



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
3<sup>Η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ**

**ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΟΧΕΙΡΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ**

**ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

**(ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ)**

Βέροια: 18.07.2014

ΑΡ. ΔΙΑΚ.: 9

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ**

<b>ΜΕΡΟΣ Α: ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ .....</b>	<b>3</b>
<b>1. Γενικές πληροφορίες.....</b>	<b>3</b>
1.1 Αντικείμενο του διαγωνισμού.....	3
1.2 Προϋπολογισμός .....	3
1.3 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής.....	3
1.4 Νομικό και θεσμικό πλαίσιο του διαγωνισμού .....	3
1.5 Τόπος και χρόνος υποβολής προσφορών .....	4
<b>2. Δικαιολογητικά συμμετοχής.....</b>	<b>4</b>
<b>3. Κατάρτιση – Υποβολή Προσφορών .....</b>	<b>5</b>
3.1 Τρόπος Υποβολής Προσφορών.....	5
3.2 Περιεχόμενο προσφορών .....	5
3.3 Ισχύς των Προσφορών .....	7
<b>4. Διενέργεια Διαγωνισμού-Αξιολόγηση Προσφορών .....</b>	<b>7</b>
4.1 Διαδικασία Διενέργειας του Διαγωνισμού-Διαδικασία Αξιολόγησης.....	7
4.2 Απόρριψη προσφορών .....	7
4.3 Αποτελέσματα – Κατακύρωση – Ματαίωση διαγωνισμού.....	7
<b>5. Κατάρτιση Σύμβασης – Γενικοί Όροι Σύμβασης.....</b>	<b>8</b>
5.1 Κατάρτιση, υπογραφή, διάρκεια σύμβασης – Εγγυήσεις .....	8
5.2 Τρόπος Πληρωμής – Κρατήσεις.....	8
5.3 Διαδικασία παραλαβής.....	9
5.4 Υποχρεώσεις αναδόχου.....	9
5.5 Εφαρμοστέο Δίκαιο – Διαιτησία .....	9
<b>ΜΕΡΟΣ Β: ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ .....</b>	<b>10</b>

**ΜΕΡΟΣ Α: ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ****1. Γενικές πληροφορίες****1.1 Αντικείμενο του διαγωνισμού**

Αντικείμενο του διαγωνισμού είναι η προμήθεια **Ασκών συλλογής αίματος** για τις ανάγκες του Ιδρύματος, κατόπιν:

Α) του Ν. 3867/2010 (ΦΕΚ128/Β/3.08.2011).

Β) της αριθμ. 4/10.04.2014 (θέμα 38<sup>ο</sup>) πράξης του Δ.Σ του Γ.Ν. Ημαθίας για τη διενέργεια του εν λόγω διαγωνισμού και

Γ) της αριθμ. 12/17-07-2014 (θέμα ΕΗΔ1ο) πράξης του Δ.Σ του Γ.Ν. Ημαθίας για τη μετάθεση της ημερομηνίας διενέργειας του διαγωνισμού με τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών.

Η αναλυτική περιγραφή των προς προμήθεια ειδών παρουσιάζεται στο ΜΕΡΟΣ Β της παρούσας.

**1.2 Προϋπολογισμός**

Ο συνολικός προϋπολογισμός για την προμήθεια **Ασκών συλλογής αίματος** ανέρχεται στο ποσό των σαράντα πέντε χιλιάδων ευρώ (€ #45.000,00#) συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. και καλύπτει τις ανάγκες του Ιδρύματος για ένα έτος. Οι επιμέρους προϋπολογισμοί διαμορφώνονται ως εξής: Υ.Μ. Βέροιας 34.860,00 € και Υ.Μ. Νάουσας 10.140,00 €. Ο διαγωνισμός θα διενεργηθεί από το Γραφείο Προμηθειών της Μονάδας Βέροιας για λογαριασμό και των δύο μονάδων Βέροιας και Νάουσας.

**1.3 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής**

Αναθέτουσα Αρχή είναι το Γενικό Νοσοκομείο Ημαθίας της 3<sup>ης</sup> Υγειονομικής Περιφέρειας (Μακεδονίας), το οποίο διενεργεί τον πρόχειρο διαγωνισμό και θα υπογράψει με τους προμηθευτές τις συμβάσεις για την προμήθεια των ειδών αυτών διάρκειας δώδεκα μηνών.

Πληροφορίες και παραλαβή τευχών της προκήρυξης δίνονται από το Γραφείο Προμηθειών (Υ.Μ. Βέροιας) τις εργάσιμες ημέρες και ώρες των Δημοσίων Υπηρεσιών, καθώς επίσης και από την ιστοσελίδα του νοσοκομείου: [www.verhospi.gr](http://www.verhospi.gr). (Εφημ. της Υπηρεσίας>Προκηρύξεις Διαγωνισμοί>Προμήθειες Υλικών>Μετάθεση ημερομηνίας διενέργειας πρόχειρου διαγωνισμού προμήθειας Ασκών συλλογής αίματος).

Διεύθυνση έδρας: Περιοχή Ασμάτων, Τ.Κ. 591 00 Βέροια

Τηλέφωνο: 2331 3 51314/ 51157

Fax: 2331 0 59315

e-mail: prom4@verhospi.gr

Πληροφορίες: Γραφείο Προμηθειών, Ελένη Καλιάνη.

