



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
3η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση : Εξοχή, Θεσσαλονίκη
Ταχ. Κώδικας : 570 10
Πληροφορίες : Γκιουζέπας Λάμπρος
Τηλέφωνο : 2313 307195
Τηλεομοιοτυπία : 2313 307023
Ηλεκτρον. Δ/ση : prom@gpapanikolaou.gr

Εξοχή Θεσσαλονίκης 01/09/2020

Αριθ. Πρωτ.: 15541

ΠΡΟΣ: κάθε ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: Δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Συσκευών Πλασματαφαίρεσης του Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου».

Σχετ.

1. Οι διατάξεις του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών» (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), όπως ισχύει.
2. Το υπ. αρ. 4661/14.09.2016 έγγραφο της ΕΠΥ σχετικά με την αρμοδιότητά της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του ν. 4412/2016.
3. Την απόφαση που έλαβε το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου κατά την 7η/03-04-2020 (Θέμα 93ο) συνεδριάσή του με την οποία εγκρίθηκε η προμήθεια Συσκευών Πλασματαφαίρεσης (CPV: 33190000-8, Διάφορες ιατρικές συσκευές και προϊόντα) έναντι συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 570.000,00 € χωρίς το Φ.Π.Α. για την κάλυψη των ετήσιων αναγκών του Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» στο πλαίσιο του Ενιαίου-Κοινού Πίνακα Προγραμματισμού Διαχειριστικού Έτους 2020.
4. Η υπ. αριθμ. 1062/30-06-2020 απόφαση της Διοίκησης με την οποία συγκροτήθηκε επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
5. Το υπ. αριθ. πρωτ. 13705/27-07-2020 πρακτικό υποβολής τεχνικών προδιαγραφών από την αρμόδια επιτροπή.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Το Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» ανακοινώνει τη διεξαγωγή δημόσιας διαβούλευσης επί των τεχνικών προδιαγραφών στο πλαίσιο διενέργειας ανοικτού διαγωνισμού, με αντικείμενο την προμήθεια Συσκευών Πλασματαφαίρεσης του Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» (CPV: 33190000-8, Διάφορες ιατρικές συσκευές και προϊόντα) με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, προϋπολογισμού **570.000,00 €** χωρίς το Φ.Π.Α. 24%.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν 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 Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://gpapanikolaou.gr>).

Η διαβούλευση ορίζεται για χρονικό διάστημα 15 ημερολογιακών ημερών από την ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ. Οι παρατηρήσεις των ενδιαφερόμενων φορέων υποβάλλονται απευθείας στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση Σχολίου». Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη δημόσια διαβούλευση.

Η Διευθύντρια
Διοικητικής & Οικονομικής Υπηρεσίας

Χριστίνα Τσαγκαρή

Κείμενο τεχνικών προδιαγραφών (11 σελίδα)



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ (κωδικός νοσοκομείου 11120030020)

Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPD 450 ml με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές, κατ'ουσίαν άχρωμο, (δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό, που να επηρεάζεται δυσμενώς η εκτίμηση του χρώματος του αίματος και των παραγώγων του, ISO 3826-1 § 6.2.4), συμβατό με το περιεχόμενο υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. Οι ασκοί θα πρέπει να είναι αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. (ISO 3826-1 §6.1)

Όλα τα συστήματα των ασκών θα πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO 3826-1 (§6.2, §6.3, §6.4)

Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των πλαστικών ασκών θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και των παραγώγων αυτού. (ISO 3826-1 § 4.1).

Ο ασκός θα φέρει ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτού προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων.

Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων. Να είναι παντού κοίλος, χωρίς γωνίες, για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή δημιουργίας μικροθρόμβων. Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένο πλαστικό σωλήνα αιμοληψίας άριστης ποιότητας μήκους $\geq 800\text{mm}$, εσωτερικής διαμέτρου $\geq 2.7\text{ mm}$ και πάχος τοιχώματος $\geq 0.5\text{ mm}$ (ISO 3826-1 § 4.1).

