

# ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00192

ΕΚΔΟΣΗ 1<sup>η</sup>

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

6 ΙΟΥΝΙΟΥ 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
4.1 Ορισμός Υλικού	4
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.3 Συσκευασία	4
4.4 Επισήμανση	4
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	5
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	5
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	6
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	7
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	8
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8
ΠΡΟΣΘΗΚΗ I – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΥΛΙΚΩΝ	9-14
ΠΡΟΣΘΗΚΗ II– ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ	15-16
ΠΡΟΣΘΗΚΗ III – ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	17
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	18

## **1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ**

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας υλικών Αιμοδοσίας.

## **2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ**

**2.1** Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. Φ 800/11611 (ΦΕΚ 488/Β' Τεύχος/21-5-98) «Καθορισμός Τιμών Κόστους Παροχής Υπηρεσιών των Χημείων Στρατού, Ναυτικού, Αεροπορίας και του Κέντρου Βιολογικών Ερευνών Στρατού».

**2.2** Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'/02.10.2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

**2.3** Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

**2.4** Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

**2.5** Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

**2.6** Πρότυπο ISO 9001:GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

**2.7** Πρότυπο ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

**2.8** Τα σχετικά έγγραφα στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

## **3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ**

**3.1** Τα αναλώσιμα υλικά Αιμοδοσίας ανήκουν στην κλάση 6515 «Ιατρικά και Χειρουργικά Όργανα, Εξοπλισμός και Υλικά» κατά NATO ACod-2/3.

**3.2** Τα CPV των υλικών αναγράφονται στην Προσθήκη Ι.

## **4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

### **4.1 Ορισμός Υλικού**

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά υλικά Αιμοδοσίας τα οποία κατονομάζονται στην Προσθήκη Ι.

### **4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά**

**4.2.1** Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχείριστα, πλήρη και να συμφωνούν με τις βασικές απαιτήσεις της υπ αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

**4.2.2** Τα φυσικά χαρακτηριστικά των υλικών περιγράφονται στην Προσθήκη Ι.

### **4.3 Συσσκευασία**

**4.3.1** Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να έχουν συσκευασίες [ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτες)], με τις οποίες διατίθενται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE) που διαθέτει το κάθε υλικό.

**4.3.2** Τα υλικά της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λ.π) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

**4.3.3** Όσα υλικά χαρακτηρίζονται ως «αποστειρωμένα μιας χρήσης» πρέπει να είναι αποστειρωμένα, σε διαφανή συσκευασία του ενός. Το υλικό της ατομικής συσκευασίας δεν πρέπει να επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών και η συσκευασία να καθιστά εμφανή τυχόν βλάβη από χτύπημα κλπ. Επιπρόσθετα να αποτελείται από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ που να αποκολλάται εύκολα χωρίς να σκίζεται. Τα αποστειρωμένα υλικά μιας χρήσης πρέπει να είναι σύμφωνα με την Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης και με την Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

### **4.4 Επισήμανση**

#### **4.4.1 Υλικού ή/και Πρωτογενούς Συσσκευασίας**

**4.4.1.2** Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σήμανση των υλικών με το διακριτικό CE, γεγονός που δηλώνει τη συμφωνία του υλικού με τις βασικές απαιτήσεις της υπ αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης

ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστείρωσή του εφόσον είναι δυνατόν, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

**4.4.1.3** Η συσκευασία κάθε προϊόντος πρέπει να περιέχει οδηγίες χρήσης- και στην ελληνική γλώσσα- εκτός και αν η ασφαλής χρήση τους μπορεί να εξασφαλιστεί χωρίς τη βοήθεια τέτοιων οδηγιών [παρ.13 του παραρτήματος II της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'/02.10.2009)].

