



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ

Βαθμός Ασφαλείας

Ιωάννινα, 26-05-2022

Αριθ. Πρωτ. : 6978

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Τμήμα : Οικονομικό- Γραφείο Προμηθειών

Ταχ. Δ/ση : Λεωφόρος Μακρυγιάννη
Τ.Κ. : 450 01 ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Πληροφορίες : Σ.Γκορίτσα, Ι. Παππά
Τηλέφωνο : 2651080624
Fax : 2651029470
Email : s.goritsa@gni-hatzikosta.gr,
ioanpappa@gni-hatzikosta.gr

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΑΡΙΘΜ. 87/22 ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
για την προμήθεια ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ (CPV 33141500-0)**

Το Νοσοκομείο αφού έλαβε υπόψη:

- ΣΧΕΤ.:**
- Το αρ. 118 του Ν.4412/2016 με τις τροποποιήσεις του.
 - Το αριθμ. 4142/28-03-2022 αίτημα του τμήματος ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ.
 - Η αριθμ. 13/30-06-2021 (Θ.1) Απόφαση ΔΣ του Νοσοκομείου έγκρισης του Πίνακα Προγραμματισμού Διαχειριστικού έτους 2021 (ΑΔΑ: ΨΦΟΝ46906Ω-ΣΗΜ).
 - Την αριθμ. 11/16-05-2022 (Θ:8) απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου (ΑΔΑ:ΩΝΟ046906Ω-40Ρ, ΑΔΑΜ: 22REQ010608022)
 - Την αριθμ.712/25-05-2022 Απόφαση Ανάλιψης Υποχρέωσης (ΑΔΑ: ΩΤΡΛ46906Ω-ΞΑ7, ΑΔΑΜ: 22REQ010631324)

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ

τους ενδιαφερόμενους να καταθέσουν γραπτές σφραγισμένες προσφορές για την προμήθεια **ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ (CPV 33141613-0) προϋπολογισμού 17.113,24€ ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ ΧΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ενός (1) ΕΤΟΥΣ, μέχρι την Παρασκευή 03-06-2022 και ώρα 10.00πμ**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**1.ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των 17.113,24€ συμπ. ΦΠΑ για ένα (1) έτος . Για τη δέσμευση του ποσού, έχει ληφθεί η (ε) σχετική απόφαση ανάληψης υποχρέωσης του Νοσοκομείου.

2.ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται από την υπογραφή της και για ένα (1) έτος.

3.ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Στην προσφορά πρέπει να περιέχονται τα εξής :

3.1. Φάκελος Δικαιολογητικών συμμετοχής

α. Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ ή ισχύον καταστατικό από όπου να προκύπτουν εμφανώς τα μέλη του ΔΣ σε περίπτωση ΑΕ, ΑΕΒΕ, ΑΒΕΕ ή του/των διαχειριστή/των σε περίπτωση Ο.Ε, Ε.Ε, ΙΚΕ καθώς και ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας, με χρόνο έκδοσης έως 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.

Προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, παρακαλούμε, μαζί με την προσφορά σας, να μας αποστείλετε τα παρακάτω δικαιολογητικά:

β. Απόσπασμα ποινικού μητρώου όλων των μελών του ΔΣ ή του διαχειριστή / των με χρόνο έκδοσης έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή τους).

γ. Φορολογική ενημερότητα που να αναγράφει για ΚΑΘΕ ΝΟΜΙΜΗ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΕΙΣΠΡΑΞΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΗΣ ΑΚΙΝΗΤΟΥ και να είναι **σε ισχύ τον χρόνο υποβολής τους**

δ. Ασφαλιστική ενημερότητα που να αναγράφει ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΝΠΔΔ και ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΗΜΟΠΡΑΣΙΕΣ και να είναι **σε ισχύ τον χρόνο υποβολής τους**.

ε. Υπεύθυνη δήλωση Ν. 1599/1986, περί μη επιβολής σε βάρος του οικονομικού φορέα της κύρωσης του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας. (άρθρο 74 παρ.4 Ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 23 του Ν.4782/2021).