Οι τελικοί πλαστικοί ασκοί θα διαθέτουν ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος και παραγώγων αίματος μέσω συσκευής μετάγγισης. Το(α) στόμιο(α) θα διαθέτουν εσωτερικά κλείστρο που μπορεί να διατηρηθεί χωρίς να μπορεί να επανασφραγισθεί, θα επιτρέπει την σύνδεση με συσκευή μετάγγισης η οποία θα διαθέτει σύστημα διάτρησης σύμφωνα με ISO 1135-4. Το(α) στόμιο(α) εξόδου κατά την προσπάθεια εφαρμογής του συστήματος μετάγγισης θα πρέπει να φράσσεται στεγανά, χωρίς να παρουσιάζει διαρροή κατά την διάτρηση ή κατά την διάρκεια χρήσης, καθώς και κατά την διάρκεια εκκένωσης υπό πίεση. Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, η συσκευή

μετάγγισης δεν θα πρέπει να καταστρέφει την πλαστική μεμβράνη των ασκών κατά την διάτρηση. (ISO 3826-1 § 5.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. (ISO 3826-1 § 5.8.2)

Ο σωλήνας αιμοληψίας να καταλήγει σε βελόνη αιμοληψίας 16 G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη, και να διαθέτει ειδικό ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας για προστασία του χρήστη μετά το πέρας της αιμοληψίας.

Η βελόνα αιμοληψίας θα πρέπει να είναι ενσωματωμένη στον σωλήνα αιμοληψίας και να καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα πρέπει να εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού /συντηρητικού διαλύματος από τους πλαστικούς ασκούς κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, θα διατηρεί αποστειρωμένη τη διαδρομή του υγρού και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να παραποιηθεί χωρίς αυτό να καταστεί εμφανές και να είναι κατασκευασμένο έτσι ώστε να είναι ή αδύνατο να αντικατασταθεί ή οποιαδήποτε προσπάθεια παραβίασης να είναι ολοφάνερη και προφανής.(ISO 3826-1 § 5.7)

Ο σωλήνας αιμοληψίας να διαθέτει ενσωματωμένο και ερμητικά κλειστό πριν την χρήση του, αποστειρωμένο σύστημα αιμοληψίας υπό κενό για την ασφαλή αυτόματη λήψη δειγμάτων σε ειδικό ασκό περίπου 30ml, στον οποίο να εκτρέπεται και να συλλέγεται η αρχική ποσότητα αίματος.

Ο σωλήνας αιμοληψίας ή μεταφοράς, και οπωσδήποτε ο σωλήνας του τελικού προϊόντος να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

Οι πλαστικοί ασκοί συνοδεύονται από έναν ή περισσότερους αυλούς μεταφοράς ώστε να επιτρέπεται η συλλογή και ο διαχωρισμός του αίματος και των παραγώγων του. Ο αυλός μεταφοράς θα πρέπει να φέρει μηχανισμό ο οποίος αρχικά χρησιμεύει ως ασφάλεια και στη συνέχεια, όταν σπάσει, να επιτρέπει την ελεύθερη ροή των παραγώγων αίματος σε κάθε κατεύθυνση. Οι αυλοί θα πρέπει να είναι ερμητικά σφραγισμένοι και να μην τσακίζουν υπό κανονική χρήση. (ISO 3826-1 § 5.6.1 και 5.6.2)

Για την στήριξη των σωλήνων/αυλών, ο(οι) ασκός(οι) κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του ώστε να είναι δυνατή η λήψη δείγματος για τον εργαστηριακό έλεγχο του παραγώγου.

Επί εκάστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, θα είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται με διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη/απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλώνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826-1 § 8.5).

Σήμανση και τοποθέτηση ετικετών κάθε ασκού.

1. Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση
 1. Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και/ ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλο υλικό που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων αυτού προς συλλογή
 2. Σήμανση που να προσδιορίζει τις συνθήκες αποστείρωσης και μη-πυρετογόνα

3. Τον καθορισμό της παρτίδας.
4. Τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή (ISO 3826-1 § 8.2).

