

Κηφισιά, 15-04-2020

Ε ΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
1^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΗΦΙΣΙΑΣ
«ΟΙ ΑΠΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΚΑΛΥΦΤΑΚΙ Ν. ΚΗΦΙΣΙΑ 145 64

ΠΡΟΣ ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΘΕΜΑ: Νέες τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΙΔΗ, ΕΙΔΗ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ή ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΠΟ ΓΥΑΛΙ» (ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΥΛΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ) CPV:33790000-4

Σε συνέχεια του υπ'αριθ. 6201/10-04-20 εγγράφου σας για την προμήθεια ««ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΙΔΗ, ΕΙΔΗ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ή ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΠΟ ΓΥΑΛΙ» (ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΥΛΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ) CPV:33790000-4 και αφού λάβαμε υπόψη τις παρατηρήσεις των εταιρειών «ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ» και «ΝΕΑ ΕΠΙΜΕΝΤ» στην 1^η Δημόσια Διαβούλευση συμπλήρωσης τεχνικών προδιαγραφών, σας υποβάλουμε συνημμένο τον παρακάτω πίνακα με τις νέες αναθεωρημένες τεχνικές προδιαγραφές.

Τα είδη αφορούν στα εργαστήρια: Παθολογοανατομικό, Κυτταρολογικό, Αιμοδοσία, Αιματολογικό, Βιοχημικό και Μικροβιολογικό