#### **4.4.2 Συσκευασίας Μεταφοράς**

Το υπό προμήθεια υλικό κατά την παράδοσή του να φέρει επί της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς στοιχεία αναγνώρισης της Υπηρεσίας και της προμήθειας δηλαδή:

**4.4.2.1** Αριθμό ονομαστικού, όπως αυτός δίδεται από την διακήρυξη.

**4.4.2.2** Περιγραφή του υλικού, όπως αυτή δίδεται από την διακήρυξη.

**4.4.2.3** Στοιχεία προμηθευτή (Επωνυμία επιχείρησης, Διεύθυνση, Τηλέφωνο, ΑΦΜ).

**4.4.2.4** Στοιχεία προμήθειας (Αριθμός σύμβασης, έτος, Υπηρεσία )

**4.4.2.5** Σε κάθε ατομική συσκευασία να αναγράφεται κάθε ένδειξη που προβλέπεται στην ισχύουσα νομοθεσία ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'/02.10.2009) (ένδειξη «αποστειρωμένο», μέθοδος αποστείρωσης, κωδικός παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή «LOT», ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως εκφραζόμενη σε έτος και μήνα, ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση, ειδικές συνθήκες αποθήκευσης, κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη κ.ά).

### **5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ**

#### **5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά**

**5.1.1** Τεχνική προσφορά, με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού μαζί με πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά αναφέρονται τα κατασκευαστικά σχέδια ή πρότυπα, Prospectus, φωτογραφίες, μεθοδολογία παραγωγής και εγκρίσεις αυτής, παραπομπή σε επίσημη και έγκυρη βιβλιογραφία, μεθοδολογία ελέγχου καταλληλότητας του υλικού, τυχόν εγκρίσεις που έχει λάβει, συσκευασία, παρεχόμενες εγγυήσεις κ.λ.π.

**5.1.2** Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

**5.1.3** Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», για διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

**5.1.4** Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό τήρησης των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'16.01.2004).

**5.1.5** Πιστοποιητικό CE για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται η χορήγηση του δικαιώματος στον κατασκευαστή να επιθέτει τη σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του, επί των προϊόντων .

**5.1.6** Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους.

## **5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές**

**5.2.1** Τα υπό προμήθεια είδη θα πρέπει να αξιολογηθούν κατά την διαδικασία του διαγωνισμού. Για την αξιολόγηση αυτή ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καταθέσει μαζί με την προσφορά του επαρκή ποσότητα δείγματος - αντιδείγματος (τουλάχιστον 2) του προσφερόμενου υλικού για αξιολόγηση. Τα είδη που κατά την αξιολόγησή τους αποβάλλουν την αρχική τους ιδιότητα και να καταστούν ακατάλληλα για περαιτέρω χρήση (εφ' όσον η μεθοδολογία ελέγχου το επιβάλλει), βαρύνουν τον προμηθευτή σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

**5.2.2** Τα είδη τα οποία λόγω φυσικών (βάρος, όγκος) ή οικονομικών παραμέτρων (υψηλή αξία) δε μπορούν να προσκομισθούν θα αξιολογούνται βάσει των στοιχείων της παραγράφου 5.1.1.

**5.2.3** Η επιτροπή αξιολόγησης μπορεί να ζητήσει την κατάθεση δείγματος για οποιοδήποτε υλικό.

### **5.2.2 Μακροσκοπικός – έλεγχος**

Ο μακροσκοπικός έλεγχος παραλαβής των υλικών γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής με βάση τη δειγματοληψία που θα διενεργηθεί (τουλάχιστον 1% ανά παρτίδα υλικού και με μέγιστη ποσότητα δειγμάτων 100 τεμάχια). Αποσκοπεί στη διαπίστωση της καλής κατάστασης του εν λόγω είδους από πλευράς πληρότητας, εμφάνισης, κακώσεων ή φθορών, ύπαρξης ξένων σωμάτων, ελαττωματικής συσκευασίας, καθώς και της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων των υλικών με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα ΠΕΔ σε συνδυασμό με τις συμφωνίες που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

### **5.2.3 Εργαστηριακός Έλεγχος**

Εφόσον κατά τον μακροσκοπικό έλεγχο, των υλικών διαπιστωθούν αποκλίσεις, και το υλικό κριθεί κατάλληλο για χρήση ή μετά από αίτημα του προμηθευτή (λόγω κρίσεως του υλικού ως ακατάλληλο), η Επιτροπή Παραλαβής δύναται να αποστείλει ποσότητα δειγμάτων του υλικού στον ΕΟΦ ή σε έτερα αρμόδια εργαστήρια, για εργαστηριακό έλεγχο καταλληλότητας, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, ποσότητα η οποία θα καθορισθεί

από το εργαστήριο κατόπιν επικοινωνίας του προέδρου της επιτροπής. Οι έλεγχοι αυτοί γίνονται με οικονομική επιβάρυνση του προμηθευτή βάση του ΦΕΚ 488/Β Τεύχος/21-5-98.