Σημειώνεται ότι οδηγίες για αναγνώριση φθοράς των ασκών, συνθήκες αερισμού για μια χρήση του ασκού μπορεί να περιγράφονται σε οδηγίες χρήσεως.

1. Προτεινόμενες διαστάσεις πλαστικών ασκών, περιοχών ετικετών και χωρητικότητας. (Οι διαστάσεις αυτές δεν είναι δεσμευτικές)

Χωρητικότητα (ml)	Εσωτερικό πλάτος (χιλ)	Εσωτερικό ύψος (χιλ)	Μέγεθος της περιοχής της ετικέτας (πλάτος±5 χιλ)	Μέγεθος της περιοχής της ετικέτας (ύψος±5 χιλ)
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
400	120	170	105	105
500	120	185	105	105

Η ποιότητα του αντιπηκτικού και / ή συντηρητικού διαλύματος, θα πρέπει να καλύπτει τις απαιτήσεις της Εθνικής Φαρμακοποιίας και εθνικούς κανονισμούς ISO 3826-1 § 9, ή τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά την φυγοκέντρηση να συμφωνούν με τις οδηγίες ISO 3826-9 § 5.1 § 5.8

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με τις οδηγίες ISO 3826-1 § 5.1 § 5.8.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι, ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό.

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

Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα ασκών αίματος.

Επί των φακέλων μεταφοράς των ασκών θα αναγράφονται ευκρινώς, τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ. (450 x 450 x 300 ml) το είδος του αντιπηκτικού και του προσθετικού διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών, η διάρκεια χρήσης μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, το όνομα και η διεύθυνση του

κατασκευαστή/προμηθευτή, καθώς και ο προσδιορισμός της παρτίδας. Εάν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες που προαναφέρθηκαν θα πρέπει να παρουσιάζονται στην ετικέτα του πλαστικού ασκού (ISO 3826-1 § 8.2, 8.3).

Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.

Επί του κιβωτίου μεταφοράς να αναγράφονται ευκρινώς τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο παραγωγής και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών (διπλός – τριπλός κ.λ.π.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 x 450 x 300 ml), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κ.λ.π.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826 /1993).

Η διάρκεια ζωής των ασκών θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους, σύμφωνα με το ISO ISO 3826/1993.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερομένων ασκών καθώς και το χρησιμοποιούμενο υλικό θα τηρούν τις ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826-1/2003 και θα φέρουν την ένδειξη CE επί της ετικέτας ασκού και κιβωτίου μεταφοράς (να κατατίθενται τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark).
1. Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 42 τουλάχιστον ημέρες.
2. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης να είναι στην ελληνική γλώσσα ή αγγλική γλώσσα, και να φέρουν παράλληλα τα αντίστοιχα σύμβολα..
3. Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος, εντός του αντίστοιχου κιβωτίου μεταφοράς.
4. Επί πλέον, θεωρείται ευνόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν – εάν κριθεί απαραίτητο – σύμφωνα με τα ειδικά Chemical και Physical tests των Annex A' και B' του ISO 3826-1.
5. Οι προμηθευτές-διακινητές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ86/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

2.ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΣΚΩΝ ΓΙΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ

(κωδικός νοσοκομείου 11120010010)

Το σύστημα να περιλαμβάνει φίλτρο κατακράτησης λευκών, ασκό συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και δεύτερο ασκών συλλογής των αποβλήτων. Η πλύση ερυθρών να γίνεται με τουλάχιστον 250ml φυσιολογικού ορού, ο οποίος θα προέρχεται είτε από συνοδό ασκό είτε θα υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με ασκό ή φιάλη N/S.

Οι γενικές προδιαγραφές των ασκών θα είναι σύμφωνες με τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές των ασκών συλλογής ολικού αίματος.

Το σύστημα να είναι σε μονή συσκευασία.