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1) Τσίπουρα Άννα

2) Μπινιάρη Θεοδώρα

3) Ρίτης Δημήτριος

4) Ασπιώτη Μαρίνα

5) Στυλιδιώτη Γεωργία

Α/Α	ΜΜ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ	ΕΙΔΗ
1	ΤΕΜΑΧΙΟ	Δεν παρατηρείται	Αντικειμενοφόρες πλάκες θετικά φορτισμένες, διαστάσεων 25x75x1mm, με χαρανμένα κατάλληλα ενδεικτικά σύμβολα φόρτισης στις άκρες τους, ειδικά σχεδιασμένες για αναστοχοχημεία όπου η αποκάλυψη των επιπτώτων 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 αναστοχοχημείας, 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. Απαιτείται η κατέθεση δείγματος.
2	ΤΕΜΑΧΙΟ	16.2.108	Αντικειμενοφόρες πλάκες εσφυρισμένες, με κομμένες γωνίες & τροχιωμένες, υψηλής καθαρότητας (με μπλ περιβώριο στο ένα άκρο και στις 2 πλεύρες). Απαιτείται η κατέθεση δείγματος
3	ΤΕΜΑΧΙΟ	Δεν παρατηρείται	Αντικειμενοφόρες πλάκες, εσφυρισμένες με κομμένες γωνίες, τύπου super frost, με λευκό περιβώριο (συσκ. 50τεμ.), υψηλής καθαρότητας και θερμικής αντοχής. Κατάλληλες για χρήση σε αυτόματα μηχανήματα χρώσεων και επικάλυψης. Απαιτείται η κατέθεση δείγματος.
4	ΤΕΜΑΧΙΟ		Καλυπτρίδες 24x50εκ. με αντικολλητική επίστρωση για μηχανήματα αυτόματης επικάλυψης, απόλυτης καθαρότητας, ψεκασμένες με ειδικό διαχωριστικό παράγοντα. Να μην δημιουργούν φουσάδες. Απαιτείται η κατέθεση δείγματος.
5	ΤΕΜΑΧΙΟ		Καλυπτρίδες 24x24 εκ., με αντικολλητική επίστρωση, απόλυτης καθαρότητας.
6	ΤΕΜΑΧΙΟ	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	ΤΕΜΑΧΙΟ	16.2.69	Αρχειοθήκες μεταλλικές για αντικειμενοφόρες πλάκες, διαστάσεων 48x48 ή 49x49, χωρητικότητας 5000 πλάκιδων, 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 π्लाστικές μικροβιοψιών μιας χρήσεως με μεγάλο χώρο αναγραφής υπο γωνία 30° και ασφαλές κλείσιμο από πίσω προς τα εμπρός. Απαιτείται η κατάθεση δείγματος
9	TEMAXIO	16.2.45	Κασέτες π्लाστικές μιας χρήσης, λευκού χρώματος, για την έγκλειση ιστολογικών παρασκευασμάτων, με μεγάλο χώρο αναγραφής υπο γωνία 30° και ασφαλές κλείσιμο από το πίσω μέρος ώστε να εξαλειφεται ο κίνδυνος να οβηστούν τα αναγραφόμενα στοιχεία του περιστατικού. Απαιτείται η κατάθεση δείγματος
10	TEMAXIO		Κουτιά μεταφοράς π्लाκιδίων π्लाστικά 10 θέσεων
11	TEMAXIO		Κουτιά μεταφοράς π्लाκιδίων π्लाστικά 100 θέσεων
12	TEMAXIO		Κουτιά μεταφοράς π्लाκιδίων π्लाστικά 20 θέσεων
13	TEMAXIO		Κουτιά μεταφοράς π्लाκιδίων π्लाστικά 5 θέσεων
14	TEMAXIO	16.2.45	Μάτρες π्लाκιδίων χαρτινες 20 θέσεων με αναδιπλούμενο καπάκι
15	TEMAXIO	Δεν παρτηρείται	Λαβές μαχαριδίων για μακροσκοπική επεξεργασία παρασκευασμάτων, με π्लाστική λαβή, να δέχεται λεπτιδες μικροτόμου μήκους 80mm
16	TEMAXIO	Δεν παρτηρείται	Λεπτιδες μικροτόμου μήκους 80mm και πλάτους 8mm, με γωνία κοπής 35°, ανοξείδωτες, με επικάλυψη λευκόχρυσου, δύο όψεις, με στρογγυλεμένες άκρες, κατάλληλες να κόβουν στο 1μ σε μορφή κορδέλας (ribbon sectioning). Μεγάλη διάρκεια ζωής ώστε να μειώνεται σημαντικά το κόστος κοπής. Απαιτείται η κατάθεση δείγματος.
17	TEMAXIO	Δεν παρτηρείται	Λεπτιδες μικροτόμου: μήκος 80mm και πλάτος 8mm, με γωνία κοπής 35° για σκληρά παρασκευάσματα και τομές σε κρυοστότη, με στρογγυλεμένες άκρες, ανοξείδωτες, κατάλληλες για τομές βάσει τεχνολογίας plasmacoating, 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. Απαιτείται 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		Επταναγεμιζόμενα φιαλίδια αντιδραστηρίων 12ml με barcode για ανοσοϊστοχημεία, συμβατά με το αυτόματο μηχανήμα Autostainer Link 48
20	TEMAXIO		Επταναγεμιζόμενα φιαλίδια αντιδραστηρίων 5ml με barcode για ανοσοϊστοχημεία, συμβατά με το αυτόματο μηχανήμα 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 ανοξείδωτο συγκρατητήρα, που να δέχεται 12 π्लाστικά δοχεία χωρητικότητας 300ml, με καπάκι και π्लाστικό οτατώ με π्लाστική λαβή 25 θέσεων

