

**ΓΕΝΙΚΟ ΕΠΙΤΕΛΕΙΟ ΣΤΡΑΤΟΥ  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ / 2<sup>ο</sup> Γρ  
ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ  
ΠΓΕΣ-ΤΑ- ΕΡΓ 78/245  
ΚΩΔ. ΑΡ. ΓΕΣ:6515-04-144-110303**

**ΕΚΔΟΣΗ 5η**

**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

**ΓΙΑ**

**ΑΣΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ**

**ΑΘΗΝΑ ΙΟΥΝΙΟΣ 2002**

**ΠΙΝΑΚΑΣ**

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΩΝ - ΔΙΟΡΘΩΣΕΩΝ ΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗΣ**

**Π-ΓΕΣ-ΤΑ- ΕΡΓ 78/245 / ΕΚΔΟΣΗ 5η/ 2002**

| Α/Α | ΑΡΙΘΜΟΣ<br>ΔΙΑΤΑΓΗΣ<br><br>ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ | ΗΜΕΡΟΜΗ<br>ΝΙΑ<br>ΚΑΤΑΧΩΡΙ<br>ΣΗΣ | ΑΥΤΟΣ ΠΟΥ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΕ<br>ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ |               |           |
|-----|-----------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|---------------|-----------|
|     |                                         |                                   | ΒΑΘΜΟΣ                                  | ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ | ΜΟΝΟΓΡΑΦΗ |
|     |                                         |                                   |                                         |               |           |

**Ο Δ Η Γ Ι Ε Σ**

- α. Καταχωρίστε στον πίνακα κάθε διαταγή τροποποίησης - διόρθωσης για επιβεβαίωση ότι οι μεταβολές πραγματοποιήθηκαν.
- β. Οι τροποποιήσεις να γίνονται με στυλό διαρκείας, η δε διαγραφή των παλαιών παραγράφων να πραγματοποιείται με ευθείες γραμμές στο μέσο των λέξεων (π.χ. ~~Διάμετρος σπής 3,5 cm~~).
- γ. Στο δεξιό περιθώριο της κάθε τροποποιούμενης παραγράφου να γράφεται η ένδειξη "Τ1" ή "Τ2" ή "Τ3" κ.ο.κ. ανάλογα αν είναι η πρώτη, η δεύτερη ή η τρίτη τροποποίηση κ.ο.κ.

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ**

| <b>Α/Α</b> | <b>ΤΙΤΛΟΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥ</b>                        |
|------------|-------------------------------------------------|
| <b>1.</b>  | <b><u>ΕΙΣΑΓΩΓΗ</u></b>                          |
| 1.1        | Σκοπός                                          |
| 1.2        | Σχετικά Έγγραφα                                 |
| <b>2.</b>  | <b><u>ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ</u></b>                        |
| 2.1        | Γενικά                                          |
| 2.2        | Τεχνικά - Λειτουργικά Χαρακτηριστικά            |
| 2.3        | Προαιρετικοί - Επιθυμητοί όροι                  |
| 2.4        | Παρελκόμενα και συστήματα                       |
| 2.5        | Πιστοποίηση συστήματος ποιότητας κατασκευής     |
| 2.6        | Συσκευασία                                      |
| 2.7        | Επισημάνσεις                                    |
| 2.8        | Ιδιαίτερες απαιτήσεις                           |
| <b>3.</b>  | <b><u>ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ</u></b> |
| 3.1        | Υποχρεώσεις προμηθευτή                          |
| 3.1.1      | Υποβολή Εγγράφων για Αξιολόγηση της προσφοράς   |
| 3.2        | Υποβολή υλικών για αξιολόγηση                   |
| 3.3        | Παραλαβή υλικών για οριστική παραλαβή           |
| 3.4        | Φύλλο Συμμορφώσεως                              |
| 3.5        | Απαραράβατοι Όροι                               |
| <b>4.</b>  | <b><u>Άλλα Θέματα</u></b>                       |
| <b>5.</b>  | <b><u>ΟΡΙΣΜΟΙ - ΣΥΝΤΜΗΣΕΙΣ - ΣΥΜΒΟΛΑ</u></b>    |

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ  
Π-ΓΕΣ-ΤΑ- ΕΡΓ 78/245 /  
Έκδοση 5η

ΓΕΝΙΚΟ ΕΠΙΤΕΛΕΙΟ ΣΤΡΑΤΟΥ  
ΔΝΣΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ / 2<sup>ο</sup> Γρ.

