ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Ταχ.Δ/νση: Μαυριωτίσσης
Ταχ.Κώδικας: 52 100 Καστοριά
Πληροφορίες: Τερψίνα Ελευθερία
Τηλέφωνο: 24673 50621
email: prom7@kastoriahospital.gr

ΚΑΤΑΧΩΡΗΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ
Καστοριά, 9/12/2025
Αριθμ. Πρωτ.: 14708

ΠΡΟΣ
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΑΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ ΑΠΟ ΤΟ ΠΠΠΥ 2025

ΕΠΩΝΥΜΙΑ	Γενικό Νοσοκομείο Καστοριάς
Α.Φ.Μ	999262830
ΚΩΔΙΚΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗΣ	1015.E00229.0001
ΕΔΡΑ	Μαυριωτίσσης Τ.Κ. 52 100 Καστοριά
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ	www.kastoriahospital.gr
ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ - ΚΩΔΙΚΟΣ (CPV)	ΣΑΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ - CPV 33141613-0
ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ Φ.Π.Α.	14.632,00€ με ΦΠΑ 24%
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΝΑΘΕΣΗΣ	Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση την τιμή (χαμηλότερη τιμή)
ΦΟΡΕΑΣ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ	Τακτικό Προϋπολογισμό του Φορέα έτους 2025 ΚΑΕ: 1311
ΙΣΧΥΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	Ένα (1) έτος
ΣΥΝΟΛΟ ΚΡΑΤΗΣΕΩΝ	Όπως ορίζονται στην ισχύουσα νομοθεσία
ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	**17-12-2025** Ημέρα: **Τετάρτη** Ώρα: 14:30 μ.μ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	**18-12-2025** Ημέρα: **Πέμπτη** Ώρα: 11:00 π.μ
ΤΟΠΟΣ/ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ Γ.Ν. ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΤΕΥΧΟΥΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ	www.eprocurement.gov.gr (Κ.Η.Μ.Δ.Η.Σ.), www.kastoriahospital.gr

Το Γενικό Νοσοκομείο Καστοριάς λαμβάνοντας υπόψη:

1. την 227/27.11.2025 απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου
2. την υπ' αριθμ. 14692/09-12-2025 (ΑΔΑ: ΨΙΦ54690ΒΥ-5ΕΦ) απόφαση ανάληψης δημοσιονομικής υποχρέωσης.
3. τις διατάξεις του Ν. 4412/2016, άρθρο 118

Προβαίνει σε συλλογή προσφορών με σκοπό την προμήθεια σάκων αίματος για την κάλυψη των ετήσιων αναγκών του Νοσοκομείου Καστοριάς, απο το ΠΠΠΥ 2025.

Η διαγωνιστική διαδικασία χωρίζεται στα κάτωθι τμήματα:

ΕΙΔΟΣ	ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ - ΚΩΔΙΚΟΣ (CPV)	ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α.	ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΜΕ Φ.Π.Α.
1	Διπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα.	10.000,00€	12.400,00€
2	Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPD ή CP2D, 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος, με προσθετικό διάλυμα 100 ml, για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπεταλίων 5 ημερών.	1.800,00€	2.232,00€

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να καταθέσουν προσφορά και για τα 2 είδη.
Μειοδότης θα προκύψει ο έχων την χαμηλότερη τιμή προσφοράς στο συνολικό άθροισμα και των 2 ειδών.

Αναλυτική Περιγραφή Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης στο Παράρτημα ΙΙ.

ΟΡΟΙ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ

ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

1. Δικαίωμα συμμετοχής στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα και, σε περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων, τα μέλη αυτών, που είναι εγκατεστημένα σε:
α) κράτος-μέλος της Ένωσης,
β) κράτος-μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.),
γ) τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη ΣΔΣ, στο βαθμό που η υπό ανάθεση δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4, 5, 6 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ως άνω Συμφωνίας, καθώς και
δ) σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην περίπτωση γ΄ της παρούσας παραγράφου και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων.
2. Οικονομικός φορέας συμμετέχει είτε μεμονωμένα είτε ως μέλος ένωσης. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να απαιτήσει από τις ενώσεις οικονομικών φορέων να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή, εφόσον τους ανατεθεί η σύμβαση.
Στις περιπτώσεις υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, όλα τα μέλη της ευθύνονται έναντι της αναθέτουσας αρχής αλληλέγγυα και εις ολόκληρον.

Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους (επί ποινή απόρριψης), στην ελληνική γλώσσα μέσα σε σφραγισμένο φάκελο.

Στο φάκελο κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

1. Η λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ
2. Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί την διαγωνιστική διαδικασία
3. Ο αριθμός της πρόσκλησης και το αντικείμενο της διαγωνιστικής διαδικασίας
4. Η ημερομηνία διενέργειας της διαγωνιστικής διαδικασίας
5. Τα στοιχεία του αποστολέα

Μέσα στον κυρίως φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται τα εξής:

Α) ΦΑΚΕΛΟΣ ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΔΕΙΞΗ «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ», που θα περιλαμβάνει:
Υπεύθυνη δήλωση της παρ.4 του άρθρου 8 του ν.1599/1986 (Α' 75) όπως εκάστοτε ισχύει όπου να δηλώνεται ότι:

- Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση
- Η προσφορά του πληροί πλήρως τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές της πρόσκλησης
- Η προσφορά του ισχύει για διάστημα τουλάχιστον εκατόν ογδόντα (180) ημερών
- Ο προσφέρων παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση - ματαίωση της διαγωνιστικής διαδικασίας.
- Δεν συντρέχουν εις βάρος του οικονομικού φορέα οι λόγοι αποκλεισμού των παρ. 1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/16

Β) ΦΑΚΕΛΟΣ ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΔΕΙΞΗ «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ»
Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα πρέπει να περιλαμβάνει τα κάτωθι:

- **Πλήρη τεχνική περιγραφή στην ελληνική γλώσσα**, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι) , ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.
- **Πιστοποιητικά, δικαιολογητικά, δείγματα** που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς τις τεχνικές προδιαγραφές
- Αντίγραφο της οικονομικής προσφοράς χωρίς τιμές.

Γ. ΦΑΚΕΛΟΣ ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΔΕΙΞΗ «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ»
Στον φάκελο της οικονομικής προσφοράς θα πρέπει να περιληφθεί:
Η οικονομική προσφορά του συμμετέχοντα η οποία θα συνταχθεί λαμβάνοντας υπόψη το επισυναπτόμενο υπόδειγμα συμπλήρωσης οικονομικής προσφοράς στο Παράρτημα ΙΙ.
-Η τιμή , θα δοθεί σε ευρώ (EURO)
-Να αναφερθεί και ο συντελεστής ΦΠΑ με τον οποίο βαρύνεται το είδος.
-Το συνολικό κόστος με ΦΠΑ
-Η προσφερόμενη τιμή δεν πρέπει να υπερβαίνει αυτή του Π.Τ. της ΕΠΥ (εφόσον το είδος αντιστοιχίζεται στο Π.Τ.). Σε περίπτωση που το είδος δεν παρακολουθείται από το Παρατηρητήριο Τιμών, αυτό θα δηλώνεται σε υπεύθυνη δήλωση.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει από επιτροπή η οποία θα συσταθεί με απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου και θα περιλαμβάνει τα παρακάτω επιμέρους βήματα:

- Παραλαβή των φακέλων και αποσφράγιση προσφορών.
- Αποσφράγιση και αξιολόγηση δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικών προσφορών και αξιολόγηση οικονομικών προσφορών.
- Το αποτελέσματα των εν λόγω σταδίων (Δικαιολογητικά Συμμετοχής, Τεχνική & Οικονομική Προσφορά) επικυρώνονται με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής
- Κατακύρωση-σύναψη σύμβασης.

ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:
α) η οποία αποκλίνει από απαράβατους όρους περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, ή δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται στην παρούσα
β) η οποία περιέχει ατελείς, ελλιπείς, ασαφείς ή λανθασμένες πληροφορίες ή τεκμηρίωση εφόσον αυτές δεν επιδέχονται συμπλήρωσης, διόρθωσης, αποσαφήνισης ή διευκρίνισης ή, εφόσον επιδέχονται, δεν έχουν αποκατασταθεί από τον προσφέροντα, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα το άρθρο 102 του ν. 4412/2016

γ) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με τα άρθρα 102 και 103 του ν. 4412/2016

δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά

ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές

στ) η οποία είναι υπό αίρεση,

ζ) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

η) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει, εντός αποκλειστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν σχετικής πρόσκλησης της αναθέτουσας αρχής, εξηγήσεις αναφορικά με την τιμή ή το κόστος που προτείνει σε αυτήν, στην περίπτωση που η προσφορά του φαίνεται ασυνήθιστα χαμηλή σε σχέση με τις υπηρεσίες, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 88 του ν.4412/2016,

θ) εφόσον διαπιστωθεί ότι είναι ασυνήθιστα χαμηλή διότι δε συμμορφώνεται με τις ισχύουσες υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν.4412/2016,

ι) η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης,

ια) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας διακήρυξης, εφόσον αυτές δεν θεραπευτούν από τον προσφέροντα με την υποβολή ή τη συμπλήρωσή τους, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα με τα άρθρα 102 και 103 του ν.4412/2016,

ιβ) Προσφορά στην οποία δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή και δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ.

ιγ). Προσφορά που υπερβαίνει την προϋπολογισθείσα δαπάνη (Στα είδη που αποτελούν ομάδα, η προϋπολογισθείσα δαπάνη είναι η συνολική δαπάνη της ομάδας).

ιδ). Προσφορά στην οποία η υπηρεσία δεν έχει αντιστοιχηθεί με τον κωδικό του Παρατηρητηρίου Τιμών, εφόσον αυτή έχει καταχωρηθεί

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ

Για δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία κατώτερη ή ίση των ορίων του άρθρου 118, περί απευθείας ανάθεσης, όποιος έχει έννομο συμφέρον, μπορεί να ζητήσει την ακύρωση πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, καθώς και την αναστολή εκτέλεσης, ενώπιον του Διοικητικού Εφετείου της έδρας της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με όσα ορίζονται στα άρθρα 45 έως 56 του π.δ. 18/1989 (Α' 8), το οποίο αποφαίνεται αμετακλήτως χωρίς να επιτρέπεται η προηγούμενη άσκηση άλλης ειδικής ή ενδικοφανούς διοικητικής προσφυγής.

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

Ο ανάδοχος θα κληθεί εντός δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, να προσκομίσει σε σφραγισμένο φάκελο, ο οποίος θα περιέχει τα κάτωθι:

1. Πιστοποιητικό ασφαλιστικής ενημερότητας (σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του).

2. Πιστοποιητικό φορολογικής ενημερότητας (σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του)

3. **Αντίγραφο ποινικού μητρώου** (να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του) ή **Υπεύθυνη δήλωση για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παρ. 1 του άρθρου 73 του Ν. 4412/16** εκ μέρους του νομίμου εκπροσώπου, όπως αυτός ορίζεται στο άρθρο 79Α του Ν. 4412/16 *«Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησής του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψηςσυμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης.»*

4. **Αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του προσφέροντος** (να έχουν εκδοθεί έως (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους).

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, η αναθέτουσα αρχή καλεί τον προσωρινό ανάδοχο να προσκομίσει τα ελλείποντα δικαιολογητικά ή να συμπληρώσει τα ήδη υποβληθέντα ή να παράσχει διευκρινήσεις με την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, εντός δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης σε αυτόν.

Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από την Επιτροπή του Διαγωνισμού, στο οποίο αναγράφεται η τυχόν συμπλήρωση δικαιολογητικών σύμφωνα με όσα ορίζονται ανωτέρω και τη διαβίβασή του στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας.

ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ – ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Τα αποτελέσματα του ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών και της εισήγησης της Επιτροπής επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, στην οποία ενσωματώνεται η απόφαση έγκρισης των πρακτικών των περ. α & β της παρ. 2 του άρθρου 100 του ν. 4412/2016 (περί αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής, της τεχνικής και της οικονομικής προσφοράς).