26	TEMAXIO		Τράπεζα κοπής παρασκευασμάτων από σκληρό χάλυβα (POLYESTER) με ενσωματωμένο χάρακα 20cm
27	TEMAXIO		Μακαδόροι ανθεκτικοί σε ξυλάκη και αλκοόλη, λεπτής γραφής, για αναγραφή σε πλακίδια και κασέτες οκνηλώματος
28	TEMAXIO		Χρονομετρα επιτραπέζια μηχανικά 60 λεπτών με υποδιαίρεση 1 λεπτού
29	TEMAXIO		Ψήκτρες καθαρισμού σωληναρίων και φιαλίων
30	TEMAXIO	16.2.7	Σφουγγαράκια μικροβιοκτόνα σε μπλε χρώμα, κατάλληλα για τοποθέτηση εντός πλαστικών κασετών βιομυών
31	TEMAXIO	16.2.214	Σακουλάκια μικροβιοκτόνα, κατάλληλα για τοποθέτηση εντός των πλαστικών κασετών βιομυών, από υψηλής ποιότητας νήλον, ανθεκτικά στα υγρά και στην θερμότητα
32	TEMAXIO		ΑΥΤΟΡΣΥ BLADES MAXAIPI ΠΑΓΚΟΥ ΚΟΠΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ: Μαχαίρι αυτοσχιδίας, τύπος ΑΥΤΟΡΣΥ BLADES. Να είναι από ανοξείδωτο ατσάλι. Να είναι πολύ αιχμηρό για κόψιμο παρασκευασμάτων. Να έχει μήκος 100 και 170mm
33	TEMAXIO		Πολλά άσπρα ετικέτες Barcode, διαστάσεων 10x10 για σήμανση, θερμικές, με κόλλα για κατάμυξη
34	TEMAXIO	16.1.17	Κωνικές φιάδες των 1000ml γυάλινες
35	TEMAXIO	16.1.19	Κωνικές φιάδες των 250ml γυάλινες
36	TEMAXIO	16.1.20	Κωνικές φιάδες των 500ml γυάλινες
37	TEMAXIO		Ογκομετρικές κωνικές φιάδες γυάλινες 25ml με εσφυρισμένο πώμα
38	TEMAXIO		Ογκομετρικές κωνικές φιάδες γυάλινες 50ml με εσφυρισμένο πώμα
39	TEMAXIO		Ογκομετρικοί κυλινδροί 1000 ml
40	TEMAXIO	16.1.11	Ογκομετρικοί κυλινδροί 100ml γυάλινοι
41	TEMAXIO		Ογκομετρικοί κυλινδροί 2000 ml
42	TEMAXIO	16.1.25	Ογκομετρικοί κυλινδροί 250ml γυάλινοι
43	TEMAXIO	16.1.14	Ογκομετρικοί κυλινδροί 500ml γυάλινοι
44	TEMAXIO	16.1.4	Ογκομετρικοί κυλινδροί 50ml γυάλινοι
45	TEMAXIO	16.3.1.64	Ορολογικές πιπέτες, μιας χρήσης, αποστειρωμένες 10ml
46	TEMAXIO	16.1.40	Ποτήρια ζέσεως γυάλινα 1000ml
47	TEMAXIO		Φιάδες ογκομετρικές pyrex 50-100ml
48	TEMAXIO		Παραφίλμ σε ρολό 5cm x 15m
49	TEMAXIO	16.2.22	Διηθητικό χαρτί σε φύλλα, διαστάσεων 40 x 40 cm.
50	TEMAXIO		Μικροβιολογικοί κβικοί 10ml ευθ. πλαστικοί ΜΧ

51	TEMAXIO		Μοδύβια διαμαντέ
52	TEMAXIO		Τρυβλία Πλαστικά, μιας χρήσης, στρογγυλά διαμέτρου 9cm
53	TEMAXIO	16.3.1.5	Πιπέτες PASTEUR π्लाστικές 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	Πύχνη άσπρα για αυτόματο oxford μηχανήματα πυθμιζόμενου όγκου 10ml,25ml,50ml. Απαιρείται η κατάρθεση δείγματος.
57	TEMAXIO		Πύχνη για αυτόματη πιπέτα biohit 50-200 ml (κίτρινα) τύπου eppendorf. Απαιρείται η κατάρθεση δείγματος.
58	TEMAXIO		Πύχνη για αυτόματη πιπέτα biohit χωρητικότητας 100 ml. Απαιρείται η κατάρθεση δείγματος.
59	TEMAXIO		Πύχνη για αυτόματη πιπέτα biohit χωρητικότητας 1-5ml. Απαιρείται η κατάρθεση δείγματος.
60	TEMAXIO		Πύχνη κίτρινα για αυτόματο OXFORD 100-1000 μl. Απαιρείται η κατάρθεση δείγματος.
61	TEMAXIO		Πύχνη μπλε αυτόματης πιπέτας biohit proline 1ml. Απαιρείται η κατάρθεση 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 ηπαρίνη
66	TEMAXIO		Στυλοί βαμβάκοφοροι με θρεπτικό υλικό για μεταφορά δειγμάτων (καλλιέργειες) Stuart για αερόβια και αναερόβια, π्लाστικοί, αποστειρωμένοι, σε ατομική συσκευασία
67	TEMAXIO		Στάτουςες ξύλινες μιας χρήσης, για pap test, μη αποστειρωμένες, καθαριοσχημες
68	TEMAXIO	17.8.80	Στυλοί βαμβάκοφοροι μη αποστειρωμένοι, σπλοι 15cm με βαμβάκερή κορυφή ενισχυμένη
69	TEMAXIO		Στυλοί βαμβάκοφοροι αποστειρωμένοι, ξύλινοι, μιας χρήσης, για λήψη κοιλτικού και ενδοτραχηλικού επιχρίσματος Test Pap, jumbo 20cm
70	TEMAXIO	8.2.19	Στυλοί με βουρτσάκι για λήψη ενδοτραχηλικού επιχρίσματος
71	TEMAXIO		CytoFunnel, θαλαμίσκοι π्लाστικοί με φίλτρο για κυτταροφυγόκεντρο. Να διαθέτει ενσωματωμένο τον π्लाστικό συνδετήρα του π्लाκιδίου. Απαιρείται η κατάρθεση δείγματος
72	TEMAXIO	16.4.45	Σωληνάρια EPENDORF ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΚΑΠΑΚΙ 1,5ml
73	TEMAXIO	16.4.153	Σωληνάρια π्लाστικά, μιας χρήσης, διαφανή 5ml χωρίς πώμα και χείλος (RIA)
74	TEMAXIO		Σωληνάρια π्लाστικά, μιας χρήσης, με καπάκι 5ml (4-6ml)
75	TEMAXIO		Σωληνάρια φυγόκεντρου κυκλικά π्लाστικά, μιας χρήσης 10ml
76	TEMAXIO		Υδροβολείς 1000ml