Οι υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές εφόσον έχουν συνταχθεί **μετά την κοινοποίηση** της παρούσας πρόσκλησης. ([άρθρο 80 παρ.12 του Ν.4412/2016](#), όπως προστέθηκε με την [παρ.7αδ του άρθρου 43 του Ν.4605/2019](#)).

3.2 Φάκελος τεχνικής και οικονομικής προσφοράς

α. Η ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ θα περιλαμβάνει:

τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς σε δύο αντίγραφα που πρέπει να είναι σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος Ι. Στοιχεία, PROSPECTUS, τεχνικά φυλλάδια, πιστοποιητικά και δικαιολογητικά που αφορούν τεχνικές προδιαγραφές υποβάλλονται στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς. Επίσης στην τεχνική προσφορά να δηλώνεται ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν πιστοποιητικό καταλληλότητας CE, ο αριθμός μητρώου παραγωγού στο ΕΜΠΑ για τους παραγωγούς-εισαγωγείς προϊόντων και επίσης ότι θα παρέχονται, εφόσον ζητηθούν από την αρμόδια επιτροπή, οποιοσδήποτε διευκρινίσεις και πιστοποιητικά

β. Η ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ θα περιλαμβάνει:

Στο φάκελο τοποθετούνται τα οικονομικά στοιχεία, με την τιμή της προσφοράς σε Ευρώ.

Θα περιγράφονται τα προσφερόμενα είδη και η προσφερόμενη τιμή χωρίς και με ΦΠΑ. Η τιμή της προσφοράς θα δοθεί σε ευρώ ανά μονάδα μέτρησης και δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την προϋπολογισθείσα κατ' είδος δαπάνη.

Στην τιμή θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, καθώς και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ. Ο ΦΠΑ θα δίδεται σε ξεχωριστή στήλη.

Για το προσφερόμενο είδος να αναφέρεται ο αύξων αριθμός του είδους που είναι καταχωρημένο στο παρατηρητήριο τιμών της ΕΠΥ και η τιμή αυτού. Σε αντίθετη περίπτωση να γίνεται αναφορά ότι αντίστοιχο είδος δεν υπάρχει στο παρατηρητήριο τιμών της ΕΠΥ. Οι προσφερόμενες τιμές δεν θα υπερβαίνουν τις αντίστοιχες ανώτατες τιμές του παρατηρητηρίου, όπως αυτές ισχύουν κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς τους.

Αντιπροσφορές ή εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται.

Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Οι τιμές των Προσφορών δεν υπόκεινται σε μεταβολή κατά τη διάρκεια ισχύος της Προσφοράς. Σε περίπτωση που ζητηθεί παράταση της διάρκειας της Προσφοράς, οι υποψήφιοι Ανάδοχοι δεν δικαιούνται, κατά τη γνωστοποίηση της συγκατάθεσής τους για την παράταση αυτή, να υποβάλλουν νέους πίνακες τιμών ή να τους τροποποιήσουν.

Σε περίπτωση ασυνήθιστα χαμηλής οικονομικής προσφοράς, εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα από το άρθρο 88 του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές.

Για τη σωστή αξιολόγηση των προσφερομένων ειδών είναι απαραίτητη η κατάθεση δειγμάτων για όλα τα προσφερόμενα είδη, εις διπλούν και σε επαρκή ποσότητα για τη σωστή αξιολόγηση. Τα δείγματα να κατατεθούν μαζί με την προσφορά την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που δεν συνοδεύεται από δείγματα θα απορρίπτεται. Σε κάθε δείγμα θα αναγράφεται σε αυτοκόλλητη ετικέτα η ονομασία του είδους, ο α/α της κατάστασης της διακήρυξης και τα στοιχεία του προμηθευτή

4. ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές αποσφραγίζονται την οριζόμενη από την παρούσα πρόσκληση ημερομηνία και ώρα από την αρμόδια επιτροπή. Μετά την αποσφράγιση των προσφορών η Αναθέτουσα Αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση αυτών, εφαρμοζόμενων των κειμένων διατάξεων.