#### **5.2.4 Απόρριψη παρτίδας**

Σε περίπτωση που η εξέταση του υλικού κατά τους παραπάνω ελέγχους, δεν ικανοποιεί τις απαιτήσεις της προδιαγραφής, ολόκληρη η παρτίδα απορρίπτεται οριστικά και ο προμηθευτής υποχρεούται στην παράδοση νέων υλικών, διαφορετικών παρτίδων από τα απορριφθέντα.

### **6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

**6.1** Η διάρκεια ζωής ( από την ημερομηνία παραγωγής έως την ημερομηνία λήξης) των υπό προμήθεια υλικών να είναι τουλάχιστον 36 μήνες. Μικρότερη διάρκεια ζωής είναι δυνατόν να γίνει αποδεκτή εφόσον αποδεδειγμένα η απαιτούμενη δεν μπορεί να τηρηθεί. Τα προϊόντα που θα προσκομισθούν να έχουν υπόλοιπο διάρκειας ζωής και αποστείρωσης ίση ή μεγαλύτερη από τα 8/10 (οκτώ δέκατα) του προαναφερθέντος συνολικού χρόνου.

**6.2** Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του η οποία αποδεδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τις συνθήκες φύλαξης), ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αντικαταστήσει όλη την αλλοιωμένη ποσότητα με νέας παραγωγής υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης προδιαγραφής, μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του.

**6.3** Η μεταφορά και παράδοση των υπό προμήθεια υλικών θα πραγματοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της μονάδας που έχει καθοριστεί να παραδοθούν τα υλικά, θα συνοδεύονται δε από τα πιστοποιητικά της παραγράφου 5.1.

**6.4** Ο χρόνος προσκομίσεως και παράδοσης του εν λόγω είδους εντός δυο μηνών από την ημερομηνία που θα καθοριστεί από την Υπηρεσία στη Διακήρυξη, στον τόπο που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

**6.5** Κατά την παράδοση ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να παραδώσει φύλλο στοιχείων ληξιπρόθεσμων υλικών (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη III).

**6.6** Η σύμβαση δεν δεσμεύει την Υπηρεσία για την παραλαβή του υλικού αν διαπιστωθεί ότι αυτό δεν καλύπτει τις προϋποθέσεις που επιβάλλει το ισχύον νομικό πλαίσιο, για το είδος και την κατηγορία του υλικού κατά την παραλαβή του.

### **7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:**

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

**7.1** Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη II).

Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Εντύπου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα ΠΕΔ.

Προσφορά χωρίς έντυπο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

**7.2** Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

**7.3** Κατάλογο των κατατιθέμενων εγγράφων / δικαιολογητικών.

**7.4** Σε ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΧΕΙΡΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ (με προφορικές προσφορές) αρκεί η δήλωση του προμηθευτή επί του πρακτικού του διαγωνισμού για τη συμφωνία των προσφερομένων υλικών με τις απαιτήσεις, όπως αυτές αναφέρονται στην παρούσα ΠΕΔ.

## **8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ**

Στη διαδικτυακή τοποθεσία του ΓΕΕΘΑ, για τις Προδιαγραφές Ενόπλων Δυνάμεων (<http://www.geetha.mil.gr>) υπό το θέμα «ΕΝΤΥΠΑ», παρέχεται «ΕΝΤΥΠΟ ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ ή ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗΣ ΠΕΔ», με το οποίο είναι δυνατός ο σχολιασμός της παρούσας προδιαγραφής για τη βελτίωσή της.



**ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι**

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
1	<p>Αισθητήρα αναίμακτης μεθόδου μέτρησης αιμοσφαιρίνης</p> <p>CPV: 33696200-7</p>	<p>α. Να μετρά την αιμοσφαιρίνη του αίματος χωρίς τρύπημα του δακτύλου, προκειμένου να μην υπάρχει καθόλου πόνος και να εξαλείφεται πλήρως ο κίνδυνος μόλυνσης, καθώς και η διασπορά βιολογικού υλικού.</p> <p>β. Το εύρος μέτρησης αιμοσφαιρίνης να είναι 6 – 18 g/dl με απόκλιση <math>\pm 1,2</math> g/dl, ενώ στο εύρος μέτρησης 10 – 16 g/dl η απόκλιση να μην υπερβαίνει το 1 g/dl.</p> <p>γ. Η μέτρηση να επιτυγχάνεται με αισθητήρα ροής αίματος σε μήκη κύματος 600 – 940 nm και να βασίζεται στη μέθοδο occlusion spectroscopy.</p> <p>δ. Να εφαρμόζει άριστα σε κάθε είδους δάκτυλο ανεξάρτητα από το πάχος αυτού.</p> <p>ε. Να συνεργάζεται με αναλυτή αναίμακτης μεθόδου προσδιορισμού αιμοσφαιρίνης, ο οποίος εκτός από την αιμοσφαιρίνη να μετρά και τους καρδιακούς παλμούς του αιμοδότη.</p> <p>στ. Το σύστημα να μην έχει βιολογικά απόβλητα.</p> <p>ζ. Να διαθέτει πιστοποίηση IEC/EN 60601-1-2, Class B και να είναι συμμορφούμενος με τις οδηγίες CSA601.1, UL2601-1, IEC/EN 60601-4, MDD 93/42/EEC και 2007/47/EC.</p> <p>η. Να δίνει 5.000 αξιόπιστες μετρήσεις σε θερμοκρασίες 0 – 40° C.</p> <p>θ. Η αξιοπιστία του να αποδεικνύεται από διεθνή και ελληνική βιβλιογραφία.</p>
2	<p>Αντιδραστήρια (αντιορών)</p> <p>CPV: 33696200-7</p>	<p>α. Κάθε παρτίδα θα πρέπει να σημαίνεται ειδικά με ένα ξεχωριστό συνδυασμό αριθμών και/ή γραμμάτων, ο οποίος θα επιτρέπει την ιχνηλασιμότητά της.</p> <p>β. Να φέρουν πιστοποίηση ελέγχου ποιότητας και να είναι σύμφωνα με τον χρωματικό κώδικα κατά την παραγωγή τους (αντι-A: μπλε, αντι-B: κίτρινο, αντι Human Globulin: πράσινο, υπόλοιπα: διαφανές).</p> <p>γ. Η σήμανσή τους θα πρέπει να αφήνει ακάλυπτη επαρκή περιοχή, ώστε να επιτρέπει άμεση οπτική εξέταση του περιεχομένου τους.</p> <p>δ. Η ειδικότητα του αντιδραστηρίου να αναγράφεται με γραμματοσειρά τυπωμένου μεγέθους, το οποίο να είναι ευανάγνωστο. Το τυπωμένο μέγεθος της υπόλοιπης πληροφορίας στη σήμανση δεν πρέπει να ξεπερνά αυτό που χρησιμοποιείται για την ειδικότητα του αντιδραστηρίου.</p> <p>ε. Το τυπογραφικό στοιχείο που χρησιμοποιείται, πρέπει σαφώς να διακρίνει μεταξύ αντιγόνων και σχετιζομένων ειδικοτήτων αντισώματος, το οποίο αντιπροσωπεύεται με μεγάλους και μικρούς χαρακτήρες.</p> <p>στ. Δεν θα πρέπει να προκαλούν σχηματισμό rouleaux, φαινόμενο προζώνης ή αιμόλυση χρησιμοποιώντας τις μεθόδους που συστήνονται από τον κατασκευαστή.</p> <p>ζ. Να διαθέτουν μεγάλο χρόνο ζωής, τουλάχιστον 1 έτος από την παράδοσή τους.</p> <p>η. Το αντι-D να είναι μίγμα μονοκλωνικού IgG και IgM αντισώματος για καλύτερη ανίχνευση υποομάδων D.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