**1.4 Νομικό και θεσμικό πλαίσιο του διαγωνισμού**

Η διενέργεια του παρόντος διαγωνισμού διέπεται από την κείμενη νομοθεσία και ιδιαίτερα από:

- Τους όρους που περιέχονται στην παρούσα διακήρυξη
- Το Ν.2286/1995 Περί Προμηθειών του δημοσίου τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων
- Το Π.Δ. 118/2007 (Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου) όπως ισχύει σήμερα.
- Το Ν.3377/2005 (ΦΕΚ 202/Α/19.08.2005), άρθρο 35
- Το Ν. 3871/2010.
- Το Ν. Ν. 3867/2010 (ΦΕΚ128/Β/3.08.2011).

### 1.5 Τόπος και χρόνος υποβολής προσφορών

Οι υποψήφιοι πρέπει να υποβάλλουν τις προσφορές τους, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα διακήρυξη το αργότερο μέχρι την **29<sup>η</sup> Ιουλίου 2014, ημέρα Τρίτη** και ώρα 11:30 στην έδρα του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας (Μονάδα Βέροιας), Περιοχή Ασωμάτων, Τ.Κ. 591 00 Βέροια, στο Γραφείο Προμηθειών.

Οι προσφορές που υποβάλλονται μετά την έναρξη της διαδικασίας αποσφράγισης, δεν αποσφραγίζονται αλλά επιστρέφονται ως εκπρόθεσμες.

### 2. Δικαιολογητικά συμμετοχής

Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να καταθέσουν, μαζί με την προσφορά του, τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

1. Δήλωση του νόμου 1599/1986 στην οποία να δηλώνεται ότι δεν υπάρχουν νομικοί περιορισμοί στη λειτουργία της επιχείρησης, δεν έχουν διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα και δεν έχουν επομένως κηρυχθεί έκπτωτοι, ή αποκλειστεί από κάποια Ελληνική Δημόσια Υπηρεσία ή ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ ή Α.Ε. του Δημόσιου τομέα, ή αποκλειστεί από διαγωνισμούς για υπηρεσίες ή προμήθειες του Ελληνικού Δημοσίου με απόφαση του Υπουργείου Ανάπτυξης ή άλλων Υπουργείων, ότι δεν έχουν υποπέσει σε σοβαρό παράπτωμα κατά την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας, ότι είναι συνεπής στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών τους υποχρεώσεων όσο και των υποχρεώσεών τους εν γένει προς το Δημόσιο Τομέα, ότι δεν έχουν κάνει ψευδείς ή ανακριβείς δηλώσεις κατά την παροχή πληροφοριών που ζητούνται από την Υπηρεσία.
2. Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986, όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία:
  - α) Να αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού στον οποίο συμμετέχουν.
  - β) Να δηλώνεται ότι, μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς,
    - δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη απόφαση για αδίκημα σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας (ούτε και για (α). συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της κοινής δράσης της 98/773/ΔΕΥ του Συμβουλίου, (β). δωροδοκία, όπως αυτή ορίζεται αντίστοιχα στο άρθρο 3 της πράξης του Συμβουλίου της 26<sup>ης</sup> Μαΐου 1997 και στο άρθρο 3 παράγραφος 1 της κοινής δράσης 98/742/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου, (γ). απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, (δ). νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 91/308/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 10<sup>ης</sup> Ιουνίου 1991, για την πρόληψη χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για την νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες) ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας και της δόλιας χρεοκοπίας,
      - δεν τελούν σε κατάσταση πτώχευσης, ούτε και σε διαδικασία κήρυξης πτώχευσης,
      - είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν στις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές τους υποχρεώσεις,
      - είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο Επιμελητήριο και το ειδικό επάγγελμά τους,
      - δεν τελούν υπό κοινή εκκαθάριση του κ.ν. 2190/1920, όπως εκάστοτε ισχύει, ή ειδική εκκαθάριση του ν. 1892/1990 όπως εκάστοτε ισχύει, ή άλλες ανάλογες καταστάσεις (μόνο για αλλοδαπά νομικά πρόσωπα) και, επίσης, ότι δεν τελούν υπό διαδικασία έκδοσης απόφασης κοινής ή ειδικής εκκαθάρισης των ανωτέρω νομοθετημάτων ή υπό άλλες ανάλογες καταστάσεις (μόνο για αλλοδαπά νομικά πρόσωπα).

### 3. Κατάρτιση – Υποβολή Προσφορών

#### 3.1 Τρόπος Υποβολής Προσφορών

Με την υποβολή της προσφοράς θεωρείται ότι ο διαγωνιζόμενος αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας διακήρυξης. Οι ενδιαφερόμενοι υποβάλλουν την προσφορά τους είτε καταθέτοντας την αυτοπροσώπως ή με ειδικά προς τούτο εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο τους, είτε αποστέλλοντας την ταχυδρομικά με συστημένη επιστολή ή ιδιωτικό ταχυδρομείο (courier) στην έδρα του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας (Μονάδα Βέροιας).