Το φίλτρο κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων πρέπει να είναι κατασκευασμένο από βιοσυμβατό, κατάλληλο για λευκαφαίρεση ερυθροκυττάρων υλικό άριστης ποιότητας και αποστειρωμένο με διεθνώς αποδεκτή μέθοδο. Ζητείται όπως ο αριθμός των περιεχομένων λευκών αιμοσφαιρίων ανά μονάδα μετά τη λευκαφαίρεση να είναι στις $<1 \times 10^6$ (EDQM-2008). Να διασφαλίζουν μέγιστη ανάκτηση ερυθρών και να έχουν τη δυνατότητα κατακράτησης των μικροθρόμβων.

3. ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΔΕΞΑΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ

(κωδικός νοσοκομείου 11670019206)

Οι γενικές προδιαγραφές των ασκών θα είναι σύμφωνες με τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές των ασκών συλλογής ολικού αίματος.

Το σύστημα να είναι σε μονή συσκευασία.

Ο ασκός να είναι κατάλληλος για συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημέρες

Η χωρητικότητα του ασκού να είναι περίπου 500-600 ml

Να φέρει ρύγχος(οι) σύνδεσης με τους ασκούς αιμοπεταλίων ανάκτησης

Να φέρει προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων

Να φέρει φίλτρο λευκαφαίρεσης τουλάχιστον έξι (6) μονάδων αιμοπεταλίων ανάκτησης

Το φίλτρο κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων πρέπει να είναι κατασκευασμένο από βιοσυμβατό, κατάλληλο για λευκαφαίρεση αιμοπεταλίων υλικό άριστης ποιότητας και αποστειρωμένο με διεθνώς αποδεκτή μέθοδο. Ζητείται όπως ο αριθμός των περιεχομένων λευκών αιμοσφαιρίων ανά μονάδα μετά τη λευκαφαίρεση να είναι στις $<1 \times 10^6$ (EDQM-2008).

4. ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ-ΚΥΤΤΑΡΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

4.1. Τύπος Ι – ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

(Μονής φλεβοκέντησης-συνεχούς φυγοκέντρωσης)

(κωδικός νοσοκομείου 11120070012, 11120070013 και 11120070017)

1. Να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας και πλήρως αυτοματοποιημένο.
2. Να διαθέτει οθόνη κατά προτίμηση έγχρωμη για την καλύτερη επικοινωνία και πληροφόρηση του χρήστη.

3. Να είναι τροχήλατο και να μην απαιτεί επιπλέον ρυθμίσεις μετά τη μετακίνηση για τη σωστή λειτουργία του.
4. Να λειτουργεί με αναλώσιμο μικρού εξωσωματικού όγκου, η διακύμανση του οποίου να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
5. Να διαθέτει ηχητικό και οπτικό σύστημα συναγερμού σε περίπτωση δυσλειτουργίας.
6. Τα στάδια λειτουργίας κάθε διαδικασίας να παρακολουθούνται στην οθόνη και να είναι δυνατή η τροποποίηση των παραμέτρων.
7. Να υπάρχει η δυνατότητα καθορισμού και οριοθέτησης των μετά τη διαδικασία παραμέτρων του δότη.
8. Να αφαιρεί αυτόματα τον αέρα από τους ασκούς συλλογής.
9. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης ώστε ο αριθμός υπολειπόμενων λευκών αιμοσφαιρίων ανά θεραπευτική δόση αιμοπεταλίων να είναι $<1 \times 10^6$. Να υπάρχει ένδειξη για το επίπεδο της λευκαφαίρεσης επί της οθόνης στο τέλος κάθε συνεδρίας.
10. Τα προϊόντα να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
11. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης διόρθωσης της ταχύτητας ροής κατά τη διάρκεια της συνεδρίας σε περίπτωση που η φλέβα του δότη δεν ανταποκρίνεται στην προγραμματισμένη ροή.
12. Ο χρόνος συλλογής των παραγώγων να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος και να προσκομιστούν κλινικές συγκριτικές μελέτες.
13. Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος να μη χάνονται οι τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα μετά την επαναφορά του ρεύματος.
14. Να χρησιμοποιεί αντιπηκτικό ACD-A, η παροχή του οποίου να ελέγχεται αυτόματα, αλλά να υπάρχει και η δυνατότητα τροποποίησης από το χειριστή.
15. Να υπάρχει η δυνατότητα προσθήκης κατάλληλης ποσότητας PAS on line όταν παράγονται υπερσυμπυκνωμένα αιμοπετάλια.
16. Να υπάρχει άμεση τεχνική υποστήριξη και ανταπόκριση σε κλήση εντός 24 ωρών.
17. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο λειτουργίας και service manual στην ελληνική γλώσσα.
18. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα μηχανοργάνωσης και να παρέχεται ο απαραίτητος επιπλέον εξοπλισμός.
19. Να προσφερθεί UPS εφ'όσον ζητηθεί.
20. Οι λειτουργίες να είναι αυτοματοποιημένες και να έχει δυνατότητα επιλογής διάφορων πρωτοκόλλων:
 - συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις.
 - υπερ συμπυκνωμένα αιμοπετάλια (dry platelets) 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις με προσθήκη κατάλληλου διαλύματος. (κωδικός νοσοκομείου 11120070013 και 11120070017)
 - συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις με ταυτόχρονη συλλογή πλάσματος.
21. Να γίνει παρουσίαση της λειτουργίας του μηχανήματος (εφ'όσον ζητηθεί) με την κατάθεση των προσφορών.