3	Δείκτες ακτινοβόλησης CPV:38580000-4	α. Να είναι σε μορφή stick. β. Να είναι αυτοκόλλητοι για εξωτερική εφαρμογή σε ασκούς παραγώγων αίματος. γ. Να είναι κατάλληλοι για κοβάλτιο (γ-ακτινοβολία).
4	Νάilon σακούλες μεταφοράς παράγωγων αίματος CPV:33141000-0	α. Να είναι κατασκευασμένες από ισχυρό, διαφανές, νάilon υλικό. β. Οι διαστάσεις τους να είναι 21 x 31 cm, κατά προσέγγιση. γ. Να είναι ανθεκτικές σε θερμοκρασία 38° C. δ. Να είναι ανθεκτικές σε βάρος 500 + 50g.
5	Σύστημα προσδιορισμού ομάδων αίματος και δοκιμασίας συμβατότητας με τεχνική γέλης  CPV:38434570-2	α. Να χρησιμοποιεί τεχνική γέλης (gel test) <b>(απαράβατος όρος)</b> . β. Οι κάρτες να έχουν στη γέλη ενσωματωμένους αντιορούς και control. γ. Να διαθέτουν τα απαραίτητα συνοδά αντιδραστήρια. δ. Στα αντιδραστήρια ερυθρών για έλεγχο και ταυτοποίηση αντισωμάτων, το αντιγονικό προφίλ των συστατικών κυτταρικών δειγμάτων αποτελεί μέρος των οδηγιών προς χρήση και πρέπει να έχει τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης. ε. Να προσφέρεται δωρεάν ο απαραίτητος συνοδός εξοπλισμός: ειδική φυγόκεντρος καρτών, ειδικός επωαστήρας καρτών 37° C , ειδικά στατώ εργασίας καρτών, αναγκαίος δοσομετρητής ή αυτόματη πιπέτα. Ο ηλεκτρικός εξοπλισμός θα πρέπει να λειτουργεί στα 220 V. στ. Να εκτελεί τους παρακάτω προσδιορισμούς: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Προσδιορισμός φαινοτύπων Rhesus D (Du, D6), CcEe, Kell.</li> <li>- Δοκιμασία συμβατότητας (προϋπόθεση να μη χρειάζεται πλύσιμο των ερυθροκυττάρων).</li> <li>- Άμεση δοκιμασία Coombs και ταξινόμηση αντισωμάτων.</li> <li>- Έμμεση δοκιμασία Coombs (screening – ταυτοποίηση αντισωμάτων)</li> </ul>
6	Αντιδραστήρια για προσδιορισμό ομάδων αίματος, διασταύρωση, ανίχνευση και ταυτοποίηση αντισωμάτων με στήλες συγκόλλησης γυάλινων σφαιριδίων  CPV:38434570-2	1. Οι στήλες να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας & για τις δοκιμασίες Coombs. 2. Για την τεχνική των ομάδων ABO ,Rhesus, έμμεση Coombs, συμβατοτήτων κλπ το εναιώρημα των ερυθρών να παρασκευάζεται με φυσιολογικό ορό και να μην απαιτούνται ειδικά διαλύματα παρασκευής του. 3. Η αντίδραση να παραμένει σταθερή στη στήλη για τουλάχιστον 60 λεπτά της ώρας, επιτρέποντας το διάβασμα από διαφορετικούς χρήστες. 4. Ο χρόνος πραγματοποίησης των εξετάσεων της διασταύρωσης να μην υπερβαίνει τα 20 λεπτά 5. Οι όγκοι δειγμάτων ορού και ερυθρών που προβλέπονται από τα πρωτόκολλα των εξετάσεων να είναι προτυποποιημένοι για διευκόλυνση του χρήστη, να παρέχεται δε η δυνατότητα αυτοματοποιημένης παρασκευής εναιωρήματος ερυθροκυττάρων όπου αυτό απαιτείται.