77	TEMAXIO		Φορητά ψυγεία αίματος με φρεζιζοά
78	TEMAXIO		Αντιπηκτικό διάλυμα αιμοπεταλιασφαίρεσης ACDA 500ml
79	TEMAXIO	16.4.170	Σωληνώδρια Μοριακού ελέγχου EDTA K2, 6ml επί του σωληνωπίου 10,8mg
80	TEMAXIO		Πλώματα για σωληνώδρια RIA 5ml, Χωρίς χέλιος, μιας χρήσης. Απαραίτητη η κατάρθεση δείγματος.
81	TEMAXIO		Ρύγχη τύπου Orange, Eppendorf, Gilson, ρυθμιζόμενου όγκου 10μl, 25μl, 50μl. Απαραίτητη η κατάρθεση δείγματος.
82	TEMAXIO		Αυτοκόλλητες ετικέτες ομάδων αίματος
83	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
84	TEMAXIO		Αυτόματοι σκαρφηστήρες αποστειρωμένοι, με βελόνα 21G, μιας χρήσης
85	TEMAXIO		Φίλτρα λευκαφαίρεσης αιμοπεταλίων. Αποστειρωμένα σε σφραγισμένη μοναδία συσκευασία, ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών, με δυνατότητα λευκαφαίρεσης κάτω από 1×10^5 λευκών ανά παράγωγο. Ο ασκός δεξαμενοποίησης να έχει όγκο για τουλάχιστον 10 μονάδες PLT. <u>Επισυνάπτεται κείμενο αναλυτικών προδιαγραφών (Α)</u>
86	TEMAXIO		Φίλτρα λευκαφαίρεσης ερυθρών, εργαστηριακά, αποστειρωμένα, σε σφραγισμένη μοναδία συσκευασία, ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών, με δυνατότητα λευκαφαίρεσης κάτω από 1×10^5 λευκών ανά παράγωγο. <u>Επισυνάπτεται κείμενο αναλυτικών προδιαγραφών (Β)</u>
87	TEMAXIO	2.4.4	Σετ αιμοπεταλιαφαίρεσης με βελόνες 16g για αιμοπεταλιαφαίρεση με δυνατότητα σύνδεσης στο σετ. <u>Επισυνάπτεται κείμενο αναλυτικών προδιαγραφών (Γ)</u>
88	TEMAXIO		Ασκοί μεταφοράς αίματος 300ml και 1000ml. <u>Επισυνάπτεται κείμενο αναλυτικών προδιαγραφών (Δ)</u>
89	TEMAXIO		Σακούλες μεταφοράς αίματος γαλακτικές
90	TEMAXIO		Σακούλες διαφανείς με κλείστρο
91	TEMAXIO		Συσκευές μετάγγισης αίματος. <u>Επισυνάπτεται κείμενο αναλυτικών προδιαγραφών (Ε)</u>
92	TEMAXIO		Τρίτηλοι 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. <u>Επισυνάπτεται κείμενο αναλυτικών προδιαγραφών (Δ)</u>
93	TEMAXIO		Διτρήλοι Ασκοί αίματος (CPDA) 450ml με ειδικό δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300ml για ερυθρά 35 ημερών. <u>Επισυνάπτεται κείμενο αναλυτικών προδιαγραφών (Δ)</u>