22. Το αναλώσιμο (set συλλογής) να είναι κλειστό, αποστειρωμένο, μίας χρήσης, με ενσωματωμένους πολλαπλούς ασκούς.
23. Να υπάρχει η δυνατότητα συλλογής μίας, δύο ή τριών θεραπευτικών δόσεων αιμοπεταλίων και πλάσματος ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών ταυτόχρονα, με τη χρήση ενός set συλλογής.
24. Να υπάρχει ενσωματωμένος στη γραμμή άντλησης ασκός τουλάχιστον 30ml για λήψη δείγματος ολικού αίματος κατά την έναρξη της συνεδρίας.
25. Να υπάρχει ενσωματωμένος στον ασκό συλλογής μικρός ασκός ή σωληνάριο μικρού όγκου προκειμένου να λαμβάνεται δείγμα για ποιοτικό έλεγχο του παραγώγου.

4.2. ΤΥΠΟΣ II – ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

(Μονής και διπλής φλεβοκέντησης – συνεχούς φυγοκέντρωσης)

(κωδικός νοσοκομείου 11120060075)

1. Να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας και πλήρως αυτοματοποιημένο.
2. Να διαθέτει οθόνη κατά προτίμηση έγχρωμη για την καλύτερη επικοινωνία και πληροφόρηση του χρήστη.
3. Να είναι τροχήλατο και να μην απαιτεί επιπλέον ρυθμίσεις μετά τη μετακίνηση για τη σωστή λειτουργία του.
4. Να λειτουργεί με αναλώσιμο μικρού εξωσωματικού όγκου, η διακύμανση του οποίου να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
5. Να διαθέτει ηχητικό και οπτικό σύστημα συναγερμού σε περίπτωση δυσλειτουργίας.
6. Τα στάδια λειτουργίας κάθε διαδικασίας να παρακολουθούνται στην οθόνη και να είναι δυνατή η τροποποίηση των παραμέτρων.
7. Να υπάρχει η δυνατότητα καθορισμού και οριοθέτησης των μετά τη διαδικασία παραμέτρων του δότη.
8. Να αφαιρεί αυτόματα τον αέρα από τους ασκούς συλλογής.
9. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης ώστε ο αριθμός υπολειπόμενων λευκών αιμοσφαιρίων ανά θεραπευτική δόση αιμοπεταλίων να είναι $<1 \times 10^6$. Να υπάρχει ένδειξη για το επίπεδο της λευκαφαίρεσης επί της οθόνης στο τέλος κάθε συνεδρίας.
10. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης διόρθωσης της ταχύτητας ροής κατά τη διάρκεια της συνεδρίας σε περίπτωση που η φλέβα του δότη δεν ανταποκρίνεται στην προγραμματισμένη ροή.
11. Ο χρόνος συλλογής των παραγώγων να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος και να προσκομίστουν κλινικές συγκριτικές μελέτες.
12. Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος να μη χάνονται οι τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα μετά την επαναφορά του ρεύματος.
13. Να χρησιμοποιεί αντιπηκτικό ACD-A, η παροχή του οποίου να ελέγχεται αυτόματα, αλλά να υπάρχει και η δυνατότητα τροποποίησης από το χειριστή.