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί, σε όλους τους οικονομικούς φορείς που έλαβαν μέρος στη διαδικασία ανάθεσης, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, την απόφαση κατακύρωσης, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών.

Μετά την επέλευση των εννόμων αποτελεσμάτων της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης.

Σε περίπτωση που ο ανάδοχος, δεν παρουσιαστεί για την υπογραφή της σύμβασης, κηρύσσεται έκπτωτος με απόφαση του Αρμοδίου Οργάνου.

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Με την υπογραφή της σύμβασης θα προσκομισθεί εγγυητική καλής εκτέλεσής της. Το ύψος της εγγυητικής θα ανέρχεται στο 4% της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης χωρίς ΦΠΑ. Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης πρέπει να είναι μεγαλύτερος κατά ένα (1) τουλάχιστον μήνα από τον συμβατικό χρόνο. Στην περίπτωση που η ενδεικτική αξία της σύμβασης που θα προκύψει είναι μικρότερη ή ίση των 2.500,00€ χωρίς ΦΠΑ, δεν απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης.

ΠΛΗΡΩΜΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

Η πληρωμή του αναδόχου θα γίνεται σε ευρώ (€), μετά από κάθε τμηματική παραλαβή του αντικειμένου της σύμβασης, όπως προσδιορίζονται αναλυτικά στην τεχνική και οικονομική του προσφορά και υπό τον όρο ότι δεν συντρέχει περίπτωση παραλαβής της υπηρεσίας με έκπτωση ή περίπτωση επιβολής προστίμου.

- Η υποβολή του τιμολογίου δεν μπορεί να γίνει πριν από την εκπλήρωση των συμβατικών υποχρεώσεων.
  Σύμφωνα με την 52445 ΕΞ 2023/ 04.04.2023 Κοινή Υπουργική Απόφαση «Υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων απο τους οικονομικούς φορείς» Β’ 2385/ 12.4.2023, ο ανάδοχος υποχρεούται να υποβάλλει ηλεκτρονικά τιμολόγια, που είναι σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο έκδοσης ηλεκτρονικών τιμολογίων.
- Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται σε ευρώ, εντός (60) εξήντα ημερών υπολογιζόμενων από την επόμενη της υποβολής του τιμολογίου πώλησης από τον ανάδοχο, με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.
- Η προθεσμία πληρωμής αναστέλλεται κατά το χρονικό διάστημα τυχόν δικαστικών ή εξώδικων διενέξεων μεταξύ του Νοσοκομείου και του Ανάδοχου, που αφορούν στην εκτέλεση της σύμβασης, καθώς και στις λοιπές περιπτώσεις που αναφέρονται στο σχετικό άρθρο του Ν. 4412/2016. Επίσης, δεν προσμετράται ο χρόνος καθυστέρησης της πληρωμής, που οφείλεται σε υπαιτιότητα του παρόχου (μη έγκαιρη υποβολή των αναγκαίων δικαιολογητικών κ.λ.π.).
- Ο Ανάδοχος υπόκειται στις εκάστοτε υπό του νόμου οριζόμενες κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την εκτέλεση των συμβατικών υποχρεώσεων στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης.
- Ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.) επί της αξίας των τιμολογίων βαρύνει το Νοσοκομείο.

ΜΑΤΑΙΩΣΗ

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει, αιτιολογημένα, τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη της ως άνω Επιτροπής, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμά της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη.

Ειδικότερα, η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει τη διαδικασία σύναψης όταν αυτή αποβεί άγονη είτε λόγω μη υποβολής προσφοράς είτε λόγω απόρριψης όλων των προσφορών, καθώς και στην περίπτωση του δευτέρου εδαφίου της παρ. 7 του άρθρου 105, περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης.

