



**ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟ ΤΑΜΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ –ΘΡΑΚΗΣ**

Τμήμα Επιστημονικοτεχνικής Υποστήριξης & Υλοποίησης Προγραμμάτων

Ταχ. Δ/ση : Δ. Τσεινέ 7 · 69100 · Κομοτηνή
Πληροφορίες : Χρήστος Πάρτσιας
Τηλέφωνο : 2531083000
Fax : 2531083029
e-mail : c.partsias@pta-emth.gr

**ΑΔΑ:
ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ**

Κομοτηνή, 5/12/2012

Αρ. Πρωτ.: 4382

Αρ. Προκήρυξης 37/2012

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την υλοποίηση της ενέργειας «Προμήθεια υγειονομικού υλικού για δύο εκδηλώσεις αιμοδοσίας», στο πλαίσιο υλοποίησης του εγκεκριμένου έργου με τίτλο «VoluntaryBloodDonation / RHO Donate» του Προγράμματος Διασυνοριακής Εδαφικής Συνεργασίας Ελλάδα Βουλγαρία 2007-2013.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Ο Πρόεδρος του Δ.Σ. του Περιφερειακού Ταμείου Ανάπτυξης ΑΜΘ

Έχοντας υπόψη:

- 1) Τις διατάξεις των άρθρων 190 έως 193 «Περιφερειακό Ταμείο Ανάπτυξης» του ν.3852/2010 (ΦΕΚ 87Α) «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης – Πρόγραμμα Καλλικράτης»,
- 2) Τον Κανονισμό Οικονομικής Διοίκησης & Διαχείρισης των Περιφερειακών Ταμείων Ανάπτυξης (ΦΕΚ 78/4-2-98Β),
- 3) Τις διατάξεις του Ν. 2286/95 «Προμήθειες δημόσιου τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων» (ΦΕΚ 19 Α), όπως αυτός ισχύει,
- 4) Τις διατάξεις του Ν. 2362/95 «Περί Δημοσίου Λογιστικού, ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 247 Α) και ειδικότερα τα άρθρα 83 έως 85,
- 5) Τις διατάξεις του Π.Δ. 60/2007 «Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ (περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών)» (ΦΕΚ 64 Α).
- 6) Τις διατάξεις του Π.Δ. 118/2007 «Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου» (ΦΕΚ 150/Α), εφαρμοζόμενου αναλογικά, για τις περιπτώσεις που ρητά ρυθμίζονται με το παρόν.
- 7) Τηναριθμ. 35130/739/09-08-2010 (Φ.Ε.Κ. 1291/Β/11-08-2010) Υπουργική Απόφαση «Αύξηση των χρηματικών ποσών του άρθρου 83 παρ. 1 του Ν. 2362/95 για τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων που αφορούν προμήθεια προϊόντων, παροχή υπηρεσιών ή εκτέλεση έργων»
- 8) Την αριθμ. 14023/ΕΥΘΥ521-31/03/2010 (ΦΕΚ 415 12/4/2010 Τ.Β) Υπουργική Απόφαση Διαχείριση Συστήματος και Ελέγχου των Επιχειρησιακών Προγραμμάτων του στόχου 3 «Ευρωπαϊκή Εδαφική Συνεργασία», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- 9) Τηνεγκεκριμένηπρότασητουέργουμετίτλο «VoluntaryBloodDonationinRhodope, τουΠρογράμματοςΕυρωπαϊκήςΕδαφικήςΣυνεργασίαςΕλλάδας-Βουλγαρίας 2007-2013» (εφεξής "RHODONATE").
- 10)Την με αριθμ. Β1.13.11/30-3-2011 χρηματοδοτική σύμβαση (subsidycontract) μεταξύ της Διαχειριστικής Αρχής του Προγράμματος Ελλάδας-Βουλγαρίας 2007-2013 και της Περιφέρειας Ανατολικής Μακεδονίας και Θράκης, ως Επικεφαλής Εταίρου του έργου "RHODONATE".
- 11)Την από 15-2-2011 συμφωνία εταιρικής συνεργασίας (PartnershipAgreement) μεταξύ των εταιρών του έργου "RHODONATE".
- 12)Το Απόσπασμα του Πρακτικού 7/21-3-2011 Συνεδρίασης του Περιφερειακού Συμβουλίου Ανατολικής Μακεδονίας Θράκης (Αριθμ. Απόφασης 46/2011) περί «Αποδοχής των όρων και υποχρεώσεων που απορρέουν από την υλοποίηση ευρωπαϊκών προγραμμάτων