14. Να υπάρχει άμεση τεχνική υποστήριξη και ανταπόκριση σε κλήση εντός 24 ωρών.
15. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο λειτουργίας και service manual στην ελληνική γλώσσα.
16. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα μηχανοργάνωσης και να παρέχεται ο απαραίτητος επιπλέον εξοπλισμός.
17. Να προσφερθεί UPS εφ'όσον ζητηθεί.
18. Οι λειτουργίες να είναι αυτοματοποιημένες και να έχει δυνατότητα επιλογής διάφορων πρωτοκόλλων:
 - συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις.
 - συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις με ταυτόχρονη συλλογή πλάσματος.
19. Να γίνει παρουσίαση της λειτουργίας του μηχανήματος (εφ'όσον ζητηθεί) με την κατάθεση των προσφορών.
20. Το αναλώσιμο (set συλλογής) να είναι κλειστό, αποστειρωμένο, μίας χρήσης, με ενσωματωμένους πολλαπλούς ασκούς.
21. Να υπάρχει η δυνατότητα συλλογής μίας, δύο ή τριών θεραπευτικών δόσεων αιμοπεταλίων και πλάσματος ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών ταυτόχρονα, με τη χρήση ενός set συλλογής.
22. Να υπάρχει ενσωματωμένος στη γραμμή άντλησης ασκός τουλάχιστον 30ml για λήψη δείγματος ολικού αίματος κατά την έναρξη της συνεδρίας.
23. Να υπάρχει ενσωματωμένος στον ασκό συλλογής μικρός ασκός ή σωληνάριο μικρού όγκου προκειμένου να λαμβάνεται δείγμα για ποιοτικό έλεγχο του παραγώγου.

4.3. Τύπος III – ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

(Μονής φλεβοκέντησης – διακεκομμένης φυγοκέντρωσης)

(κωδικός νοσοκομείου 1120070015)

1. Να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας και πλήρως αυτοματοποιημένο.
2. Να διαθέτει οθόνη κατά προτίμηση έγχρωμη για την καλύτερη επικοινωνία και πληροφόρηση του χρήστη.
3. Να είναι τροχήλατο και να μην απαιτεί επιπλέον ρυθμίσεις μετά τη μετακίνηση για τη σωστή λειτουργία του.
4. Να έχει τις μικρότερες δυνατές διαστάσεις και βάρος ώστε εύκολα να μπορεί να μεταφερθεί σε άλλο χώρο αιμοληψιών.