Επίσης μπορεί να ματαιώσει τη διαδικασία: α) λόγω παράτυπης διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης, εκτός εάν μπορεί να θεραπεύσει το σφάλμα ή την παράλειψη σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 106 , β) αν οι οικονομικές και τεχνικές παράμετροι που σχετίζονται με τη διαδικασία ανάθεσης άλλαξαν ουσιωδώς και η εκτέλεση του συμβατικού αντικειμένου δεν ενδιαφέρει πλέον την αναθέτουσα αρχή ή τον φορέα για τον οποίο προορίζεται το υπό ανάθεση αντικείμενο, γ) αν λόγω ανωτέρας βίας, δεν είναι δυνατή η κανονική εκτέλεση της σύμβασης, δ) αν η επιλεγείσα προσφορά κριθεί ως μη συμφέρουσα από οικονομική άποψη, ε) στην περίπτωση των παρ. 3 και 4 του άρθρου 97, περί χρόνου ισχύος προσφορών, στ) για άλλους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, όπως ιδίως, δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης της καθ' ύλην αρμόδιας υπηρεσίας ή άλλως της υπηρεσίας, η οποία ορίζεται με απόφαση της Α.Α.

ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

α) η σύμβαση έχει υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης

β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016 και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,

γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

Για ότι δεν αναφέρεται στο παρόν έγγραφο, ισχύουν οι περί προμηθειών του Δημοσίου νόμοι και διατάξεις (Ν.4412/2016).

Ο Διοικητής

Ο Διοικητής
NIKOLAOS GKONIS
09/12/2025 14:49

Γκόνης Νικόλαος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΕΚΑΠΥ

	ΣΑΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ (CPV:33141613-0)
Α/Α	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ
ΕΙΔΟΣ 1	Διπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα
ΕΙΔΟΣ 2	Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPD ή CP2D, 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος, με προσθετικό διάλυμα 100 ml, για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπεταλίων 5 ημερών.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ - ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ
ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

1. Το πλαστικό των ασκών να είναι αρίστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο. Δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό που να επηρεάζεται δυσμενώς η χρωματική εξέταση του αίματος και των παραγώγων του (ISO3826-1 Q2003 παρ.6.2.4.)».

2. Το υλικό των πλαστικών ασκών, θα πρέπει να είναι συμβατό υπό κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης, με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα συντηρηθεί ώστε να εξασφαλίζεται η ανταλλαγή αερίων και η διατήρηση σταθερού pH.

3. Όλα τα συστήματα ασκών, να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών και μη εύθραυστα υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (ISO3826-1 § 5.4.2.1)

4. Όλα τα συστήματα των ασκών, θα πρέπει να πληρούν όλες τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO3826-1 παρ. 6.2,6.3,6.4.

5. Ο σχεδιασμός του ασκού, θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος (θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και των παραγώγων αυτού), ISO 3826-1 παρ. 5.1.

6. Ο ασκός θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις, χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών, προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 § 4.1).

7. 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.

8. Ο πρωτεύον ασκός, να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους ≥800 mm κατ' ελάχιστο και 1200 mm περίπου, εσωτερικής διαμέτρου ≥ 2,7mm και πάχος τοιχώματος ≥ 0,5 mm, σύμφωνα με το ISO 3826-1.
9. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G, αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική.
10. Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3626, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δε θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή παραποιηθεί, χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.
11. «Για τη στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος ή ο τελικός ασκός αποθήκευσης ερυθροκυττάρων, να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.»
12. Ο σωλήνας του ασκού φύλαξης των ερυθροκυττάρων, να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.
13. Επί έκαστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα του 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 (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους), σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη / απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826 § 5.2.9 και 7.4).
14. Επί της ετικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται υποχρεωτικά:
Περιγραφή περιεχομένων, είδος συστήματος ασκών (διπλός, τριπλός, τετραπλός κτλ) και προτεινόμενη χρήση δηλ.

- a. Περιεκτικότητα, σύνθεση, είδος, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται, όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγωγών προς συλλογή.
- b. Σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη πυρετογόνα.
- c. Σήμανση που να προσδιορίζει στην μη χρήση του πλαστικού συλλέχτη (ασκού), εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς.
- d. Σήμανση που να προσδιορίζει την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα.
- e. Σήμανση που να προσδιορίζει ότι ο ασκός είναι μια χρήση μόνο.
- f. Σήμανση για τις οδηγίες χρήσης του ασκού.
- g. Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή
- h. Τον καθορισμό της παρτίδας.
- i. Εάν κρίνεται αναγκαίο, η ετικέτα μπορεί να περιέχει στοιχεία που αφορούν την ημερομηνία πέρα από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για την συλλογή αίματος και τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή.