94	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, εξαγοστοποίηση 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).
94.1	TEMAXIO	4.6.22	Βελόνες αιμοληψίας διατρήσεως σωληναρίων κενού, 21/22 G με ενσωματωμένο μη αποστρώμενο προστατευτικό κάλυμμα για λόγους ασφαδούς απόρριψης. Αποστείρωση με επιστημονικώς αποδεκτή μέθοδο. Να συνοδεύονται από αντίστοιχους μη ενσωματωμένους υποδοχείς σωληναρίων.
94.2	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 ασφαδούς εγκώλπτωσης της βελόνας αιμοληψίας με το ένα χέρι. Να συνοδεύονται από τους αντίστοιχους μη ενσωματωμένους υποδοχείς σωληναρίων.
94.3	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.
94.4	TEMAXIO	16.4.163	Σωληνάκια VACUTEINER 3ml ΓΙΑ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ Σωληνάκια ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ κενού αέρα, αποστειρωμένα, συνθετικά (PET) άθραυστα, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, έρυστασιο 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 πιστό πύμα 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.

94.5	TEMAXIO	16.4.167	Σωληνάκια ΑΙΜΟΔΗΨΙΑΣ 8,5- 9 ΜΛ ΜΕ ΠΛΩΜΑ ΣΕ ΚΕΝΟ ΑΕΡΟΣ ΧΩΡΙΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ. Σωληνάκια αιμοδηψίας βιοχημικών προσδιορισμών, κενού, αποστειρωμένα, συνθετικά, με επιταχυντή πήξεως και gel διαχωρισμού, τοποθετημένου στον πυθμένα του σωληναρίου υπό κλίση για καλύτερο και υγιεινότερο 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 επισημονικώς 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
94.6	TEMAXIO	16.4.136	Σωληνάκια ΧΡΟΝΟΥ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, αποστειρωμένα, συνθετικά διπλού τοιχώματος (εξωτερικό PET, εσωτερικό PP), άθραυστα, ολικής πλήρωσεως 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 επισημονικώς αποδεκτή μέθοδο, Χωρητικότητας 2,7 ml
94.7	TEMAXIO	16.4.128	Σωληνάκια ΤΚΕ, 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.
95	TEMAXIO	Δεν παρατηρείται	Φιαλίδιο διαστ. 16x100mm, με πιεστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm, Χωρητικότητας 9-10ml, με αντιπηκτικό 1,8mg/ml EDTA K2, να είναι κενού αέρα, αποστειρωμένα, συνθετικά, άθραυστα. Να φέρουν ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, FER, η περιεχόμενη ποσότητα του αντιπηκτικού και η ημερομηνία λήξης. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, EN ISO 11137, με sterility assurance level (SAL) της τάξεως 10-6. Να μην περιέχουν Latex, Dry Natural Rubber, Phthalates.

ΚΕΙΜΕΝΑ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

A	ΕΠΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΙΩΝ
----------	--

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Περιγραφή Συστήματος

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 σπή παροχής από σκληρό ανθεκτικό υλικό ώστε να μην παραμορφώνεται κατά την προστάθεια 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 λευκαφαιμεμένων 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 υαλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά φίλτρου λευκαφαίρεσης

1. Το φίλτρο να έχει το μικρότερο δυνατό όγκο για ελαχιστοποίηση της απόλειας 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

6. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι τουλάχιστον $< 1 \times 10^6$ σύμφωνα με τις διεθνείς συστάσεις.

7. Να επιτυγχάνεται λευκαφαίρεση $\log_{10} > 4.5$.

8. Να υπάρχει κλειστό σύστημα αδειόσματος του φίλτρου, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι απόλειες 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 καλδικρεΐνης

12. Το φίλτρο να μην προκαλεί ενεργοποίηση των διερχόμενων από το φίλτρο λευκοκυττάρων και να μην προκαλεί παραγωγή βιοενεργών κυτταρικών ουσιών (κυταροκίνες).