Δεν θα ληφθούν υπόψη προσφορές που είτε υποβλήθηκαν μετά από την καθορισμένη ημερομηνία και ώρα είτε ταχυδρομήθηκαν έγκαιρα, αλλά δεν έφθασαν στον Οργανισμό έγκαιρα.

Το Γενικό Νοσοκομείο Ημαθίας (Μονάδα Βέροιας) ουδεμία ευθύνη φέρει για τη μη εμπρόθεσμη παραλαβή της προσφοράς ή για το περιεχόμενο των φακέλων που τη συνοδεύουν.

#### 3.2 Περιεχόμενο προσφορών

Οι προσφορές κατατίθενται, επί ποινή αποκλεισμού, μέσα σε ενιαίο σφραγισμένο φάκελο σε δύο αντίγραφα, που πρέπει να περιλαμβάνει όλα όσα καθορίζονται στην παρούσα διακήρυξη.

Ο ενιαίος σφραγισμένος φάκελος πρέπει να φέρει την ένδειξη:

**«ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ»**

**ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ**

**Προμήθεια Ασκών συλλογής αίματος για το Γ.Ν. Ημαθίας**

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ: 9/2014

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ: 29.07.2014**

Ο φάκελος αναγράφει την επωνυμία και διεύθυνση, αριθμό τηλεφώνου, φαξ και τυχόν διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του διαγωνιζόμενου, τον τίτλο του διαγωνισμού και τον τίτλο του φακέλου.

Οι προσφορές θα υποβληθούν στην Ελληνική γλώσσα, με εξαίρεση τα συνημμένα έντυπα, σχέδια και λοιπά τεχνικά στοιχεία που μπορεί να είναι στην Αγγλική γλώσσα. Όλα τα έγγραφα που κατατίθενται πρέπει να είναι πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα, τα ξενόγλωσσα έγγραφα (βεβαιώσεις, πιστοποιητικά, επιστολές) πρέπει να είναι και νομίμως μεταφρασμένα.

Μέσα στο φάκελο τοποθετούνται σε ξεχωριστούς σφραγισμένους φακέλους, οι οποίοι θα φέρουν τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία και ειδικότερα τα εξής:

α) Τα ζητούμενα δικαιολογητικά.

β) ΚΛΕΙΣΤΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», με τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς, σε δύο αντίγραφα. Στην τεχνική περιγράφει του είδους με ποινή αποκλεισμού του είδους θα αναφέρεται:

ο κωδικός του είδους (REF. NUMBER),

το εργοστάσιο κατασκευής του προσφερόμενου είδους καθώς και τόπος (χώρα) εγκατάστασης, η συσκευασία, καθώς και ο αριθμός CE. Ο συμμετέχων θα δηλώνει αναλυτικά τη συμμόρφωση ή απόκλιση των προσφερομένων ειδών σε σχέση με τις αντίστοιχες τεχνικές προδιαγραφές της προκήρυξης. Στον ίδιο φάκελο να τοποθετηθεί και η τεχνική προσφορά σε ηλεκτρονική μορφή κατάλληλα συσκευασμένη προς αποφυγή φθοράς της.

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να διατίθενται στο εμπόριο με τρόπο σύμφωνο προς την Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.π.ΟΙΚ.130648/30.8.2009 (ΦΕΚ Β2198/2.10.2009), Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων». Η προσφορά των ειδών θα

συνοδεύεται υποχρεωτικά από Πιστοποιητικό σήμανσης CE, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ ( και όπως αυτή τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΚ-5.9.2007), με τον αριθμό αναγνώρισης του εμπλεκόμενου Κοινοποιημένου Οργανισμού, καθώς και από Πιστοποιητικό ISO του εργοστασίου κατασκευής.

Οι εταιρείες διακίνησης θα πρέπει να εφαρμόζουν πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με την αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. /13480 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) απόφαση του Υπουργείου Υγείας «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

Υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντας, εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, με την οποία θα αναφέρει την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Όταν ο προσφέρων δεν θα κατασκευάσει ο ίδιος το τελικό προϊόν, σε δική του επιχειρηματική μονάδα, οφείλει να δηλώσει την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης, στην περίπτωση αυτή, πρέπει να δηλώνει υπεύθυνα προς τον φορέα ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Η δήλωση θα κατατεθεί πρωτότυπη ή νομίμως επικυρωμένη.

γ) ΚΛΕΙΣΤΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», όπου τοποθετείται η οικονομική προσφορά σε δύο αντίγραφα, και θα περιέχει τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, στην οποία θα αναγράφεται το ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό στο οποίο υπάγονται τα προς προμήθεια είδη και θα βαρύνει το φορέα, καθώς και την ισχύ της προσφοράς όπως ορίζεται στην παράγραφο.

3.3.. Οι τιμές θα πρέπει να δίνονται με ποινή αποκλεισμού, στη μονάδα που καθορίζεται κάθε φορά στις τεχνικές προδιαγραφές. Επίσης θα πρέπει να αναφέρεται η συσκευασία και η ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας για κάθε υλικό. Στον ίδιο φάκελο της οικονομικής προσφοράς τοποθετείται και η δισκέτα ή CD με την οικονομική προσφορά, κατάλληλα συσκευασμένη προς αποφυγή φθοράς της.