5. Να διαθέτει ηχητικό και οπτικό σύστημα συναγερμού σε περίπτωση δυσλειτουργίας.
6. Τα στάδια λειτουργίας κάθε διαδικασίας να παρακολουθούνται στην οθόνη και να είναι δυνατή η τροποποίηση των παραμέτρων.
7. Να υπάρχει η δυνατότητα καθορισμού και οριοθέτησης των μετά τη διαδικασία παραμέτρων του δότη.
8. Να αφαιρεί αυτόματα τον αέρα από τους ασκούς συλλογής.
9. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης ώστε ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών αιμοσφαιρίων ανά θεραπευτική δόση αιμοπεταλίων να είναι $<1 \times 10^6$. Να υπάρχει ένδειξη για το επίπεδο της λευκαφαίρεσης επί της οθόνης στο τέλος κάθε συνεδρίας.
10. Τα προϊόντα να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
11. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης διόρθωσης της ταχύτητας ροής κατά τη διάρκεια της συνεδρίας σε περίπτωση που η φλέβα του δότη δεν ανταποκρίνεται στην προγραμματισμένη ροή.
12. Ο χρόνος συλλογής των παραγώγων να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος και να προσκομιστούν κλινικές συγκριτικές μελέτες.
13. Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος να μη χάνονται οι τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα μετά την επαναφορά του ρεύματος.
14. Να χρησιμοποιεί αντιπηκτικό ACD-A, η παροχή του οποίου να ελέγχεται αυτόματα, αλλά να υπάρχει και η δυνατότητα τροποποίησης από το χειριστή.
15. Να υπάρχει άμεση τεχνική υποστήριξη και ανταπόκριση σε κλήση εντός 24 ωρών.
16. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο λειτουργίας και service manual στην ελληνική γλώσσα.
17. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα μηχανοργάνωσης και να παρέχεται ο απαραίτητος επιπλέον εξοπλισμός.
18. Να προσφερθεί UPS εφόσον ζητηθεί.
19. Οι λειτουργίες να είναι αυτοματοποιημένες και να έχει δυνατότητα επιλογής διάφορων πρωτοκόλλων:
 - συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις.
 - συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις με ταυτόχρονη συλλογή πλάσματος.
20. Να γίνει παρουσίαση της λειτουργίας του μηχανήματος (εφόσον ζητηθεί) με την κατάθεση των προσφορών.
21. Το αναλώσιμο (set συλλογής) να είναι κλειστό, αποστειρωμένο, μίας χρήσης, με ενσωματωμένους πολλαπλούς ασκούς.
22. Να υπάρχει η δυνατότητα συλλογής μίας, δύο ή τριών θεραπευτικών δόσεων αιμοπεταλίων και πλάσματος ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών ταυτόχρονα, με τη χρήση ενός set συλλογής.
23. Να υπάρχει ενσωματωμένος στη γραμμή άντλησης ασκός τουλάχιστον 30ml για λήψη δείγματος ολικού αίματος κατά την έναρξη της συνεδρίας.
24. Να υπάρχει ενσωματωμένος στον ασκό συλλογής μικρός ασκός ή σωληνάριο μικρού όγκου προκειμένου να λαμβάνεται δείγμα για ποιοτικό έλεγχο του παραγώγου

Πίνακας ζητούμενων ειδών με τις απαιτούμενες ετήσιες ανάγκες. Αναφέρονται οι ισχύοντες κωδικοί του νοσοκομείου και οι τωρινές τιμές.

A/α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ(€) ΤΕΜΑΧ χωρίς ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ (€) χωρίς ΦΠΑ
1	ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ(κωδικός νοσοκομείου 11120030020)	ΤΕΜ	10000	3,32	33200
2	ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΣΚΩΝ ΓΙΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (κωδικός νοσοκομείου 11120010010)	ΤΕΜ	100	14,78	1478
3	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΔΕΞΑΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ (κωδικός νοσοκομείου 11670019206)	ΤΕΜ	2000	18,25	36500
4	4.1.1.Τύπος Ι – ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ (κωδικός νοσοκομείου 11120070012)	ΤΕΜ	800	238,75	191000
5	4.1.2.Τύπος Ι – ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ Dry platelets (κωδικός νοσοκομείου 11120070013)	ΤΕΜ	200	238,75	47750
6	4.1.3.Τύπος Ι – ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ Προσθετικό διάλυμα (κωδικός νοσοκομείου 11120070017)	ΤΕΜ	200	7,47	1494
7	4.2.ΤΥΠΟΣ ΙΙ – ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ	ΤΕΜ	400	235	94000

	(κωδικός νοσοκομείου 11120060075)				
8	4.3.Τύπος III – ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ (κωδικός νοσοκομείου 1120070015)	TEM	800	195	156000
9	Αντιπηκτικό ACD-A (κωδικός νοσοκομείου 11120060080)	TEM	2500	3,1	7750

Τα μέλη της επιτροπής: