

**«Διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ-ΑΦΑΙΜΑΞΟΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ» (CPV 33194200-8).**

Το Γ. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

*Έχοντας υπόψη:*

1. Το Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει.

2. Την υπ. αριθ.10/29.04.2014 (Θέμα 38<sup>ο</sup>) Απόφαση του ΔΣ του Νοσοκομείου σχετικά με την έγκριση διενέργειας Ανοικτού Διαγωνισμού για την προμήθεια Συσκευών Μετάγγισης Αίματος-Αφαιμαξομετάγγισης προϋπολογισμού δαπάνης 120.000,00€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ και με κριτήριο κατακύρωσης την συμφερότερη προσφορά για ένα (1) έτος με δικαίωμα μονομερούς τρίμηνης παράτασης, με το ΠΠΥΥ'2012.

3. Το υπ. αρ. 6507/11.12.2013 απόσπασμα πρακτικού της 17ης/03.12.13 (θέμα 3ο) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής».

**ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ**

1. Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού για την προμήθεια Συσκευών Μετάγγισης Αίματος- Αφαιμαξομετάγγισης που θα διενεργηθεί βάσει του ΠΠΥΥ 2012, προκειμένου το Νοσοκομείο να τις οριστικοποιήσει.

2. Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου [www.hippocratio.gr](http://www.hippocratio.gr) (Γραφείο Προμηθειών / Διαγωνισμοί - Διαπραγματεύσεις).

3. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε μία εβδομάδα από την ημέρα ανάρτησης, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες για τέσσερις επιπλέον ημέρες.

4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους μέχρι την 14. Μαΐου 2014 και ώρα 15.00πμ στην ηλεκτρονική διεύθυνση: prom@hippocratio.gr.

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

6. Με την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών θα προκηρυχθεί Ανοικτός Διαγωνισμός για την προμήθεια Συσκευών Μετάγγισης Αίματος-Αφαιμαξομετάγγισης προϋπολογισμού δαπάνης

120.000,00€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ και με κριτήριο κατακύρωσης την συμφερότερη προσφορά για ένα (1) έτος με δικαίωμα μονομερούς τρίμηνης παράτασης, με το ΠΠΥΥ'2012.

**Η ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΜΑΡΙΑ ΚΑΡΑ**

**Συνημμένα:**

- Πίνακας Τεχνικών Προδιαγραφών (σσ.)

## ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗ ΣΥΜΦΕΡΟΤΕΡΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Για την αξιολόγηση των προσφορών λαμβάνονται κυρίως υπόψη τα αναφερόμενα στο άρθρο 20 παρ. 2β του Π.Δ 118/07.

Για την επιλογή της συμφερότερης προσφοράς αξιολογούνται μόνο οι προσφορές που έχουν κριθεί τεχνικά αποδεκτές και είναι σύμφωνες με τους λοιπούς όρους της Διακήρυξης.

Συμφερότερη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο λόγο (Λ) της Τιμής της προσφοράς (συγκριτικής) προς την βαθμολογία της.

### **Συγκριτική τιμή**

Λ = .....

### **Σταθμισμένη Βαθμολογία**

Για τη διαμόρφωση της συγκριτικής τιμής θα ληφθεί υπόψη η Τιμή προσφοράς, το κόστος εγκατάστασης λειτουργίας και συντήρησης αν και όπως προβλέπεται από την Τεχνική Προδιαγραφή.

Η συγκριτική τιμή θα προκύπτει βάσει του τύπου:

**Συγκριτική τιμή = T +(K)**

όπου:

**T= τιμή προσφοράς με κρατήσεις χωρίς Φ.Π.Α.**

**K= κόστος εγκατάστασης, λειτουργίας και συντήρησης**

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 20 παρ. 2β του Π.Δ 118/07

### *ΚΡΙΤΗΡΙΑ (ΣΤΟΙΧΕΙΑ) ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ*

#### **ΟΜΑΔΑ Α΄:**

|                         |  |            |
|-------------------------|--|------------|
| 1.                      | Συμφωνία προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Διακήρυξης                         | 30%        |
| 2.                      | Ποιότητα και αποδοτικότητα του είδους, σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Δ/ξης. | 20%        |
| 3.                      | Λειτουργικά χαρακτηριστικά του είδους  | 20%        |
| <b>ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Α΄</b> |  | <b>70%</b> |

#### **ΟΜΑΔΑ Β΄**

|                         |                                       |            |
|-------------------------|---------------------------------------|------------|
| 1.                      | Αξιοπιστία αντιπροσώπου στην Ελλάδα   | 15%        |
| 2.                      | Συσκευασία (καταλληλότητα –σημάνσεις) | 10%        |
| 3.                      | Χρόνος παράδοσης των ειδών            | 5%         |
| <b>ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Β΄</b> |                                       | <b>30%</b> |

|                             |             |
|-----------------------------|-------------|
| <b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗ</b> | <b>100%</b> |
|-----------------------------|-------------|

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

| Α/Α | ΚΩΔΙΚΟΣ  | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ  | ΠΟΣΟΤΗΤΑ | ΔΑΠΑΝΗ<br>ΜΕ ΦΠΑ |
|-----|----------|--|----------|------------------|
| 1   | 31002002 | ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ<br>ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ 10<br>ΜΟΝΑΔΩΝ  | 1.200    | 37.500,00        |
| 2   | 31002003 | ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ<br>ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΕΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ<br>ΕΡΥΘΡΩΝ  | 800      | 13.800,00        |
| 3   | 31002011 | ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ<br>ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΕΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ<br>ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΜΕ<br>ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ | 1.780    | 42.700,00        |
| 4   | 31003002 | ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ  | 15.000   | 5.100,00         |
| 5   | 31004001 | ΚΛΙΠΣ ΑΠΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ ΤΕΤΡΑΓΩΝΑ ΓΙΑ<br>ΣΦΡΑΓΙΣΜΑ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ  | 5.000    | 210,00           |
| 6   | 31001012 | ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΣΚΩΝ ΜΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ<br>ΓΙΑ ΠΛΥΣΙΜΟ ΕΡΥΘΡΩΝ  | 1.200    | 16.200,00        |
| 7   | 17009008 | ΜΙΚΡΟΚΥΒΕΤΤΕΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ  | 6.000    | 4.400,00         |

**ΚΩΔΙΚΟΣ:31002011**

**ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΛΠ.**

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΤΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ ΜΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ.**

1. Να έχουν επίδοση λευκαφαίρεσης, η οποία θα εξασφαλίζει σταθερά και συστηματικά αριθμό υπολειπόμενων λευκών αιμοσφαιρίων μικρότερο από  $1 \times 10^6$  ανα μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης, και κατά προτίμηση μικρότερο από  $2 \times 10^5$ .
2. Η απώλεια ερυθρών αιμοσφαιρίων κατά το φιλτράρισμα να είναι η ελάχιστη δυνατή και απαραίτητα η ποσότητα αιμοσφαιρίνης ανα μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών μετά το φιλτράρισμα να είναι μεγαλύτερη από 40gr, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης.
3. Να είναι φίλτρα 4<sup>ης</sup> γενιάς και να μην απαιτούν ενεργοποίηση με φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση.
4. Ο χρόνος λευκαφαίρεσης να είναι σύντομος (μικρότερος από 25 min) και σύμφωνα με τις συνθήκες λειτουργίας της Αιμοδοσίας.
5. Είναι προτιμητέο να διαθέτουν προφίλτρο διήθησης, πριν και ξεχωριστά από το φίλτρο λευκαφαίρεσης, ώστε να προλαμβάνεται το μπλοκάρισμα του κυρίως φίλτρου από πιθανά μικροπήγματα.
6. Να μην έχουν αεραγωγό για το άδειασμα του φίλτρου, ώστε να αποφεύγεται πιθανός κίνδυνος επιμόλυνσης.
7. Να διαθέτει υποδοχή για την προσθήκη φυσιολογικού ορού στο λευκαφαιρεμένο παράγωγο. Να μην απαιτείται η προσθήκη του ορού διαμέσω του φίλτρου για την αύξηση της ανάκτησης των ερυθρών, γιατί με τον τρόπο αυτό συμπαρασύρονται λευκά αιμοσφαίρια.
8. Να διαθέτει δυο συνοδούς ασκούς: Έναν στον οποίο θα καταλήγουν τα λευκαφαιρεμένα και πλυμένα ερυθρά και έναν στον οποίο θα εξάγεται το έκπλυμα.
9. Τα λευκαφαιρεμένα συμπυκνωμένα ερυθρά να καταλήγουν σε συνοδό ασκό χωρητικότητας 600ml, κατασκευασμένο από υλικό κατάλληλο για τη διατήρηση ερυθρών αιμοσφαιρίων.
10. Το φίλτρο να είναι εύκολο στη χρήση και να μην απαιτεί πολλές ή πολύπλοκες κινήσεις κατά τη χρήση του.
11. Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.
12. Η κατασκευή τους να περιλαμβάνει βιολογικές και χημικές δοκιμασίες βιοσυμβατότητας, σύμφωνα με το ISO 10993-1.
13. Η προσφορά να συνοδεύεται από δημοσιευμένες επιστημονικές μελέτες οι οποίες να αποδεικνύουν τις επιδόσεις των φίλτρων.
14. Να διαθέτουν σήμανση CE-mark.
15. Να κατατεθούν 10 δείγματα για αξιολόγηση.
16. Να αναγράφεται υποχρεωτικά στην προσφορά χώρα και εργοστάσιο κατασκευής.
17. Το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο με ISO.

**ΕΠΙΤΟΚΕΛΕΤΗΣ**  
**ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ**  
**ΕΡΕΥΝΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗΣ**  
**ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ**  
**ΚΕΝΤΡΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ**

**ΚΩΔΙΚΟΣ:31004001**

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΛΙΠΣ**

**Κλιπς από αλουμίνιο τετράγωνα για σφράγισμα ασκών αιμοληψίας.**

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ  
ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ.**

1. Να έχουν επίδοση λευκαφαίρεσης, η οποία θα εξασφαλίζει σταθερά και συστηματικά αριθμό υπολειπόμενων λευκών αιμοσφαιρίων μικρότερο από  $1 \times 10^6$  ανα μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης, και κατά προτίμηση μικρότερο από  $2 \times 10^5$ .
2. Η απώλεια ερυθρών αιμοσφαιρίων κατά το φιλτράρισμα να είναι η ελάχιστη δυνατή και απαραίτητα η ποσότητα αιμοσφαιρίνης ανά μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών μετά το φιλτράρισμα να είναι μεγαλύτερη από 40 gr, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης.
3. Να είναι φίλτρα 4<sup>ης</sup> γενιάς και να μην απαιτούν ενεργοποίηση με φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση.
4. Ο χρόνος λευκαφαίρεσης να είναι σύντομος (μικρότερος από 25 min) και σύμφωνα με τις συνθήκες λειτουργίας της Αιμοδοσίας.
5. Είναι προτιμητέο να διαθέτουν προφίλτρο διήθησης, πριν και ξεχωριστά από το φίλτρο λευκαφαίρεσης, ώστε να προλαμβάνεται το μπλοκάρισμα του κυρίως φίλτρου από πιθανά μικροπήγματα.
6. Τα λευκαφαιρεμένα συμπυκνωμένα ερυθρά να καταλήγουν σε συνοδό ασκό από υλικό κατάλληλο για τη διατήρηση ερυθρών αιμοσφαιρίων.
7. Να μην έχουν αεραγωγό για το άδειασμα του φίλτρου, ώστε να αποφεύγεται πιθανός κίνδυνος επιμόλυνσης.
8. Το φίλτρο να είναι εύκολο στη χρήση και να μην απαιτεί πολλές ή πολύπλοκες κινήσεις κατά τη χρήση του.
9. Η κατασκευή τους να περιλαμβάνει βιολογικές και χημικές δοκιμασίες βιοσυμβατότητας, σύμφωνες με το ISO 10993-1.
10. Η προσφορά να συνοδεύεται από δημοσιευμένες επιστημονικές μελέτες οι οποίες να αποδεικνύουν τις επιδόσεις των φίλτρων.
11. Να διαθέτουν σήμανση CE- mark.
12. Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά
13. Να κατατεθούν 10 δείγματα για αξιολόγηση
14. Να αναγράφεται υποχρεωτικά στην προσφορά χώρα και εργοστάσιο κατασκευής.
15. Το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο με ISO.