13. Το φύλλο να μην προκάλει ενεργοποίηση του μηχανισμού του συμπληρώματος (παράγωγη 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 φύλλου 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 στείρότητα 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 ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ»
 - 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/Τ.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).
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 ΕΚΕΒΥΑ (και ο Αριθμός Ανταγόρισης)
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/Τ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).
- Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πύσης 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 στεριότητα 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 αντιστοιχούν στην προαναφερόμενη αριθμηση

Β	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΑΤΡΑ ΔΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ
----------	--

Περιγραφή Συστήματος

Τα συστήματα να συγκροτούνται από:

1. Φίλτρο κατακράτησης λευκών 4ης γενιάς. Στο κυρίως φίλτρο να επτελείται 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. Ένα ενσωματωμένο ασκό μεταφοράς 600 ml κατασκευασμένο από PVC με πλαστικοποιητή για την σβλολγή 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 διατρητικό ρύγχος με σπή παροχής από σκληρό ανθεκτικό υλικό ώστε να μην παραμορφώνεται κατά την προστάθεια διάτρησης του πώματος του ασκού αλλά ούτε και πολύ αυξημένο 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 συμπτυκωμένων 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 εξαχστοποίηση της αιώλαιας ερυθρών. Να αναγράφεται ό 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 μετάξυ παρτίδων. Ιδιαίτερα σημαντικό χαρακτηριστικό στην μελέτη θεωρείται ο υψηλός βαθμός κατακράτησης λεμφοκυττάρων και κυρίως των ενεργοποιημένων.
8. Η ποσότητα της αιμοσφαιρίνης να είναι $>40\text{gr}$ 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 καλδικαΐνης
11. Το φίλτρο να μην προκαλεί ενεργοποίηση των διεργάσιμων 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 απαλλογμένες 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 φλύτρου.
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-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 πελάτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Τ.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).
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 ΕΚΕΒΥΑ (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/Τ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).

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

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στερότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελέσει 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 αριθμηση

Γ

ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

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 προμηθευτρια 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 εργαλείο 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 επλόγής διαφόρων πρωτοκόλλων, όπως :
 - i. συμπτωνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών : μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις.
 - ii. υπερσυμπτωνωμένα 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. συμπτωνωμένα ερυθρά, αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα.
 - v. διπλά συμπτωνωμένα λευκαφαφεμένα (ή όχι) ερυθρά
 - vi. ή οποιονδήποτε επιπρεπτό 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 υπάγχει 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 αντλητικού, ποσότητα αντλητικού, ανάλογα προς το ολικό αίμα
 - ροή συλλογής αίματος
 - ροή επιστροφής αίματος
 - % εξωσωματικού όγκου,
 - όγκος συλλογής,

• χρόνος συλλογής

• μεταδιαδικαστικών παραμέτρων (Het, 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 συλλεγόμενων 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 αναδώσιμου.
17. Το μηχάνημα πρέπει να λειτουργεί με αναδώσιμο 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 συμπτυκωμένα ερυθρά, συμπτυκωμένα αιμοπετάλια μία ή δύο θεραπευτικών δόσεων και πλάσμα ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών, ταυτόχρονα σε μία διαδικασία χρησιμοποιώντας ένα αναδώσιμο.
19. Το αναδώσιμο 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 αναδώσιμο 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 συμπτωνώμενα ερυθρά.
24. Ο χρόνος σβλολής 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 αντιστοιχών μηχανημάτων εγκατεστημένων στην Ελλάδα (πδατολόγιο).
27. Το μηχανήμα πρέπει να λειτουργεί με ρεύμα πόλης (220V / 50Hz).
28. Το μηχανήμα 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 δύνανται 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 ζητούμένων 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 π्लाστικών ασκών πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφάλη και άνετη σβλολή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και παραγών (ISO 3826-1 §5.1).
3. Ο ασκός να διαθέτει ενσωματωμένο και αποστερωμένο σύστημα αιμοληψίας υπό κενό για την ασφάλη λήψη δειγμάτων (ISO 3826-1 §5.4).