Οι προσφορές παραλαμβάνονται εντός της ορισθείσας από την παρούσα πρόσκληση ημερομηνίας και πρωτοκολλούνται. Προσφορές που αποστέλλονται ηλεκτρονικά στην υπηρεσία πέραν της προαναφερόμενης ημερομηνίας και ώρας δεν γίνονται δεκτές και επιστρέφονται.

Η αρμόδια Επιτροπή, σε επόμενη κλειστή συνεδρίαση, την ίδια ή σε διαφορετική μέρα, προβαίνει στην καταχώριση, αξιολόγηση των ανωτέρω στοιχείων των προσφορών σε πρακτικό το οποίο συντάσσει και προτείνει την κατακύρωση του διαγωνισμού.

Το ανωτέρω πρακτικό εγκρίνεται με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής του νοσοκομείου και κοινοποιείται στους συμμετέχοντες. Η αναθέτουσα αρχή, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης της αρμόδιας επιτροπής του διαγωνισμού, μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα αγαθών από αυτή που καθορίζεται στον πίνακα του παραρτήματος Ι. σε ποσοστό και ως εξής: εκατόν είκοσι τοις εκατό (120%) στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας και ογδόντα τοις εκατό (80%) στην περίπτωση μικρότερης ποσότητας.

Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές.

5.ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ –ΠΑΡΑΔΟΣΗ –ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ - ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

Κριτήριο κατακύρωσης & τελικής επιλογής Προμηθευτή είναι η συμφερότερη από οικονομικής άποψης προσφορά βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή) ανά είδος για όσες προσφορές πληρούν τις ελάχιστες τεχνικές προδιαγραφές του πίνακα 1. Η κατακύρωση μπορεί να γίνει για μέρος των ειδών και των ποσοτήτων.

Οι προσφορές που θα κατατεθούν θα πρέπει να έχουν ισχύ εκατόν είκοσι (120) ημέρες από την αποσφράγισή τους.

Η παράδοση των ζητούμενων ειδών θα γίνεται τμηματικά σε όλη τη διάρκεια του έτους και εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη σχετική παραγγελία του τμήματος διαχείρισης του Νοσοκομείου. Η παράδοση των ειδών θα γίνεται με ευθύνη και έξοδα του προμηθευτή στις αποθήκες του Νοσοκομείου κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες.

Δεν απαιτείται εγγύηση συμμετοχής και εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης.

6.ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ - ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Για όλες τις πληρωμές θα εκδίδονται τα απαραίτητα νόμιμα παραστατικά κ' δικαιολογητικά. Από κάθε τιμολόγιο του Προμηθευτή θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων.

Οι κρατήσεις οι οποίες βαρύνουν τον προμηθευτή είναι οι ακόλουθες:

α) Κράτηση 0,07% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων επιβάλλεται (άρθρο 4 Ν.4013/2011 όπως ισχύει)

β) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ του Δημοσίου, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό της Γενικής Διεύθυνσης Δημοσίων Συμβάσεων και Προμηθειών σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016

γ) Κράτηση 0,06% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών επιβάλλεται (άρθρο 350 παρ.3 του Ν.4412/2016, ΚΥΑ 1191/14.03.2017 - ΦΕΚ 969/22.03.2017 τεύχος Β'2

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

δ) Κράτηση ύψους 2% υπέρ των οργανισμών Ψυχικής Υγείας, σύμφωνα με το Ν.3580/2007 και την Δ.Υ6α/ΓΠ/οικ.36932/17-3-2009 Κ.Υ.Α. (ΦΕΚ545Β'/24-03-2009).