Αθήνα, Ιούνιος 2002

**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**  
**ΓΙΑ**  
**ΑΣΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

**1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

**1.1 Σκοπός**

Σκοπός της παρούσας Τεχνικής Περιγραφής (Τ.Π.) είναι να παρουσιάσει τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας για την προμήθεια από το εμπόριο του παραπάνω είδους.

**1.2 Σχετικά Έγγραφα**

1.2.1 Οι ανάγκες της υπηρεσίας.

1.2.2 Το ΣΤΥΠ 2939/Εκδ. 4<sup>η</sup>.

1.2.3 Τα στοιχεία που δόθηκαν από το 401 ΓΣΝΑ .

1.2.4 Η υπ'αριθ. Φ.600.2/35/160864/23-11-78/Δγή ΓΕΣ/ΔΑΣΠ

1.2.5 Η υπ'αριθ. Φ.076/3/853575/10-12-82/ΓΕΣ/ΔΠΜΑΤΧΓ

1.2.6 Η υπ' αριθμ. ΔΥ7/2351 Υπουργική απόφαση (ΦΕΚ τ. Β' 639/26-8-94) που αφορά στην προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ της 20-6-90 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα, καθώς και οι μεταγενέστερες τροποποιήσεις και διορθώσεις αυτής που έγιναν μέχρι σήμερα.

1.2.7 Η υπ' αριθμ. ΔΥ7/οικ.2480 Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ τ. Β' 679/13-9-94 ) που αφορά στην προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ της 14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, καθώς και οι μεταγενέστερες τροποποιήσεις και διορθώσεις αυτής που έγιναν μέχρι σήμερα.

1.2.8 Η υπ'αριθμ. 800/11611/28-4-98 υπουργική απόφαση (ΦΕΚ τ. Β 488/21-5-98 ) που αφορά στον καθορισμό τιμών κόστους παροχής υπηρεσιών κλπ.

1.2.9 Τις υπ'αριθμ. ΔΥ 7/2351/94 (ΦΕΚ τ. Β 639/26-8-94) και ΔΥ 7/2480/94 (ΦΕΚ τ. Β 679/13-9-94) κοινές υπουργικές αποφάσεις, που αφορούν στη σήμανση πιστότητας (CE) των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

1.2.10 Την υπ'αριθμ. Ε3/833/99 υπουργική απόφαση, όπως αυτή τροποποιήθηκε, που αφορά στο σύστημα διασφάλισης ποιότητας των εταιρειών διακίνησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

1.2.11 Η εμπειρία από τους διενεργούμενους διαγωνισμούς.

**2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

**2.1 Γενικά**

2.1.1 Το προς προμήθεια είδος να είναι καινούργιο, ανθεκτικής κατασκευής και σύγχρονης τεχνολογίας και να είναι σύμφωνο με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης. Να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα για την ασφαλή και καλή λειτουργία του.

**2.2 Τεχνικά - Λειτουργικά Χαρακτηριστικά**

Το υπό προμήθεια είδος που περιγράφει η παρούσα Τ.Π. πρέπει:

2.2.1 Να είναι πτυσσόμενο, πλαστικό, μη αεριζόμενο, αποστειρωμένο δοχείο, πλήρη, μαζί με σωλήνα και βελόνα, για τη συλλογή, μεταφορά, διαχωρισμό και τη χορήγηση πλήρους αίματος και παραγώγων του. Το δοχείο να περιέχει αντιπηκτικό διάλυμα ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση (που θα καθορίζεται στην διακήρυξη) και να συνοδεύεται από σύστημα λήψης υπό κενό και σύστημα ασφαλείας της βελόνας.

## 2.2.2 Φυσικές και Βιολογικές Απαιτήσεις.

2.2.2.1 Να υπάρχει δυνατότητα το πλαστικό δοχείο να είναι διαφανές, αρκετά άχρωμο, ευλύγιστο, αποστειρώσιμο, μη τοξικό, ανθεκτικό και δεν πρέπει να προσδίδει σημαντική οσμή στο περιεχόμενο, με το οποίο πρέπει να είναι συμβατό κάτω από κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. Το δοχείο, ο σωλήνας και η βελόνα πρέπει να αποστειρώνονται στο τελευταίο στάδιο της κατασκευής τους και το δοχείο δεν πρέπει να γίνεται κολλώδες κατά την αποστείρωση ή κατά την αποθήκευση του για το χρόνο ζωής του σε θερμοκρασία που να ξεπερνά τους 40° C.