**Οι συμμετέχοντες με ποινή απόρριψης οφείλουν να καταθέσουν μία οικονομική προσφορά για κάθε είδος(ίδιο κωδικό) που προσφέρουν για το Γ.Ν. Ημαθίας. Οι τιμές δεν θα διαφοροποιούνται για τις μονάδες Βέροιας και Νάουσας.**

*Οι συμμετέχοντες, με ποινή απόρριψης, οφείλουν να καταθέσουν με την προσφορά τους τις δύο παραπάνω δισκέτες ή CD εκ των οποίων η μία θα περιέχει την Τεχνική Προσφορά χωρίς τις τιμές και η άλλη την Οικονομική Προσφορά, οι οποίες δημιουργούνται με το πρόγραμμα που παρέχει το Νοσοκομείο.*

Οι συμμετέχοντες, με ποινή απόρριψης, οφείλουν να καταθέσουν με την προσφορά τους δείγματα για κάθε κωδικό (τουλάχιστον δύο), όταν η αξία των δειγμάτων είναι μικρή ( έως περίπου 10ευρώ) για να δοκιμασθούν. Όταν δεν κατατίθενται δείγματα θα πρέπει να κατατεθεί prospectus με παραπομπές ώστε να μπορεί αξιολογηθεί προσφορά.

**Στο στάδιο της κατακύρωσης των διαγωνισμών του προγράμματος προμηθειών υπηρεσιών υγείας (ΠΠΥΥ) του 2011 και εφεξής γίνεται σύγκριση των τιμών των οικονομικών προσφορών με αυτές του Παρατηρητηρίου Τιμών, όπως καταγράφονται κατά την τελευταία ημέρα της προθεσμίας υποβολής προσφορών ανά διαγωνισμό (29.07.2014),εφόσον η ανωτέρω καταληκτική ημερομηνία έπεται της έναρξης ισχύος του άρθρου 24 του ν. 3846.2010. ( βλ. άρθρο 14 παρ.7 του ν. 4052/2012.)**

**Οι συμμετέχοντες στην οικονομική τους προσφορά οφείλουν να αναφέρουν τον αύξων αριθμό και τη τιμή του Παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ(observe net\_ergomy.gr) για κάθε είδος που προσφέρουν και υπάρχει αντίστοιχος κωδικός στο Παρατηρητήριο Τιμών, άλλως να δηλώσουν ότι το συγκεκριμένο είδος δεν αντιστοιχεί στο Παρατηρητήριο Τιμών.**

**Αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές και σε περίπτωση υποβολής τους απορρίπτονται.**

### **3.3 Ισχύς των Προσφορών**

Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους συμμετέχοντες στο διαγωνισμό για **δώδεκα μήνες (12) μήνες** από την επόμενη μέρα της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής τους. Προσφορά που ορίζει μικρότερο χρόνο ισχύος απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παραταθεί, εφόσον ζητηθεί από το Γενικό Νοσοκομείο Ημαθίας (Μονάδα Βέροιας) πριν από τη λήξη της, για διάστημα πέντε (5) μηνών κατά ανώτατο όριο.

## **4. Διενέργεια Διαγωνισμού-Αξιολόγηση Προσφορών**

### **4.1 Διαδικασία Διενέργειας του Διαγωνισμού-Διαδικασία Αξιολόγησης**

#### **4.1.1 Διαδικασία Διενέργειας Διαγωνισμού-Αποσφράγιση προσφορών**

Η αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει από την Επιτροπή Διενέργειας και Αξιολόγησης του διαγωνισμού στις **29.07.2014** και ώρα 11.30 π.μ. στο Γραφείο Προμηθειών του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας (Μονάδα Βέροιας).

#### **4.1.2 Διαδικασία αξιολόγησης προσφορών**

Η αξιολόγηση θα γίνει με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή μεταξύ των διαγωνιζόμενων που πληρούν απαραίτητα τις τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στο μέρος Β της παρούσας. Για την επιλογή της προσφοράς με τη χαμηλότερη τιμή, η επιτροπή θα προβεί στα παρακάτω:

-Έλεγχο και αξιολόγηση των δικαιολογητικών και των τεχνικών προσφορών των συμμετεχόντων

-Αξιολόγηση των προσφορών με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή, για όσες προσφορές δεν έχουν απορριφθεί κατά των έλεγχο και αξιολόγηση των δικαιολογητικών και των τεχνικών προδιαγραφών.

### **4.2 Απόρριψη προσφορών**

Προσφορές που παρουσιάζουν, κατά την κρίση της επιτροπής, ουσιώδεις αποκλίσεις από τους όρους και τις προδιαγραφές της διακήρυξης απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Αντίθετα δεν απορρίπτονται προσφορές εάν οι παρουσιαζόμενες αποκλίσεις κρίνονται ως επουσιώδεις, οπότε θεωρούνται αποδεκτές. Αποκλίσεις από τους όρους της διακήρυξης ή από τα σημεία των τεχνικών προδιαγραφών που χαρακτηρίζονται από την παρούσα ως απαράβατοι όροι είναι οπωσδήποτε ουσιώδεις και συνεπάγονται την απόρριψη των προσφορών.