ε) Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού (άρθρο 24 του Ν. 2198/94, όπως ισχύει

Ο αναλογούν Φ.Π.Α. επί τοις εκατό (%) βαρύνει το Νοσοκομείο. Τα έξοδα της μεταφοράς και φορτοεκφόρτωσης των υλικών θα γίνουν με επιβάρυνση του προμηθευτή.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΔΕΡΔΕΜΕΖΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ (τεμ.)	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ 24%
1	Ρύγχη για 0,5- 250 ml	20.000	0,0085	170	210,8
2	Ρύγχη λευκά τύπου Oxford	20.000	0,0068	136	168,64
3	Σκαριφιστήρες ασφαλείας για λήψη τριχοειδικού αίματος	3.000	0,099	297	368,28
4	Clips στρογγυλά για τη σφράγιση των σωληνίσκων των ασκών αιμοληψίας	15.000	0,0133	199,5	247,38
5	Φίλτρα για εργαστηριακή λευκαφαίρεση και πλύσιμο ερυθρών αιμοσφαιρίων	120	16,8	2.016	2.499,84
6	Κλειστό σύστημα ασκών για πλύσιμο ερυθρών αιμοσφαιρίων	300	8,6	2.580	3.199,2
7	Συσκευές μετάγγισης αιμοπεταλίων με φίλτρα λευκαφαίρεσης για 5-7 μονάδες αιμοπεταλίων	150	18,5	2.775	3.441
8	Λάστιχα περίδεσης με μηχανισμό αφαίρεσης από το βραχίονα	20	5	100	124
9	Πλαστικά σωληνάρια για συλλογή ορών με εξωτερικό βιδωτό πώμα και με βάση στήριξης, των 2 ml (κρυοφιαλίδια)	5.000	0,125	625	775
10	Φιαλίδια γενικής αίματος χωρητικότητας 4 ml με αντιπηκτικό 1,8 mg/ml EDTA K2	18.000	0,068	1.224	1.517,76
11	Φιαλίδια γενικής αίματος χωρητικότητας 9-10 ml με αντιπηκτικό 1,8 mg/ml EDTA K2	10.000	0,105	1.050	1.302
12	Φιαλίδια βιοχημικών/ανοσολογικών προσδιορισμών	5.000	0,19	950	1.178
13	Σακουλάκια μιας χρήσης για απόψυξη πλάσματος	5.000	0,16	800	992
14	Καταγραφικά χαρτιά ελέγχου θερμοκρασίας για ψυγείο συντήρησης αίματος του Οίκου HELMER τύπος : i HB120.	200	1,4	280	347,2
15	Καταγραφικά χαρτιά ελέγχου θερμοκρασίας για ψυγεία συντήρησης αίματος του Οίκου Thermo Scientific, τύπος Revco-134a.	100	1,4	140	173,6
16	Καταγραφικά χαρτιά ελέγχου θερμοκρασίας για καταψύκτες πλάσμάτων του Οίκου ANGELANTONI τύπος : POLAR 530 SV , AB 600 EI/ES και AB 600 EI.	150	1,4	210	260,4
17	Καταγραφικά χαρτιά ελέγχου θερμοκρασίας για ανακινήτρηρα αιμοπεταλίων του Οίκου HELMER τύπος : PC 1200.	50	1,4	70	86,8
18	Καταγραφικά χαρτιά ελέγχου θερμοκρασίας και γραφίδες για ψυγείο συντήρησης αίματος Forma Scientific, τύπος 3889.	50	1,07	53,5	66,34
19	Πέννες ταυτόχρονης μείξεως και σφραγίσεως σωληνίσκων ασκών	1	125	125	155
ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ				13.801,00 €	
ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΗΣ ΜΕ ΦΠΑ					17.113,24 €

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

Το είδος με **α/α 3 (σκαριφιστήρες ασφαλείας)** πρέπει να πληροί τις εξής προδιαγραφές:
 Πρέπει να είναι σκαριφιστήρες με αυτόματη κάλυψη της ακίδας μετά το τρύπημα, για την ασφάλεια του προσωπικού και χωρίς τη χρήση συσκευής εκτόξευσης.

Το είδος με **α/α 5 (φίλτρα για εργαστηριακή λευκαφαίρεση και πλύσιμο ερυθρών)** πρέπει να πληροί τις εξής προδιαγραφές:

Τα φίλτρα κατακράτησης λευκοκυττάρων να επιτυγχάνουν κατακράτηση λευκών κατά 99,999% από μία μονάδα ερυθρών αιμοσφαιρίων. Να συγκροτούνται από:

- Φίλτρο κατακράτησης λευκών 4ης γενεάς.
- Δύο ενσωματωμένους ασκούς μεταφοράς 600ml κατασκευασμένους από PVC με πλαστικοποιητή ο ένας για την συλλογή του διηθήματος και ο δεύτερος σαν ασκός αποβλήτων.
- Ένα προφίλτρο κατακράτησης πηγμάτων .

Όλη η διαδικασία κατακράτησης των λευκών αιμοσφαιρίων να ολοκληρώνεται σε κλειστό κύκλωμα. Το σύστημα να διαθέτει γραμμή by-pass κλειστού κυκλώματος για την εκούσια μεταφορά του ισότονου διαλύματος για την πλύση των ερυθροκυττάρων.

Μετά την εισαγωγή του ισότονου διαλύματος στα ήδη λευκαφαιρεμένα συμπυκνωμένα ερυθρά, να εφαρμόζεται φυγοκέντρηση και το υπερκείμενο διάλυμα για αποβολή να περνάει μέσω της βαλβίδας και του σωληνίσκου που συνδέει τους υπερκείμενους του φίλτρου ασκούς, στον ασκό αποβλήτων. Ο ασκός αποβλήτων να αποκόπτεται από το σύστημα.

Η απώλεια ερυθρών αιμοσφαιρίων στο φίλτρο να είναι ελάχιστη.

Στο προφίλτρο να γίνεται η μηχανική κατακράτηση των μικροπηγμάτων και οποιονδήποτε μικροσυναθροίσεων (συσσωματωμάτων πρωτεϊνών). Στο κυρίως φίλτρο να επιτελείται η κατακράτηση των λευκοκυττάρων σε ποσοστό 99.999% καθώς και των αιμοπεταλίων σε ποσοστό 99% μέσω της συγκόλλησης αυτών στις ίνες του φίλτρου.

Η εφαρμογή της διαδικασίας να είναι ευχερής, χωρίς να απαιτεί εξειδίκευση του χρήστη. Να μην παρουσιάζει δυσκολίες στους χειρισμούς.

Η διάρκεια του φιλτραρίσματος να μην υπερβαίνει τα 25'.

Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία. Το ηλεκτρικό φορτίο του φίλτρου να είναι ουδέτερο ώστε να αποκλείεται η ύπαρξη ελεύθερων μορίων σε αυτό.

Κάθε παρτίδα φίλτρων να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα φίλτρα να φέρουν σήμα CE. Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

Το είδος με **α/α 6 (κλειστό σύστημα ασκών για πλύσιμο ερυθρών)** πρέπει να πληροί τις εξής προδιαγραφές:

Το σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει :

- δύο (2) ρύγχη σύνδεσης, ένα για τον ασκό του αίματος και ένα για τον φυσιολογικό ορό,
- δύο (2) διακόπτες ροής, έναν σε κάθε σωλήνωση κάτω από τα ρύγχη σύνδεσης
- δύο ενσωματωμένους ασκούς από PVC, ένα για τα συμπυκνωμένα ερυθρά και ένα για τα απόβλητα.

Ο ασκός των ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας , απόλυτα διαυγής, άχρωμος και κοίλος για την άριστη συντήρηση και μεταφορά των ερυθρών και την αποφυγή θρόμβων.

Τα συστήματα να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.

Οι ετικέτες των ασκών καθώς και οι οδηγίες χρήσης να είναι στην Ελληνική γλώσσα.

Το είδος με **α/α 7 (συσκευές μετάγγισης αιμοπεταλίων με φίλτρα λευκαφαίρεσης για 5-7 μονάδες αιμοπεταλίων)** πρέπει να πληροί τις εξής προδιαγραφές:

Να έχει τη δυνατότητα λευκαφαίρεσης τουλάχιστον 5 μονάδων αιμοπεταλίων.

Να εξασφαλίζουν την μεγαλύτερη δυνατή κατακράτηση των λευκοκυττάρων ώστε τα υπολειπόμενα λευκά να είναι σταθερά κάτω από 1×10^6 σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης ,και κατά προτίμηση μικρότερο από 2×10^5 .