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ  
Γ.Ν.Α. "ΠΗΛΑΓΗΣ"  
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΦΕΡΜΑΔΟΣΙΑΔΗΣ  
ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ  
ΚΕΝΤΡΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ  
ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ.**

1. Να έχουν επίδοση λευκαφαίρεσης, η οποία θα εξασφαλίζει σταθερά Και συστηματικά αριθμό υπολειπόμενων λευκών αιμοσφαιρίων μικρότερο από  $2 \times 10^5$  ανά μονάδα συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων που προκύπτει από μία μονάδα ολικού αίματος, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης.
2. Να μπορούν να λευκαφαιρέσουν 10 μονάδες συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων.
3. Η απώλεια των αιμοπεταλίων να είναι η ελάχιστη δυνατή. Η ανάκτηση των αιμοπεταλίων μετά τη λευκαφαίρεση πρέπει να υπερβαίνει το 90%.
4. Να διαθέτει διατηρητική ακίδα εισόδου στον ασκό ο οποίος θα περιέχει δεξαμενή (pool) συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων, ή να διαθέτει πολλαπλές ακίδες για να πραγματοποιείται το pooling στο εργαστηριακό φίλτρο πριν τη λευκαφαίρεση.
5. Ο τελικός ασκός αποθήκευσης του λευκαφαιρεμένου παράγωγου να είναι κατάλληλος για τη διατήρηση αιμοπεταλίων.
6. Είναι προτιμητέο, ο τελικός ασκός να διαθέτει ένα επιπλέον θυλάκιο, με το οποίο να μπορεί να πραγματοποιηθεί δειγματοληψία για τις ανάγκες του ποιοτικού ελέγχου.
7. Είναι προτιμητέο, να μην διαθέτουν αεραγωγό για την εξαγωγή του αέρα ή το άδειασμα του φίλτρου ώστε να αποφεύγεται πιθανός κίνδυνος επιμόλυνσης.
8. Να διαθέτουν σήμανση CE-mark.
9. Η κατασκευή τους να περιλαμβάνει βιολογικές και χημικές δοκιμασίες βιοσυμβατότητας, σύμφωνα με το ISO 10993-1
10. Η προσφορά να συνοδεύεται από δημοσιευμένες επιστημονικές μελέτες οι οποίες να αποδεικνύουν τις επιδόσεις των φίλτρων.
11. Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.
12. Να κατατεθούν 10 δείγματα για αξιολόγηση.
13. Να αναγράφεται υποχρεωτικά στην προσφορά χώρα και εργοστάσιο κατασκευής.
14. Το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο με ISO.

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΑΡΤΙΣΤΩΝ  
Γ.Ν.Α. ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ  
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ  
ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ  
ΚΕΝΤΡΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ  
ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

1. Η συσκευή θα πρέπει να είναι αποστειρωμένη και απηλλαγμένη πυρετογόνων
2. Να διαθέτει ενιαίο θάλαμο χωρίς κολλήσεις, περίπου 10-12 cm από πλαστική ύλη μη τοξική. Ο θάλαμος στο εσωτερικό του να χωρίζεται σε δυο μέρη από τα οποία :
  - Το πρώτο να διαθέτει φίλτρα διήθησης, μεγάλης επιφάνειας ώστε να μην φράσει εύκολα από πήγματα. Το φίλτρο πρέπει να είναι ανεστραμμένο.
  - Ο δεύτερος θάλαμος να είναι για τη σταγονομέτρηση του διηθημένου αίματος.
3. Ο κώνος της συσκευής θα πρέπει να είναι μήκους περίπου 3 εκατοστών. Όχι πολύ αιχμηρός, ώστε να μην τραυματίζει τον ασκό αίματος. Δεν πρέπει να διαθέτει αεραγωγό.
4. Ο σωλήνας της συσκευής να είναι περίπου 200 εκ. εύκαμπτος να καταλήγει σε FLASHBALL ΚΑΙ LUER LOCK.
5. Να διαθέτει κλείστρο ροής, τύπου ALDELBERG (με ειδική σχισμή για καλύτερη σταγονομέτρηση) και μεγάλο roller για να μη φεύγει πάνω από το κλείστρο. Το roller να διαθέτει διακόπτη ροής ON OFF.
6. Η συσκευή θα πρέπει να είναι ατομικά συσκευασμένη σε PEAL PACK (μια πλευρά χαρτί η άλλη επιφάνεια πλαστικό) με βάση τα ζητούμενα από το ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ για τις συσκευές έγχυσης. Η συσκευασία να διαθέτει οδηγίες χρήσεως στα ελληνικά ή σχηματική παράσταση.
7. Η συσκευή θα πρέπει να είναι επιμελώς συσκευασμένη ώστε να μην δημιουργεί τσακίσεις στον σωλήνα.
8. Να διαθέτει σήμανση CE αναγνωρισμένου εργοστασίου. Θα ληφθεί σοβαρά υπόψη αν το εργοστάσιο διαθέτει ISO.
9. Να προσκομισθούν 20 δείγματα προς έλεγχο.
10. Να δηλώνεται υποχρεωτικά η χώρα και το εργοστάσιο κατασκευής.