		6. Θα πρέπει να υπάρχει επαρκής χώρος σε κάθε συστοιχία στηλών ώστε να καταγράφεται ευκρινώς η ταυτότητα κάθε δείγματος και η ερμηνεία του αποτελέσματος.
<b>A/A</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ</b>	<b>ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ</b>
7	Σωληνάρια κενού πλαστικά για μοριακό έλεγχο (NAT), τύπου VACUTAINER  CPV:33141000-0	α. Να είναι συνθετικά, ανθεκτικής κατασκευής. β. Να είναι αποστειρωμένα διαυγή, μιας χρήσεως και διαστάσεων : 10X100 mm γ. Να περιέχουν ως αντιπηκτικό ξηρό EDTA ψεκασμένο στα τοιχώματα. δ. Να έχουν αρνητική πίεση για αναρρόφηση συγκεκριμένης ποσότητας αίματος 6 ml, ελεύθερα DNase, RNase και ανασταλτών PCR. ε. Να φέρουν πώμα ασφαλείας (κατάλληλο για όλους τους τύπους δειγματοληπτών των αιματολογικών αναλυτών) στ. Να φέρουν ετικέτα με ένδειξη CE, εργοστασίου κατασκευής, περιεχομένου, αποστειρώσεως, όγκου που αναρροφούν, Lot παραγωγής, ημερομηνίας λήξεως, και χώρο σημειώσεων των στοιχείων του ασθενούς. ζ. Να φέρουν Χρωματικό Κώδικα : Μωβ Πώμα
8	Χάρτινες σακούλες μεταφοράς αίματος CPV:33141000-0	α. Το χαρτί να είναι τύπου «σειλόζα», λευκό. β. Να έχουν πιέτες. γ. Οι διαστάσεις τους να είναι κατά προσέγγιση 15x30cm, πριν να ανοίξουν οι πιέτες
9	Αναλώσιμα μηχανήματος αιμαφαίρεσης CPV:33141000-0	Να είναι συμβατά με τα μηχανήματα του Νοσοκομείου
10	Σύστημα ασκών συλλογής αίματος με ενσωματωμένο φίλτρο για λευκαφαίρεση πριν την αποθήκευση  CPV: 33141613-0	Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας μιας (1) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή μιας (1) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, μιας (1) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (μη λευκαφαιρεμένων) και μιας (1) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου). <b>Ποιότητα – Σχεδίαση</b> 1. Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο. Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί. 2. Ο σχεδιασμός του ασκού να είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληρεί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος. Να φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιπτώσεις απολήξεως πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 § 4.1). 3. Όλα τα συστήματα να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826 § 5.4.2.1). 4. 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 θρόμβων. 5. Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80 και 120 εκ. περίπου, και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16 G. Ο σωλήνας