4. Το π्लाστικό των ασκών πρέπει να είναι αρίστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές κατ' ουσία άχρωμο. χωρίς να επηρεάζει δυσμενώς την εκτίμηση του χρόματος του αίματος και των παραγών (ISO 3826-1 §6.2.4).
5. Οι π्लाστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευθεί.

6. Οι ασκοί πρέπει να είναι αποστερωμένοι, 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 π्लाστικού ή συγκολληήσεων για την άριστη συντήρηση και απόδοσκτη μεταφορά του αίματος και την αποφυγή σχηματισμού μικροθρόμβων.
8. Ο πρωτεύων ασκός πρέπει να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από π्लाστικό 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*).

Χωρητικ ότητα	Εσωτερικό Πλάτος	Εσωτερικό μήκος	Μέγεθος Ετικέτας (+/- 5mm)	
			Πλάτος	Υψος
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
400	120	170	105	105
500	120	185	105	105

10. Η βελόνη αιμοληγίας 16G, πρέπει να είναι αναπόσπαστο στοιχείο του πλάστικού σωλήνα αιμοληγίας και να καλύπτεται από ειδικό ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας για προστασία του χρήστη και μετά το τέλος αιμοληγίας.

11. Το προστατευτικό κάλυμμα πρέπει να εμποδίζει την διαροή αντιπηκτικού, να διατηρεί την στεριότητα του αυλού, να μην επιτρέπει την διαροή 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 πλάστικός 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 σύμφωνο με το ISO 1135-4 (ISO 3826-1 §5.8.1).

16. Ο σωλήνας αιμοληγίας 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 πλάστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το 3826-1 §6.2.5

19. Επί εκάστου ασκού πρέπει να υπάρχει ετικέτα με ευκρινή και αναλοιώτη εκτύπωση, ανθεκτική ώστε να μην αλλοιώνεται ή καταστρέφεται σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη απόψυξη.

20. Επί προσάθειας αποκόλλησης της ετικέτας αυτή πρέπει να καταστρέφεται (ISO 3826-1 §8.5).

21. Στην ετικέτα επί του ασκοῦ πρέπει να αναγράφεται το περιεχόμενο του ασκοῦ και η χρήση του, η σύνθεση, σύσταση, όγκος ή μάζα του αντιπηκτικού και /ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υαλικού που εισάγεται ,ο όγκος(ml) ή η μάζα (gr) του αίματος και των παραγώγων προς σύλλογή, ο καθαρισμός της στερότητας 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 ασκοῦ 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 ασκοῦ 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 πλάστικό.
24. Η τοποθέτηση των ασκών εντός του περιέκτη πρέπει να είναι άνετη χωρίς αναυλώσεις 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 αντυπηκτικά/προσθετικά διαλύματα και την συντήρηση των ερυθρών για 35 ή 42 ημέρες αντιστοιχα.

30. Αξιολογείται θετικά η κατάρθεση 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 ΔΥ86/ΤΠ1348/04

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

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. Αντλό 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 φλάντο 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 ισοπαγή που δεν τσακίζει κατά τη χρήση.

10. Μήκος σωλήνα τουλάχιστον 170cm.

11. Ροθμιστής ροής ο οποίος να είναι ανοιχτός κατά την αποθήκευση.

12. Τμήμα σύνδεσης εύχρηστο και ασφαδές (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 διέοδο του αερίου αποστείρωσης, όχι όμως την είσοδο μικροοργανισμών, να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση, και σε κάθε περίπτωση να διασφαλίζουν εύκολο και ασφαδές 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 επικέτα 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 εκφραζόμενη 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, (ΔΥ86/Γ.Π.οικ. 130648-Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» ΠΕΚ 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. Ουσιαστικής διευκρίνιση η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιαστικής 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, ΔΥ86/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. Τυχών 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 προδιωγραφές των προϊόντων να αντιστοιχούνται στην προαναφερόμενη αριθμηση

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

- 1) ΤΣΙΠΟΥΡΑ ANNA
- 2) ΜΠΙΝΙΑΡΗ ΘΕΟΔΩΡΑ
- 3) ΡΙΤΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
- 4) ΑΣΠΙΩΤΗ ΜΑΡΙΝΑ
- 5) ΣΤΥΛΙΑΔΙΩΤΗ ΓΕΩΡΓΙΑ