15. Λαμβανομένης υπ' όψη της οδηγίας του ISO 3826 § 3.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ML)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (ΜΜ)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (ΜΜ)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (1-5 ΜΜ)
ΠΛΑΤΟΣ		ΥΨΟΣ	
300	**120**	**145**	**100**	**90**

350	**120**	**160**	**100**	**100**
400	**120**	**170**	**105**	**105**
450	**120**	**170**	**105**	**105**
500	**120**	**185**	**105**	**105**

16. Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων, να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph) και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826 § 7.1.b).
17. Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση, να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.7, (5000G x 10 λεπτά στους 4 και 37ο C).
18. Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες, να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.5 (αποθήκευση σε -80ο C για 24 ώρες).
19. Τα στόμια εξόδου (outlet ports) όλων των ασκών των παραγώγων, θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 4.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι των προς μετάγγιση παραγώγων θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος. Τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης, βλ. ISO 3826, § 4.8.1).
20. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας, εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. Βλ. ISO 3826, § 4.8.2.
21. Τα συστήματα των ασκών, να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ σε κλειστό κύκλωμα, το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στειρότητα στο λαμβανόμενο αίμα, για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο.
22. Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη, για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη, κατά τη διαδικασία απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του.
23. Το σύστημα δειγματοληψίας να συμπεριλαμβάνει ασκίδιο προ συλλογής αίματος, η χωρητικότητά του δε να είναι τουλάχιστον 30 ml

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. Τα διάφορα συστήματα ασκών, θα είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι.
2. 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.
3. Στην ετικέτα συσκευασίας του φακέλου θα αναγράφονται οι εξής πληροφορίες:
• Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση.
a. Περιεκτικότητα, σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται, όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγωγών προς συλλογή.
b. Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή και/η προμηθευτή,
c. Περιγραφή περιεχομένων,
d. Ημερομηνία λήξης,
e. Οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία και
f. Προσδιορισμό παρτίδας. Εάν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες των παραγράφων 8.2 & 8.3 (ISO 3826-1), θα πρέπει να παρουσιάζονται στην ετικέτα του πλαστικού ασκού».

4. Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.
5. Η ετικέτα του κιβωτίου μεταφοράς, η οποία πρέπει να είναι ευκρινώς επικολλημένη, πρέπει να περιέχει τις παρακάτω πληροφορίες (απαραίτητα στοιχεία):
g. Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ή του εργοστασίου παραγωγής,
• Περιγραφή περιεχομένων, είδος συστήματος ασκών (διπλός, τριπλός, τετραπλός κτλ) και προτεινόμενη χρήση δηλ.
h. Περιεκτικότητα, σύνθεση, είδος, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγωγών προς συλλογή.
i. Συνθήκες αποθήκευσης (θερμοκρασία αποθήκευσης).
j. Τον καθορισμό της παρτίδας,
k. Ημερομηνία λήξης,
l. Εμπεριεχομένη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών.
m. **Αν το κιβώτιο** μεταφοράς λειτουργεί σαν ατομική συσκευασία, να υπάρχει οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία.
5. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς, θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.
6. Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf-life), θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους, σύμφωνα με το ISO 3826 § 6.2.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών, θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826-1:2003. Τα συστήματα θα φέρουν όλα την ένδειξη CE Mark και επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες, να καταθέσουν το σχετικό πιστοποιητικό 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, δύναται να είναι στην ελληνική γλώσσα καθώς και οι οδηγίες χρήσης, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ΄αριθμ. 83/42 οδηγίας της Ε.Ε. ή σύμφωνα και με το ISO 3826-1. Είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών, με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα, εντός του κιβωτίου.
4. Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml των ασκών διατήρησης των αιμοπεταλίων, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα συντηρηθεί.
5. Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο.
6. Επιπλέον, θεωρείται αυτονόητο 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.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Πλέον των κατωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών, ισχύουν τα αναφερόμενα στις συνημμένες ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