2.2.2.2 Να υπάρχει δυνατότητα το αποστειρωμένο δοχείο, με ή χωρίς το αντιπηκτικό, να είναι ικανό να αντέξει βραχυπρόθεσμη έκθεση σε θερμοκρασίες - 40° C έως + 50° C χωρίς να αλλοιωθεί το δοχείο.

2.2.2.3 Να υπάρχει δυνατότητα η αντοχή στην παραμόρφωση να είναι τέτοια ώστε το πλήρες δοχείο, με κατάλληλη στερέωση, να αντέχει φυγοκέντρωση για τουλάχιστον 30 λεπτά με 5000 g, χωρίς μόνιμη παραμόρφωση του.

2.2.2.4 Να υπάρχει καθαρότητα από Πυρετογόνα και Τοξικά.

## 2.2.3 Σχεδίαση.

2.2.3.1 Το αρχικό πακέτο για τη συλλογή του αίματος πρέπει να περιέχει όσο το δυνατόν λιγότερο αέρα, με ανώτερο όριο τα 10 κ. εκ. Χρησιμοποιούμενο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, πρέπει να μπορεί να γεμίσει με αίμα χωρίς να εισαχθεί αέρας. Θα πρέπει να είναι σχεδιασμένο ώστε να δέχεται μέχρι 500 χιλιοστόλιτρα αίματος και την ανάλογη ποσότητα αντιπηκτικού.

2.2.3.2 Όλοι οι σωλήνες πρέπει να έχουν εσωτερική διάμετρο όχι μικρότερη από 2,7 χιλ. και πάχος τοιχώματος 0,5 χιλ. +/- 0,15 χιλ. Οι σωλήνες συλλογής δεν θα πρέπει να έχουν μήκος μικρότερο από 690 χιλ. και πρέπει να κλείνουν ερμητικά. Όταν τοποθετηθούν, το μήκος των σωλήνων σύνδεσης και μεταφοράς δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 500 χιλ. και 550 χιλ. αντίστοιχα.

2.2.3.3 Να υπάρχει δυνατότητα η βελόνα να εφαρμόζει στο σωλήνα συλλογής και να καλύπτεται από προστατευτικό κάλυμμα το οποίο θα προλαμβάνει τις διαρροές του αντιπηκτικού από το δοχείο κατά την αποθήκευση, να αφαιρείται εύκολα και να διατηρεί τη στεριότητα της εξωτερικής επιφάνειας της βελόνας, του συνδέσμου και του σωλήνα ροής. Το προστατευτικό κάλυμμα πρέπει να είναι απαραβίαστο και ασφαλώς τοποθετημένο, κατά τέτοιο τρόπο ώστε να είναι αδύνατη η αντικατάσταση του ή να είναι προφανές ότι έχει πειραχθεί.

2.2.3.4 Να υπάρχει δυνατότητα η ένωση του σωλήνα συλλογής με το δοχείο, να σχηματίζει ένα ερμητικό σφραγισμένο και υδατοστεγή σύνδεσμο, ο οποίος να αντέχει, χωρίς διαρροή, σε ελκτική δύναμη 4,5 N (Newton) εξασκούμενη στο σωλήνα για 5 δευτερόλεπτα σε ορθή γωνία ως προς την άκρη του ανοίγματος του σάκου. Η εισαγωγή μπορεί να διαθέτει κατασκευή η οποία δεν θα επιτρέπει την είσοδο αέρα όταν αφαιρεθεί το προστατευτικό κάλυμμα της βαλβίδας της βελόνας, αλλά να επιτρέπει την ελεύθερη ροή του συλλεγομένου αίματος.

2.2.3.5 Να υπάρχει δυνατότητα το δοχείο να διαθέτει σωλήνα μεταφοράς ή σωλήνα σύνδεσης ή σωλήνες που να επιτρέπουν το διαχωρισμό των παραγώγων του αίματος, με μια ή περισσότερες εξαγωγές για τη χορήγηση του αίματος ή των παραγώγων του μέσω συσκευής αιμοδοσίας. Οι ερμητικά σφραγισμένες διόδους πρέπει να διαθέτουν ένα δυνάμενο να τρυπηθεί πώμα, μη αφαιρούμενο πώμα ή ένα ελαστικό πώμα προστατευόμενο από μια μη δυνάμενη να παραβιαστεί ασφάλεια, που θα επιτρέπει τη σύνδεση με συσκευή δέκτη χωρίς διαρροές κατά την εισαγωγή ή κατά τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των εγχύσεων υπό πίεση. Το υλικό και η κατασκευή των τοιχωμάτων του δοχείου που γειτνιάζει με την εξαγωγή, πρέπει να είναι τέτοια ώστε να

είναι απίθανο να υποστούν βλάβη από το διατηρητικό εξάρτημα της συσκευής παροχής αίματος, κάτω από φυσιολογικές συνθήκες χρήσης. Η θέση του διαφράγματος της εξόδου πρέπει να είναι τέτοια ώστε, όταν μόλις η ακίδα διάτρησης το διαπερνά, να εμποδίζεται η έξοδος. Η κάθε έξοδος πρέπει να διαθέτει ένα απαραβίαστο προστατευτικό μέσο, ώστε να διατηρείται η στεριότητα τόσο των εσωτερικών όσο και των εξωτερικών επιφανειών.