Προσφορά με χρόνο παράδοσης μεγαλύτερο από τον προβλεπόμενο θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Προσφορά που ορίζει μικρότερο από το ζητούμενο χρόνο ισχύος απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης ή είναι υπό αίρεση, απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Το Γενικό Νοσοκομείο Ημαθίας (Μονάδα Βέροιας) επιφυλάσσεται του δικαιώματος να απορρίψει ανεξάρτητα από το στάδιο που βρίσκεται ο διαγωνισμός, προσφορά διαγωνιζόμενου ο οποίος αποδεικνύεται αναξιόπιστος.

### **4.3 Αποτελέσματα – Κατακύρωση – Ματαίωση διαγωνισμού.**

Κριτήριο ανάθεσης είναι αυτό της χαμηλότερης τιμής, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 4.1 του παρόντος Κεφαλαίου. Η κατακύρωση γίνεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Ημαθίας ύστερα από γνωμοδότηση της Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης του Διαγωνισμού. Η αξιολόγηση των προσφορών και οι κρίσεις των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού θα γίνουν σύμφωνα με τα όσα προβλέπονται στα άρθρα 20 και 21 του Π.Δ. 118/2007.

Το Γενικό Νοσοκομείο Ημαθίας (Μονάδα Βέροιας) διατηρεί το δικαίωμα να ματαιώσει ή επαναλάβει τον παρόντα διαγωνισμό σε κάθε στάδιο της διαδικασίας, ιδίως για (i) παράτυπη διεξαγωγή, εφόσον από την παρατυπία επηρεάζεται το αποτέλεσμα της διαδικασίας, (ii) εάν το αποτέλεσμα της διαδικασίας κρίνεται αιτιολογημένα μη

ικανοποιητικό για τον Οργανισμό, (iii) εάν ο ανταγωνισμός υπήρξε ανεπαρκής ή εάν υπάρχουν σοβαρές ενδείξεις ότι έγινε συνεννόηση των διαγωνιζόμενων προς αποφυγή πραγματικού ανταγωνισμού, (iv) εάν υπήρξε αλλαγή των αναγκών σε σχέση με τα είδη που έχουν προκηρυχθεί. Σε περίπτωση ματαίωσης του διαγωνισμού, οι συμμετέχοντες σ' αυτόν δεν θα έχουν δικαίωμα αποζημίωσης για οποιοδήποτε λόγο.

## **5. Κατάρτιση Σύμβασης – Γενικοί Όροι Σύμβασης**

### **5.1 Κατάρτιση, υπογραφή, διάρκεια σύμβασης – Εγγυήσεις**

Μεταξύ του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας (Μονάδα Βέροιας) και των προμηθευτών θα υπογραφούν συμβάσεις σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο παρόν Κεφάλαιο 5 της διακήρυξης. Η σύμβαση θα καταρτιστεί στην ελληνική γλώσσα με βάση τους όρους που περιλαμβάνονται στη διακήρυξη και την προσφορά του προμηθευτή, θα διέπεται από το Ελληνικό Δίκαιο και δεν μπορεί να περιέχει όρους αντίθετους προς το περιεχόμενο της παρούσας. Το κείμενο της σύμβασης θα κασιχύει των παραρτημάτων της εκτός προφανών ή πασιδηλών παραδρομών.

Οι συμβάσεις που θα υπογραφούν θα έχουν ισχύ δώδεκα μηνών (12) από την υπογραφή τους με μονομερές δικαίωμα του Δ.Σ. του Νοσοκομείου να τις παρατείνει για τρεις (3) ακόμη μήνες, θα λύεται όμως αυτόματα σε περίπτωση υπογραφής σύμβασης από ενιαίο διαγωνισμό που διενεργήθηκε από την Ε.Π.Υ. ή από την 3η Υ.Πε. ή από εξουσιοδοτημένο φορέα αρμοδιότητάς της ή και το ίδιο το νοσοκομείο σε εκτέλεση Προγράμματος Υπηρεσιών και Προμηθειών Υγείας. Η λύση της σύμβασης για τον παραπάνω λόγο δεν θα επιφέρει καμία περαιτέρω αξίωση από τον Προμηθευτή.

Ο προμηθευτής στον οποίο θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός υποχρεούται να προσέλθει μέσα σε δέκα (10) εργάσιμες ημέρες από την ημερομηνία ανακοίνωσης της κατακύρωσης, για υπογραφή της σχετικής σύμβασης προσκομίζοντας εγγύηση καλής εκτέλεσης, το ύψος της οποίας αντιστοιχεί σε ποσοστό 10% του συνολικού συμβατικού τιμήματος, μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. Η υποχρέωση προσκόμισης εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης αίρεται όταν τη αξία της εγγυητικής, που προκύπτει για την υπογραφή της σύμβασης, δεν ξεπερνά το ποσό των 50 ευρώ.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης επιστρέφονται μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή των προς προμήθεια ειδών και ύστερα από την εκκαθάριση των τυχόν απαιτήσεων από τους δυο συμβαλλόμενους.