ΕΙΔΟΣ 1: Διπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα.
Οι διπλοί ασκοί να είναι κατάλληλοι για τη λήψη αίματος, το διαχωρισμό και τη διατήρηση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων (διάρκεια ζωής 35 ημέρες), καθώς και μιας μονάδας πλάσματος για θεραπευτική χρήση ή για παραγωγή παραγώγων σε τελείως κλειστό κύκλωμα.
Το σύστημα να αποτελείται από:
• Έναν κύριο ασκό αιμοληψίας των 450 ml, από PVC, με αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1 63 ml και
ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16 G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος στον δεύτερο ασκό, μετά τη φυγοκέντρηση.
1. Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml, από PVC, για τη μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος από τον πρώτο ασκό.

Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ, σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του.
Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.
Ακόμη τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (ειδικός μικρός ασκός χωρητικότητας τουλάχιστον 30 ml), στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος, πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγά του, από τη φυσιολογική χλωρίδα του ιστού του δέρματος.
Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές, άχρωμο πλαστικό PVC.
Η εσωτερική επιφάνεια, τα τοιχώματα, η ποιότητα, η συσκευασία και όλες οι απαραίτητες πληροφορίες περιγράφονται στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές συστημάτων ασκών συλλογής αίματος.
Κάθε παρτίδα ασκών, να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE.
Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

ΕΙΔΟΣ 2. Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPD ή CP2D, 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς
τουλάχιστον 300ml έκαστος, με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml, για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.
Το σύστημα τριπλών ασκών αλληλοσυνδεόμενων μεταξύ τους, να είναι κατάλληλο για τη λήψη αίματος, παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων πέντε ημερών (να αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών»), πλάσματος και συντήρηση συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων 42 ημερών, σε τελείως κλειστό κύκλωμα.
Το σύστημα να αποτελείται από:
1. Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml, από PVC, με 63 αντιπηκτικό διάλυμα CPD ή CP2D, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη τραυματική αιμολυτική βελόνη 16 G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια στον τρίτο ασκό, μετά την πρώτη φυγοκέντρηση. Στον κυρίως ασκό, να διατηρούνται τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια μετά τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια, τουλάχιστον για 42 ημέρες, σε προσθήκη και ανάμιξη του

προσθετικού διαλύματος SAG-M.

2. Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml, για τη μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος φτωχού σε αιμοπετάλια από τον τρίτο ασκό, μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση.

3. Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml , κατασκευασμένο από ειδικό πλαστικό, για παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων επί πέντε ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας).

Ο πρωτεύον ασκός να συνδέεται με τους δύο συνοδούς ασκούς με σωληνίσκο, ώστε να αποκόπτεται, ενώ οι δύο συνοδοί ασκοί να συνδέονται μεταξύ τους με διακλαδωτήρα, ώστε να είναι δυνατή η μεταφορά του πλάσματος από τον τρίτο στον δεύτερο ασκό.
Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα.
Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.
Ακόμη τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (ειδικός μικρός ασκός χωρητικότητας τουλάχιστον 30 ml), στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος, πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγά του, από τη φυσιολογική χλωρίδα του ιστού του δέρματος.
Το ενσωματωμένο δειγματοληπτικό σύστημα να διαθέτει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του.
Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC.
Η εσωτερική επιφάνεια, τα τοιχώματα, η ποιότητα, η συσκευασία και όλες οι απαραίτητες πληροφορίες, περιγράφονται στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές συστημάτων ασκών συλλογής αίματος.
Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου, στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE.
Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.
Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου, στο οποίο να φαίνεται ότι η
παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE.
Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Αναλυτική Περιγραφή Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΕ ΦΠΑ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ
1	Διπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα.	Τεμάχιο	2.000	5,00€	6,20€	10.000,00€	24%	12.400,00€
2	Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPD ή CP2D, 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος, με προσθετικό διάλυμα 100 ml, για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπεταλίων 5 ημερών.	Τεμάχιο	300	6,00€	7,44€	1.800,00€	24%	2.232,00€
					ΣΥΝΟΛΟ	11.800,00€		14.632,00€