		<p>να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.</p> <p>6. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική. Να είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και να καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα να εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, να διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό την βελόνη και να αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.</p> <p>7. Για τη στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.</p> <p>8. Επί εκάστου ασκού του συστήματος να υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες να φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση. Να είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη / απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλώνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3825 § 5.2.9 και 7.4).</p> <p>9. Επί της ετικέτας κάθε ασκού, εκτός των λοιπών στοιχείων, να αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος, καθώς και ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (ISO 3826 § 7.1.b), η περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αίματος και η παρτίδα.</p> <p>10. Το εσωτερικό των ασκών (για όγκο 450 ml) να είναι διαστάσεων: 120x170mm (εσωτερικό πλάτος – μήκος) και η ετικέτα 105x105mm (<math>\pm</math> 5mm) (ISO 3826 § 3.1).</p> <p>11. Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας (Eur Ph) και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντιστοιχών ασκών (ISO 3826 § 7.1.b).</p> <p>12. Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.7 και 5.2.8 (5.000G x30min στους 4 και 37° C).</p> <p>13. Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.5 (αποθήκευση σε (-) 8° C για 24 ώρες).</p> <p>14. Τα στόμια εξόδου όλων των ασκών των παραγώγων να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με το ISO 3826 § 4.8.1. Κάθε στόμιο να φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια (ISO 3826 § 4.8.2).</p> <p>15. Τα συστήματα ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό, σε κλειστό κύκλωμα, το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στειρότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο.</p> <p>16. Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διάρκεια απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του.</p> <p>17. Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός χωρητικότητας τουλάχιστον 30 ml) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν την κυρίως λήψη.</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p><b>Συσκευασία</b></p> <p>18. Τα διάφορα συστήματα ασκών να είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο, ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι.</p> <p>19. Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου να είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.</p> <p>20. Επί της ετικέτας του φακέλου θα αναγράφονται τουλάχιστον οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος, το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος, καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών.</p> <p>21. Οι φάκελοι των ασκών να είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.</p> <p>22. Επί του κιβωτίου μεταφοράς να είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>α. Εργοστάσιο και διεύθυνση</li><li>β. Είδος συστήματος ασκών (διπλός – τριπλός κλπ)</li><li>γ. Περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450x450x300)</li><li>δ. Το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος</li><li>ε. Η ημερομηνία λήξης των ασκών</li><li>στ. Η θερμοκρασία αποθήκευσης</li><li>ζ. Η εμπειριεχομένη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826 § 7.3)</li></ul> <p>23. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς να υπάρχουν αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.</p> <p>24. Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf – life) να είναι τουλάχιστον δύο (2) έτη από την ημερομηνία αποστείρωσής τους (ISO 3826 § 6.2).</p> <p><b>Βασικές υποχρεώσεις</b></p> <p>25. Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών να είναι σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice).</p> <p>26. Η πρώτη ύλη να είναι Medical Grade.</p> <p>27. Να τηρούνται όλες οι ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/1993.</p> <p>28. Τα συστήματα να φέρουν την ένδειξη CE Mark και επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς.</p> <p>29. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς να είναι στην ελληνική, σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.</p> <p><b>Ειδικές προδιαγραφές συστήματος τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας μιας (1) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή μιας (1) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, μιας (1) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (μη λευκαφαιρεμένων) και μιας (1) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου).</b></p> <p>30. Το προσφερόμενο τετραπλών ασκών σύστημα θα πρέπει να αποτελείται από τα</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>εξής:</p> <p>α. Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλούσιου σε αιμοπετάλια πλάσματος στον δεύτερο ασκό μετά τη φυγοκέντρηση. Να φέρει επίσης ειδική βαλβίδα ασφαλείας ώστε να μην είναι δυνατή η διέλευση του προσθετικού διαλύματος SAG-M από τον τέταρτο ασκό πριν την φυγοκέντρηση.</p> <p>β. Έναν δεύτερο ασκό χωρητικότητας 450 ml από ειδικό πλαστικό για τη μεταφορά του πλούσιου σε αιμοπετάλια πλάσματος από τον πρώτο ασκό μετά τη φυγοκέντρηση. Στον ασκό αυτό να μπορούν να διατηρηθούν τα αιμοπετάλια για πέντε (5) ημέρες (να αναγράφεται στην ετικέτα) μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος στον τρίτο ασκό.</p> <p>γ. Έναν τρίτο κενό ασκό χωρητικότητας 450 ml, για τη μεταφορά και συντήρηση του πτωχού σε αιμοπετάλια πλάσματος μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση, κατάλληλο για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.</p> <p>δ. Έναν τέταρτο ασκό που να περιέχει 100 ml προσθετικού διαλύματος SAG-M. Μετά τη φυγοκέντρηση και το διαχωρισμό του πλάσματος, το διάλυμα να μεταφέρεται δια μέσω του φίλτρου στον πρώτο ασκό. Να ακολουθεί το φιλτράρισμα των συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων και στον τέταρτο αυτό ασκό να καταλήγουν και να διατηρούνται για 42 ημέρες τα διηθημένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια.</p> <p>ε. Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει τη γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν τη φυγοκέντρηση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι <math>&lt; 1,0 \times 10^6</math> σταθερά, και να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτώμενων ερυθροκυττάρων (απώλεια <math>&lt; 10\%</math> σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης).</p> <p>31. Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητά του.</p> <p>32. Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## ΠΡΟΣΘΗΚΗ II

### ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

### ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

**ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΕΔ<sup>(1)</sup>:**

**ΕΚΔΟΣΗ ΠΕΔ<sup>(2)</sup>:**

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΔ<sup>(3)</sup>:**

<b>ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ ΠΕΔ<sup>(4)</sup></b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ<sup>(5)</sup></b>	<b>ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ – ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ<sup>(6)</sup></b>

Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ <sup>(7)</sup>

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΕΝΤΥΠΟΥ:**

**(1)** Αναγράφεται ο κωδικός της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: ΠΕΔ–Α–00134).

**(2)** Αναγράφεται η έκδοση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1<sup>η</sup>).

**(3)** Αναγράφεται η τροποποίηση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1<sup>η</sup>). Στην περίπτωση μη ύπαρξης τροποποίησης, η θέση αυτή του εντύπου παραμένει κενή.

**(4)** Αναγράφεται ο αριθμός παραγράφου ή υποπαραγράφου της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 4.6.1). Στον πίνακα του εντύπου αναγράφονται απαραίτητα όλες οι παράγραφοι και υποπαράγραφοι του κυρίως κειμένου και των προσθηκών. Εφόσον μία παράγραφος ή υποπαράγραφος έχει καταργηθεί από την αναγραφόμενη τροποποίηση, η συγκεκριμένη παράγραφος ή υποπαράγραφος της προδιαγραφής δεν περιλαμβάνεται στον πίνακα του εντύπου. Στον πίνακα περιλαμβάνονται και οι αριθμοί παραγράφων ή υποπαραγράφων, που προστέθηκαν με την αναγραφόμενη τροποποίηση.

**(5)** Αναγράφεται ο τίτλος της παραγράφου της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση, που αντιστοιχεί στον αριθμό που συμπληρώθηκε στην ίδια γραμμή της πρώτης στήλης του πίνακα (Παράδειγμα: Φυσικό Περιβάλλον). Στην περίπτωση υποπαραγράφων, για τις οποίες δεν υπάρχει τίτλος, αναγράφεται είτε σύντομη περιγραφή του περιεχομένου της υποπαραγράφου (Παράδειγμα: Περιγραφή κατασκευαστικών στοιχείων ωτασπίδων) ή οι πρώτες τρεις έως πέντε λέξεις της υποπαραγράφου, ακολουθούμενες από αποσιωπητικά (Παράδειγμα: Κάθε ζεύγος ωτασπίδων αποτελείται από ...). Εφόσον ο τίτλος, το περιεχόμενο ή η σύνταξη μίας παραγράφου ή υποπαραγράφου έχει τροποποιηθεί από την αναγραφόμενη τροποποίηση, συμπληρώνεται ο τίτλος, το περιεχόμενο ή οι αρχικές λέξεις, που αναφέρονται στην τροποποίηση.

**(6)** Αναγράφεται παρατήρηση, ως προς την συμφωνία ή την υπερκάλυψη της σχετικής απαίτησης, της παραγράφου ή υποπαραγράφου της προδιαγραφής, που αντιστοιχεί στον αριθμό που συμπληρώθηκε στην ίδια γραμμή της πρώτης στήλης του πίνακα (Παράδειγμα: Συμφωνώ). Στην περίπτωση υπερκάλυψης, αυτή αιτιολογείται και, κατά περίπτωση, επισυνάπτονται σχετικά έγγραφα, που επιβεβαιώνουν την αιτιολόγηση. Γίνεται επίσης αναγραφή (ή επισύναψη), ζητούμενων στην προδιαγραφή, στοιχείων ή διευκρινήσεων. Για τις παραγράφους ή υποπαραγράφους, που δεν αφορούν την συγκεκριμένη προμήθεια, αναφέρεται στην τρίτη στήλη του πίνακα η παρατήρηση, «Μη σχετική», ή άλλη παρόμοια. Οι παρατηρήσεις αφορούν στην προδιαγραφή, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση, όπως τροποποιήθηκε από την αναφερόμενη τροποποίηση.

**(7)** Χώρος για τα στοιχεία καθώς και, εφόσον απαιτείται από την διαδικασία προσφορών, την υπογραφή και την σφραγίδα του προσφέροντος.



**ΠΡΟΣΘΗΚΗ III**

**ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ**

(υπόδειγμα)

Ο υπογεγραμμένος ..... (ονοματεπώνυμο του νομίμου εκπροσώπου) του ..... (όνομα πατρός), αρ. ταυτότητας ..... κάτοικος ....., επί της οδού ..... αριθ. ...., ΤΚ .....

**ΔΗΛΩΝΩ**

ως νόμιμος εκπρόσωπος της ..... (αναγράφεται η επωνυμία της εταιρείας ή επιχείρησης) ότι:

Η περιγραφή υλικού, ο αριθμός παρτίδας, η ημερομηνία κατασκευής και το υπόλοιπο της διάρκειας ζωής, για τα υλικά του διαγωνισμού έχουν ως εξής:

A/A	Περιγραφή Υλικού	Παρτίδα	Ημερομηνία κατασκευής	Υπόλοιπο διάρκειας ζωής

Ο

**ΔΗΛΩΝ**

(Τίθεται Υπογραφή- Σφραγίδα)

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	