- (εγκεκριμένα και δυνητικά υπό υλοποίηση)», σύμφωνα με το οποίο το Περιφερειακό Ταμείο Ανάπτυξης ΑΜ-Θ (Π.Τ.Α. Α.Μ.-Θ.) ορίζεται ως φορέας υλοποίησης των προγραμμάτων του Στόχου 3 «Ευρωπαϊκή Εδαφική Συνεργασία» στα οποία συμμετέχει ως εταίρος η Περιφέρεια ΑΜΘ.
- 13) Το Απόσπασμα του Πρακτικού 192/23-5-2011 συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Π.Τ.Α. Α.Μ.-Θ. περί αποδοχής υλοποίησης των προγραμμάτων του Στόχου 3 «Ευρωπαϊκή Εδαφική Συνεργασία»
- 14) Την αριθμ.1561/11-05-2012(ΑΔΑ: 4ΑΘΛΟΡΡΨ-Ξ) Απόφαση του Προέδρου του Δ.Σ. του Περιφερειακού Ταμείου Ανάπτυξης ΑΜΘ περί Έγκρισης Διάθεσης Πίστωσης για την υλοποίηση του έργου «RHODONATE»,
- 15) Την αριθμ. 869/23-02-2012(ΑΔΑ: ΒΟΖΖΟΡΡΨ-ΦΜ7) απόφαση του Προέδρου του Δ.Σ. του ΠΤΑ-ΑΜΘ περί Συγκρότησης Επιτροπής Διενέργειας Πρόχειρων και Ανοικτών Διαγωνισμών που διενεργεί το Περιφερειακό Ταμείο Ανάπτυξης Α.Μ.Θ. στο πλαίσιο υλοποίησης Ευρωπαϊκών Προγραμμάτων.
- 16) Την αριθμ. 4381/5-12-2012(ΑΔΑ:Β45ΜΟΡΡΨ-443) απόφαση του Προέδρου του Δ.Σ. του ΠΤΑ-ΑΜΘ περί έγκρισης οικονομικής δαπάνης για τη διενέργεια του Πρόχειρου Διαγωνισμού.
- 17) Την από 3/12/2012 Εισήγηση του Διαχειριστή του έργου.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΟΥΜΕ

Πρόσκληση εκδήλωση ενδιαφέροντος για την υλοποίηση της ενέργειας «Προμήθεια υγειονομικού υλικού για δύο εκδηλώσεις αιμοδοσίας», του έργου με τίτλο «**Voluntary Blood Donation in Rhodope/Εθελοντική Αιμοδοσία στη Ροδόνη/RHO Donate**» στο πλαίσιο του Προγράμματος Διασυνοριακής Εδαφικής Συνεργασίας **Ελλάδα Βουλγαρία 2007-2013**.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ)
Εκδηλώσεις Εθελοντικής Αιμοδοσίας (WP5)	Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CP2D 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικόσυντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών(Οι ειδικές προδιαγραφές περιγράφονται στο Παράρτημα της παρούσας Ανακοίνωσης)	2.750	25.000,00 €
Σύνολο			25.000,00€

Το αντικείμενο του έργου αφορά την προμήθεια του παραπάνω υγειονομικού υλικού για την κάλυψη των αναγκών υλοποίησης δύο (2) εκδηλώσεων εθελοντικής αιμοδοσίας για τη συλλογή αίματος από το ευρύ κοινό. Οι εν λόγω εκδηλώσεις θα πραγματοποιηθούν στην Κομοτηνή και στην Αλεξανδρούπολη. Ο προϋπολογισμός του έργου προς ανάθεση, ανέρχεται στο ποσό των είκοσι πέντε χιλιάδων ευρώ (25.000,00 €) συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.

Το έργο του/των αναδόχου/ων θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί έως τις 18/01/2013.



Οι ενδιαφερόμενοι καλούνται να καταθέσουν σε έντυπη μορφή την προσφορά τους για την ανάληψη του έργου **μέχρι την Πέμπτη 20 Δεκεμβρίου και ώρα 12.00** στο Περιφερειακό Ταμείο Ανάπτυξης Ανατολικής Μακεδονίας και Θράκης, Δ. Τσετινέ 7 στην Κομοτηνή. Το άνοιγμα των προσφορών θα πραγματοποιηθεί την Πέμπτη 20 Δεκεμβρίου και ώρα 12:00 στα γραφεία του Περιφερειακού Ταμείου Ανάπτυξης ΑΜΘ από την αρμόδια επιτροπή.

Κριτήριο επιλογής αναδόχου για το εν λόγω υγειονομικό υλικό είναι η οικονομικότερη τιμή.

Ο Φάκελος που θα υποβληθεί θα είναι στην ελληνική γλώσσα και θα πρέπει να περιλαμβάνει, επί ποινή αποκλεισμού, τα παρακάτω :

1. Υπεύθυνη Δήλωση συμμόρφωσης προς τις ειδικές προδιαγραφές όπως περιγράφονται στο συνημμένο παράρτημα
2. Προφίλ του υποψηφίου αναδόχου (με όλες τις απαραίτητες πληροφορίες που να διασφαλίζουν τη δυνατότητα παροχής του εν λόγω υγειονομικού υλικού)
3. Αναλυτική περιγραφή του υγειονομικού υλικού (σύμφωνα με το συνημμένα παράρτημα)
4. Οικονομική προσφορά (τιμή) σε ευρώ χωρίς/και με ΦΠΑ ανά τεμάχιο. Θα πρέπει να συνοδεύεται από αναλυτική περιγραφή και κατάθεση τουλάχιστον δέκα (10) δείγματα ασκών αίματος από τον συγκεκριμένο τύπο εντός του αντίστοιχου κιβωτίου μεταφοράς

Οι ειδικοί όροι και οι τεχνικές προδιαγραφές των υπό προμήθεια υλικών της παρούσας προκήρυξης περιγράφονται αναλυτικά στο επισυναπτόμενο Παράρτημα το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας.

Η δημοσίευση της παρούσας θα αναρτηθεί στο δικτυακό τόπο της ΔΙΑΥΓΕΙΑΣ (Περιφερειακό Ταμείο Ανάπτυξης Ανατολικής Μακεδονίας Θράκης) και στους δικτυακούς τόπους www.pamth.gov.gr και www.pamth.eu.

Ο Πρόεδρος του Δ.Σ.

Αριστείδης Γιαννακίδης
Περιφερειάρχης
Ανατολικής Μακεδονίας & Θράκης



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ «Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CP2D 450 ml και 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)

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.

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 ασφάλη 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 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 πάχους 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 σύμφωνα 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 δυνατός ο εργαστηριακός έλεγχος 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.

<i>Προτεινόμενες διαστάσεις πλαστικών ασκών, περιοχών ετικετών και χωρητικότητας. (Οι διαστάσεις αυτές δεν είναι δεσμευτικές)</i>				
<i>Χωρητικότητα (ml)</i>	<i>Εσωτερικό πλάτος</i>	<i>Εσωτερικό ύψος</i>	<i>Μέγεθος της περιοχής της ετικέτας (πλάτος +/-5χιλ)</i>	<i>Μέγεθος της περιοχής της ετικέτας (ύψος +/-5χιλ)</i>
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 φυγοκέντρηση. Ζητείται όπως ο αριθμός των περιεχομένων λευκών αιμοσφαιρίων ανά μονάδα μετά τη λευκαφαίρεση να είναι στις μονάδες ερυθρών <1X10⁶ και των αιμοπεταλίων <0.2X10⁶ (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 της ετικέτας της συσκευασίας των ασκών θα αναγράφονται, 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 , 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 θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα 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 δέκα (10) δείγματα ασκών αίματος από τον συγκεκριμένο 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. ΔΥ86/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

- Να διαθέτουν σύστημα απόκρυψης της βελόνης για την προστασία του προσωπικού.
- Να διαθέτουν ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας για σωληνάρια κενού για την προστασία του προσωπικού.
- Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος στον οποίον συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγα του από την φυσιολογική χλωρίδα του δέρματος και ιστούς του δέρματος.