Ι.Π.Υ.Π.Ε. ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΕΝΙΑΙΟ ΓΕΝΙΚΟ ΚΑΡΤΑΙΟ  
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΚΑΡΑΔΟΞΙΑΔΗΣ  
ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ  
ΚΕΝΤΡΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ



**ΚΩΔΙΚΟΣ:31001012**

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ**

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΠΛΟΥ ΑΣΚΟΥ ΜΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ  
200mL ΓΙΑ ΠΛΥΣΗ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ**

Το σύστημα πλύσεως των ερυθροκυττάρων να αποτελείται από δύο ασκούς των 500 mL συνδεδεμένους μεταξύ τους με σωληνίσκο. Το σύστημα να φέρει έναν αρχικό κενό ασκό ο οποίος να φέρει σωληνίσκο, διακόπτη ροής και κώνο διάτρησης, για σύνδεση με ασκό που φέρει τα προς πλύση ερυθροκύτταρα. Ο αρχικός κενός ασκός να συνδέεται μέσω σωληνίσκου με ασκό που φέρει τουλάχιστον 200 mL ισότονο διαλύματος NaCl 0,9 % στείρο και απυρετογόνο. Ο ασκός που φέρει τον φυσιολογικό ορό να φέρει θραυόμενη βαλβίδα για την εκούσια μεταφορά του φυσιολογικού ορού στα προς πλύση ερυθροκύτταρα, έτσι ώστε με φυγοκέντρηση να επιτελείται η πλύση των ερυθροκυττάρων και ακολούθως η αποβολή του υπερκείμενου στον ασκό που έφερε τον φυσιολογικό ορό.

Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC.

Η εσωτερική επιφάνεια των ασκών να μην παρουσιάζει ανωμαλίες και να είναι κατάλληλη για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά των στοιχείων του αίματος.

Τα τοιχώματα των ασκών να είναι ισχυρά για να μπορούν να φυγοκεντρούνται σε υψηλές ταχύτητες (5000 X G) και οι συγκολλήσεις του πλαστικού να είναι πολύ επιμελημένες και το πάχος τους επαρκές.

Η ποιότητα και η συσκευασία των ασκών να είναι άριστη, ώστε να μπορούν να αποθηκευθούν για χρονικό διάστημα όχι μικρότερο των δυο (2) ετών.

Οι ασκοί να είναι συσκευασμένοι ανά ένα σύστημα να μην είναι διπλωμένοι έτσι ώστε να αποφεύγεται η στρέβλωση του αυλού αιμοληψίας και των συνδετικών σωληνώσεων, σε πλαστικοποιημένο φύλλο διαφανές με δυνατότητα αντίληψης του περιεχομένου και κατόπιν σε χαρτοκιβώτιο.

Ολες οι απαραίτητες πληροφορίες όπως αριθμός παρτίδας, ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης, θερμοκρασία αποθήκευσης, είδος του ασκού να αναγράφονται πάνω στην πλαστική θήκη καθώς και στην εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας (χαρτοκιβώτιο).

Καθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίπεδο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κείμενα σχετικά με κλάση και φέρουν σήμα CE. Επίσης το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και να πληρεί διεθνώς παραγωγής σύμφωνα με το GMP (Good Manufacturing Practices) σύμφωνα με την πρακτική καλής κατασκευής.



## Τεχνικές Προδιαγραφές Αιμοσφαιρινόμετρου

Ο προσφερόμενος μετρητής αιμοσφαιρίνης πρέπει να έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

- Να στηρίζεται στην Φωτομετρία Οπτικής Απορρόφησης και να ακολουθεί την μέθοδο Αζιδίου Μεθαιμοσφαιρίνης, να είναι εύκολος ο χειρισμός του και να μην απαιτείται ετήσια συντήρηση.
- Να δέχεται αρτηριακό, φλεβικό και αγγειακό αίμα.
- Να έχει φάσμα μετρήσεων 0-25,5 g/dL και να απεικονίζει τα αποτελέσματα στις εξής μονάδες : g/dL, g/L και mmol/L.
- Να έχει ακρίβεια μέτρησης ίση ή μικρότερη του 2%.
- Να διαθέτει ειδική λειτουργία αυτοελέγχου η οποία θα πραγματοποιείται αυτόματα. Επίσης να συνοδεύεται από κυβέττα ελέγχου σταθερής τιμής για τον έλεγχο της ακρίβειας μέτρησης όποτε αυτό κριθεί απαραίτητο αλλά και δυνατότητα ελέγχου μέσω πρότυπων διαλυμάτων χαμηλής, μέσης και υψηλής συγκέντρωσης.
- Να διαθέτει πολύ υψηλή ταχύτητα με χρόνο μέτρησης μικρότερο από 60sec. Να αναφερθεί ο χρόνος αυτός.
- Να υπολογίζει την τιμή του αιματοκρίτη.
- Ο έλεγχος της αιμοσφαιρίνης αλλά και ο υπολογισμός του αιματοκρίτη θα πρέπει να απαιτεί ποσότητα αίματος λιγότερη από 10  $\mu$ L.
- Να διαθέτει φωτιζόμενη οθόνη αφής για εύκολη χρήση και εύκολα αναγνώσιμα αποτελέσματα.
- Να είναι φορητός, ελαφρύς με βάρος περίπου 700g συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας του.
- Να λειτουργεί με τάση δικτύου(230V / 60Hz), είτε με χρήση της ενσωματωμένης επαναφορτιζόμενης μπαταρίας, με χρόνο αυτονομίας περίπου 100 ωρών.
- Να υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης ορίων αιμοσφαιρίνης για διαφορετικούς τύπους ασθενή/ αιμοδότη(άντρα, γυναίκα, παιδί).
- Να διαθέτει ψηφιακή μνήμη τουλάχιστον για 300 καταχωρήσεις, συμπεριλαμβανομένων της ημερομηνίας και της ώρα και τύπου ασθενούς/αιμοδότη(άντρας, γυναίκα, παιδί).
- Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με περιφερειακές συσκευές, π.χ. εκτυπωτή. Να αναφερθεί ο τρόπος σύνδεσης

- *Να είναι βαθμονομημένος σύμφωνα με κάποιο διεθνές πρότυπο.*

### **Τεχνικές Προδιαγραφές Κυβεττών αιμοσφαιρίνης**

Οι προσφερόμενες κυβέττες αιμοσφαιρίνης πρέπει να έχουν τα εξής χαρακτηριστικά

- *Να παρουσιάζουν μεγάλη ακρίβεια μέτρησης.*
- *Να είναι κατάλληλες για φλεβικό, αρτηριακό και αγγειακό αίμα.*
- *Να περιέχουν αντιδραστήρια και να βασίζονται στη μέθοδο αζιδίου μεθαιμοσφαιρίνης.*
- *Η πλήρωση των κυβεττών σε αίμα να στηρίζεται στο τριχοειδικό φαινόμενο.*
- *Να απαιτούν πολύ μικρή ποσότητα δείγματος αίματος λιγότερη από 10μL.*
- *Κατά προτίμηση να είναι συμβατές με περισσότερους του ενός τύπου μετρητή αιμοσφαιρίνης*