Θα πρέπει να εξασφαλίζεται ανάκτηση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του 90%.

Να είναι εύκολο στη χρήση και να μην απαιτείται ενεργοποίηση ή έκπλυση του φίλτρου με φυσιολογικό ορό.

Να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό, φίλτρο λευκαφαίρεσης υψηλής απόδοσης, φίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, σταγονομετρικό θάλαμο.

Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα προς χρήση.

Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά, σύμφωνα με το ISO 10993-4.

Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.

Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας και ενδείξεις, η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.

Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE MARK) και η εταιρεία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO.

Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με δύο δείγματα.

Το είδος με **α/α 8 (λάστιχα περίδεσης)** πρέπει να πληροί τις εξής προδιαγραφές:

Να είναι λάστιχο φαρδύ, ελαστικό, ανθεκτικό, με ειδικό μηχανισμό για απελευθέρωση των βραχιόνων και να μην δημιουργεί τραυματισμούς και αιματώματα. Εάν είναι δυνατόν να δηλωθεί ο χρόνος ζωής του λάστιχου για χρήση.

Για τις Τεχνικές προδιαγραφές των φιαλιδίων, ακολουθούν οι κάτωθι Τεχνικές προδιαγραφές όπως έχουν καθιερωθεί σύμφωνα με το ΑΔΑ :Ω1ΔΜΟΡΕ3-ΖΥΣ από το Ε.Κ.Ε.Α.

Το είδος με **α/α 10 (Φιαλίδια γενικής αίματος χωρητικότητας 4 ml με αντιπηκτικό 1,8 mg/mL EDTA K2)** πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές:

- Να είναι κενού αέρα (vacutainer), αποστειρωμένα, συνθετικά άθραυστα.
- Να φέρουν ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η περιεχόμενη ποσότητα του αντιπηκτικού και η ημερομηνία λήξης.
- Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, EN ISO 1137, με sterility assurance level (SAL) της τάξεως 10^{-6} .
- Να μην περιέχουν Latex, Dry Natural Rubber, Phthalates
- Διαστάσεις: 13x75mm, με πιεστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm.

Το είδος με **α/α 11 (Φιαλίδια γενικής αίματος χωρητικότητας 9-10 ml με αντιπηκτικό 1,8 mg/mL EDTA K2)** πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές:

- Να είναι κενού αέρα (vacutainer), αποστειρωμένα, συνθετικά άθραυστα.
- Να φέρουν ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η περιεχόμενη ποσότητα του αντιπηκτικού και η ημερομηνία λήξης.
- Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, EN ISO 1137, με sterility assurance level (SAL) της τάξεως 10^{-6} .
- Να μην περιέχουν Latex, Dry Natural Rubber, Phthalates
- Διαστάσεις: 16x100mm, με πιεστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm.

Το είδος με **α/α 12 (Φιαλίδια βιοχημικών/ανοσολογικών προσδιορισμών)** πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές:

- Να είναι κενού αέρα (vacutainer), αποστειρωμένα, συνθετικά, με επιταχυντή πήξεως και gel διαχωρισμού.
- Το gel διαχωρισμού να είναι τοποθετημένο στον πυθμένα του σωληνάριου υπό κλίση, προκειμένου να επιτυγχάνεται καλύτερη αναλυτική σταθερότητα και ταχύτερος διαχωρισμός.
- Το gel διαχωρισμού αποδεδειγμένα να διατηρεί το σχήμα του και τη συνοχή του καθώς και να μην υπάρχει αιμόλυση και σχηματισμός ινικών στον ορό, μετά τη μεταφορά και παραμονή του φυγοκεντρημένου δείγματος έως 24 ώρες. Στο σωληνάριο θα πρέπει να υπάρχει ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η ημερομηνία λήξης.
- Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, EN ISO 1137, με sterility assurance level (SAL) της τάξεως 10⁻⁶.
- Διαστάσεις: 16x100mm, με πιεστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm
- Χωρητικότητα: 8,0 με 10,0 ml» .