Αν περάσει η προθεσμία των δέκα (10) εργάσιμων ημερών, που ορίζεται παραπάνω, χωρίς ο ανάδοχος να έχει παρουσιαστεί για να υπογράψει τη σύμβαση, ή προσέλθει αλλά δεν καταθέσει εγγύηση καλής εκτέλεσης, εντός του ανωτέρω χρονικού ορίου, κηρύσσεται έκπτωτος, χωρίς άλλη διαδικαστική ενέργεια. Σε αυτή την περίπτωση, το Γενικό Νοσοκομείο Ημαθίας (Μονάδα Βέροιας) αποφασίζει την ανάθεση της σύμβασης στον επόμενο στη σειρά κατάταξης διαγωνιζόμενο. Η απόφαση αυτή λαμβάνεται εις βάρος του έκπτωτου και θα αφορά κάθε μέτρο για την αποκατάσταση κάθε ζημιάς του Οργανισμού.

### **5.2 Τρόπος Πληρωμής – Κρατήσεις**

Η πληρωμή θα γίνει με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή, μετά την οριστική ποιοτική και ποσοτική παραλαβή κάθε τμηματικής παράδοσης.

Σε περίπτωση που η πληρωμή του συμβασιούχου καθυστερήσει από την αναθέτουσα αρχή εξήντα (60) ημέρες μετά την υποβολή του τιμολογίου πώλησης από αυτόν, η αναθέτουσα αρχή (οφειλέτης), σύμφωνα με τα οριζόμενα στο π.δ. Π.Δ. 166/2003(Φ.Ε.Κ. Α' 138/5-6-2003) «Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στην οδηγία 2000/35 της 29-6-2000 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές» καθίσταται υπερήμερος και οφείλει τόκους χωρίς να απαιτείται όχληση από τον συμβασιούχο. Επισημαίνεται ότι η υποβολή του τιμολογίου πώλησης δεν μπορεί να γίνει προ της ημερομηνίας εκδόσεως του πρωτοκόλλου οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής.



Τον προμηθευτή βαρύνουν όλες οι νόμιμες κρατήσεις που ισχύουν η θα επιβληθούν, τα έξοδα συσκευασίας, μεταφοράς και εκφόρτωσης τούτων στον τόπο προορισμού των και κάθε δαπάνη απαιτούμενη για ολοκλήρωση της προμήθειάς τους πλην του αναλογούντα Φ.Π.Α. ο οποίος βαρύνει το Νοσοκομείο.

Τον προμηθευτή βαρύνουν οι παρακάτω νόμιμες κρατήσεις επί του συμβατικού τμήματος χωρίς Φ.Π.Α.:

1. Ποσοστό 1,5% υπέρ Μ.Τ.Π.Υ., χαρτόσημο 2% επ' αυτού και ΟΓΑ 20% επί του χαρτοσήμου
2. Ποσοστό 2% σε εφαρμογή του αρ.3 του Ν.3580/07
3. ποσοστό 0,10 % σε εφαρμογή του άρθρου 238 εδάφιο 2 περίπτωση β του Ν. 4072/2012 επί της καθαρής αξίας χωρίς Φ.Π.Α. χαρτόσημο 3% επ' αυτού και ΟΓΑ 20% επί του χαρτοσήμου.

Ποσοστό 4% επί της καθαρής πληρωτέας αξίας (αφού αφαιρεθούν οι κρατήσεις) ως παρακράτηση – προκαταβολή φόρου

### 5.3 Διαδικασία παραλαβής

Η παράδοση των ειδών θα γίνει με έξοδα και ευθύνη του Προμηθευτή στο χώρο που θα υποδειχθεί από την Υπηρεσία. Η παράδοση στο Νοσοκομείο των προς προμήθεια ειδών θα γίνεται τμηματικά ανάλογα με τις ανάγκες της Υπηρεσίας αλλά και την φύση των υλικών, με ευθύνη και έξοδα του Προμηθευτή. Σε περίπτωση μη έγκαιρης παράδοσης των ειδών θα επιβληθούν στον Προμηθευτή κυρώσεις σύμφωνα με την κείμενη Νομοθεσία. Η ποιοτική και ποσοτική παραλαβή των ειδών θα γίνεται από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση του αρμόδιου οργάνου του Νοσοκομείου.

Ο προμηθευτής θα στείλει ή θα φέρει τα είδη καλά συσκευασμένα, με δική του μέριμνα, ευθύνη και έξοδα μεταφοράς, στην προθεσμία παράδοσης και μέσα στις αποθήκες του Ιδρύματος, η δε δαπάνη εκφορτωτικών βαρύνει εξ ολοκλήρου τον ίδιο.

### 5.4 Υποχρεώσεις αναδόχου

Απαγορεύεται ρητά η εκχώρηση των υποχρεώσεων και των δικαιωμάτων του προμηθευτή που απορρέουν από τη σύμβαση που θα συναφθεί μεταξύ αυτού και του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας (Μονάδα Βέροιας) σε τρίτους χωρίς την προηγούμενη γραπτή συναίνεση του Νοσοκομείου. Κατ' εξαίρεση των προαναφερομένων, ο προμηθευτής δύναται να εκχωρήσει, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του Αστικού Κώδικα, οποιεσδήποτε από τις δικαιούμενες πληρωμές του από την παρούσα σύμβαση, σε Τραπεζικά Ιδρύματα της επιλογής του, ενημερώνοντας το Νοσοκομείο σύμφωνα με το Νόμο.

### 5.5 Εφαρμοστέο Δίκαιο – Διαιτησία

Ο προμηθευτής και το Γενικό Νοσοκομείο Ημαθίας (Μονάδα Βέροιας) θα προσπαθούν να ρυθμίζουν φιλικά κάθε διαφορά που τυχόν θα προκύψει στις μεταξύ τους σχέσεις κατά την διάρκεια της ισχύος σύμβασης.

Επί διαφωνίας, κάθε διαφορά θα λύεται από τα ελληνικά δικαστήρια και συγκεκριμένα τα δικαστήρια Βέροιας εφαρμοστέο δε Δίκαιο είναι πάντοτε το Ελληνικό.

Δεν αποκλείεται, ωστόσο, για ορισμένες περιπτώσεις εφόσον συμφωνούν και τα δυο μέρη, να προβλεφθεί στη σύμβαση προσφυγή των συμβαλλομένων, αντί των δικαστηρίων, σε διαιτησία σύμφωνα πάντα με την ελληνική νομοθεσία και με όσα μεταξύ τους συμφωνήσουν. Αν δεν επέλθει τέτοια συμφωνία, η αρμοδιότητα για την επίλυση της διαφοράς ανήκει στα ελληνικά δικαστήρια κατά τα οριζόμενα στην προηγούμενη παράγραφο.

Ακολουθεί παράρτημα με τα προς προμήθεια είδη και τις τεχνικές προδιαγραφές τους που συνοδεύει την παρούσα και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος αυτής.

**Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ ΤΟΥ Γ.Ν. ΗΜΑΘΙΑΣ**

**ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ ΜΠΟΥΡΤΣΟΥ**

## ΜΕΡΟΣ Β: ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α:**

**ΟΔΗΓΙΕΣ :** Για να κατεβάσετε το πρόγραμμα Hermes 8 , με την βοήθεια του οποίου μπορείτε να υποβάλλετε τις προσφορές σας ηλεκτρονικά, πρέπει να ανοίξετε τον Internet Explorer και να πληκτρολογήσετε το site [www.or-co.gr](http://www.or-co.gr) Επιλέξτε το ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΟΓΡΑΦΗΣΗ και μετά επιλέγετε την ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ, όπου μπορείτε να κατεβάσετε το συγκεκριμένο αρχείο.

Μόλις μπείτε στο πρόγραμμα θα πάτε στο μενού Διαχείριση → Δημιουργία Διαγωνισμού. Σας ανοίγει αυτόματα ένα παράθυρο κι εκεί που λέει διερεύνηση σε, επιλέγετε την δισκέτα 3.5 Α:, και εν συνεχεία κάνετε αριστερό διπλό κλικ στο αρχείο .hdb, ώστε να δημιουργηθούν τα είδη στα οποία θα προσφέρετε. Στη συνέχεια πρέπει να περάσετε τα στοιχεία σας από την επιλογή Στοιχεία Προμηθευτή, και μετά από το μενού Διαχείριση → Επεξεργασία Προσφορών, μπορείτε να προσφέρετε σε αυτά τα είδη.

Η επιλογή Διαχείριση → Ολοκλήρωση Διαγωνισμού δημιουργεί 3 ξεχωριστές δισκέτες. Στο παράθυρο που αναδύεται, μας προτείνει σαν μέσο αποθήκευσης των προσφορών μας, την δισκέτα (Α:). Εισάγουμε μια δισκέτα στην κεντρική μονάδα του υπολογιστή, και επιλέγουμε αρχικά με αριστερό απλό πάτημα του ποντικιού μας τα στοιχεία του προμηθευτή και το κουμπί δημιουργία. Οπότε δημιουργείται στη δισκέτα ένα αρχείο με τα στοιχεία του προμηθευτή. Με ανάλογο τρόπο εισάγω μια άλλη δισκέτα, επιλέγω την τεχνική προσφορά και πατάω δημιουργία, και επαναλαμβάνω την διαδικασία και για την οικονομική προσφορά. Έχω δημιουργήσει με αυτόν τον τρόπο 3 δισκέτες, έτοιμες για αποστολή στο Νοσοκομείο.

Για υπόλοιπες λεπτομέρειες μπορείτε να πάτε στη επιλογή Βοήθεια → Περιεχόμενα και Ευρετήριο.

Επίσης μπορείτε να κατεβάσετε το πρόγραμμα και από το site του Νοσοκομείου [www.verhospi.gr](http://www.verhospi.gr) : Ηλ. Υπηρεσίες → πρόγραμμα ΕΡΜΗΣ v 8.1.7

**Επικοινωνία**

Για τυχόν διευκρινήσεις σχετικά με την εφαρμογή μπορείτε να επικοινωνήσετε και στα τηλέφωνα:

2331351158 (Τμήμα Πληροφορικής) -2331351314, 2331351157 (Γρ Προμηθειών), FAX: 2331059315

ΑΚΟΛΟΥΘΕΙ ΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄ ΚΑΙ ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

**Παράρτημα Β' – Τεχνικές προδιαγραφές -Κατάσταση των προς προμήθεια ειδών****Α' ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ  
ΑΣΚΩΝ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ****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 ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα 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 κλείστρο που μπορεί να διατηρηθεί χωρίς να μπορεί να επανασφραγισθεί, θα επιτρέπει την σύνδεση συσκευής μετάγγισης, έχοντας σύστημα διάτρησης σύμφωνο με ISO 1135-4, χωρίς να παρουσιάζει διαρροή κατά την διάτρηση ή κατά την διάρκεια χρήσης, καθώς και κατά την διάρκεια εκκένωσης υπό πίεση. Πριν τρυπηθεί το κλείστρο από το σύστημα διάτρησης, το(α) στόμιο(α) εξόδου, θα πρέπει να φράσσεται στεγανά από το σύστημα διάτρησης. 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 να καταλήγει σε βελόνη αιμοληψίας 16 G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη, είναι επιθυμητό δε 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 και/ή 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)

Επιπλέον 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
2. 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
3. Σήμανση που να προσδιορίζει τις συνθήκες αποστείρωσης και μη-πυρετογόνα
4. Τον καθορισμό της παρτίδας.
5. 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	Εσωτερικό ύψος	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.

Οι προδιαγραφές των ασκών των τύπων 9, 10,11, 12 και 13 θα είναι απολύτως σύμφωνες με τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές των ασκών τύπων 1 έως 8, επιπροσθέτως όμως τα φίλτρα κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων πρέπει να είναι κατασκευασμένα από βιοσυμβατό, κατάλληλο για κάθε παράγωγο υλικό άριστης ποιότητας και αποστειρωμένα με διεθνώς αποδεκτή μέθοδο. Η κατασκευή και σύνδεση του φίλτρου με το σύστημα πρέπει να είναι τέτοια , ώστε να αποφεύγονται οι τραυματισμοί των ασκών κατά τη φυγοκέντρωση. Ζητείται όπως ο αριθμός των περιεχομένων λευκών αιμοσφαιρίων ανά μονάδα μετά τη λευκαφαίρεση να είναι στις μονάδες ερυθρών  $<1 \times 10^6$  και των αιμοπεταλίων  $<0.2 \times 10^6$  (EDQM-2008). Να διασφαλίζουν μέγιστη ανάκτηση ερυθρών και αιμοπεταλίων και να έχουν τη δυνατότητα κατακράτησης των μικροθρόμβων.

## 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 και προς διευκόλυνση και των μικρών Σταθμών Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα ασκών αίματος.

Επί των φακέλλων 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).

Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.

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 Mark επί της ετικέτας ασκού και κιβωτίου μεταφοράς (να κατατίθενται τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark).

2. Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.
3. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης θα είναι στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.
4. Να κατατεθούν τουλάχιστον δύο (2) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός του αντίστοιχου κιβωτίου μεταφοράς.
5. 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 Α' και Β' του ISO 3826-1.
6. Οι προμηθευτές-διακινητές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

## **Β' ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

### **ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΤΥΠΩΝ ΑΣΚΩΝ**

- ΤΥΠΟΣ 1** Διπλοί ασκοί αίματος απλοί CPDA ή CPDA-1, 450ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300ml για πλάσμα.
- ΤΥΠΟΣ 2** Διπλοί ασκοί αίματος CPDA ή CPDA-1, 450ml για ερυθρά 35 ημερών και με ειδικό δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300ml για αιμοπετάλια (πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια) 5 ημερών.
- ΤΥΠΟΣ 4** Τριπλοί ασκοί αίματος CPDA ή CPDA-1, 450ml για ερυθρά 35 ημερών και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml και 300ml έκαστος για αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα.
- ΤΥΠΟΣ 5** Τριπλοί ασκοί αίματος CPD ή CP2D, 450ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml και 300ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.

#### **1. Παράρτημα Γ –Κατάσταση των προς προμήθεια ειδών**

Τα προς προμήθεια είδη είναι:

<b>ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ_ΠΡΟΧΕΙΡΟΣ_2014</b>					
ΚΩΔΙΚΟΣ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μ/Μ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ
<b>Γ.Ν.ΗΜΑΘΙΑΣ (Υ.Μ.ΒΕΡΟΙΑΣ)</b>					
48650	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛ.ΤΡΙΠΛΟΙ ΤΥΠΟΣ 4-35ΗΜΕΡΩΝ ,ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ	TEM	ΤΥΠΟΣ 4 - Τριπλοί ασκοί αίματος CPDA ή CPDA-1, 450ml για ερυθρά 35 ημερών και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300ml έκαστος για αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα	685	6,6
65038	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛ.ΤΡΙΠΛΟΙ ΤΥΠΟΣ 4-42ΗΜΕΡΩΝ ,ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ	TEM	ΤΥΠΟΣ 5 - Τριπλοί ασκοί αίματος CPD ή CPD2, 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.	500	5,5
48438	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ-ΤΥΠΟΣ 1-ΔΙΠΛΟΙ ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ	TEM	ΤΥΠΟΣ 1 - Διπλοί ασκοί αίματος απλοί CPDA ή CPDA-1, 450ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300ml για πλάσμα	5500	3,83
<b>Γ.Ν.ΗΜΑΘΙΑΣ (Υ.Μ.ΝΑΟΥΣΑΣ)</b>					
48438	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ-ΤΥΠΟΣ 1-ΔΙΠΛΟΙ ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ	TEM	ΤΥΠΟΣ 1 - Διπλοί ασκοί αίματος απλοί CPDA ή CPDA-1, 450ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300ml για πλάσμα	2100	3,83