2.2.3.6 Το δοχείο να διαθέτει κατάλληλο σύστημα ανάρτησης, το οποίο δεν θα επηρεάζει τη χρήση του δοχείου σε κανένα στάδιο και θα αντέχει ελκτική δύναμη 24 N (Newton) για 5 δευτερόλεπτα χωρίς να σπάσει.

2.2.3.7 Η σχεδίαση του ασκοῦ να επιτρέπει τη συλλογή για εργαστηριακούς λόγους δοκιμαστικών δειγμάτων, των οποίων η ταυτότητα δεν θα μπορεί να παρερμηνευθεί, χωρίς την είσοδο στο κλειστό σύστημα του δοχείου.

2.2.3.8 Όταν οι ασκοί πληρωθούν και σφραγιστούν, ποσοστό μικρότερο του 1% επιτρέπεται να παρουσιάσει διαρροές κάτω από συνθήκες φυγοκέντρωσης με 5000 g.

2.2.3.9 Η σχεδίαση του δοχείου να είναι τέτοια ώστε να επιτρέπεται η πλήρωση του με την ποσότητα του αίματος για την οποία είναι σχεδιασμένο σε λιγότερο από 8 λεπτά.

2.2.3.10 Η σχεδίαση του δοχείου, μαζί με το αντιπηκτικό, να είναι τέτοια ώστε όταν γεμίσει με νερό θερμοκρασίας 5° C, ίσου όγκου με το προς συλλογή αίμα και συνδεθεί σε μια από τις εξόδους του ένα σύστημα αιμοδοσίας χωρίς βελόνα, πρέπει να αδειάζει χωρίς διαρροές μέσα σε 2 λεπτά, όταν προοδευτικά συμπιεστεί ανάμεσα σε δύο πλάκες με εσωτερική πίεση 200 χιλ. υδραργύρου.

2.2.4 Κάθε μονάδα πρέπει να περιέχει την ποσότητα του εγκεκριμένου αντιπηκτικού και συντηρητικού διαλύματος που αναφέρεται στην ετικέτα, για τον όγκο του προς συλλογή αίματος. Τα συστατικά που θα χρησιμοποιούνται στην παρασκευή, θα πρέπει να είναι επίσημα εγκεκριμένα από τα εφαρμόζοντα κράτη.

## **2.3 Προαιρετικοί - Επιθυμητοί όροι.**

2.3.1 .....

## **2.4 Παρελκόμενα και συστήματα**

2.4.1 Το προσφερόμενο είδος από τους προμηθευτές, πρέπει να περιγράφονται πλήρως στις οικονομικές και τεχνικές προσφορές τους, με όλα τα στοιχεία αναγνωρίσεως - συνθέσεως - ποιότητας - ειδικών χαρακτηριστικών - ποσοτικής περιεκτικότητας ανά μονάδα μετρήσεως και να είναι πλήρη και να συνοδεύονται από τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα, ακόμα και αν αυτά δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, ώστε να εξασφαλίζεται η απόλυτη λειτουργικότητα τους.

Στην περίπτωση που τα απαραίτητα λειτουργικά παρελκόμενα - εξαρτήματα δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, οι προμηθευτές πρέπει να επισημαίνουν και να αναγράφουν αυτά στην προσφορά τους, με ιδιαίτερη επισήμανση και με την τιμή αυτών συνυπολογιζόμενη στην τιμή του αντίστοιχου υλικού.

## **2.5 Πιστοποίηση Συστήματος Ποιότητας Κατασκευαστή.**

2.5.1 Να υποβληθεί με την προσφορά πιστοποιητικό ποιότητας ISO 9001 του οίκου κατασκευής από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης και πιστοποιητικό σήμανσης (CE) των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

2.5.2 Να υποβληθούν με την προσφορά πιστοποιητικό συστήματος ποιότητας εμπορίας και διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΥΑ Ε3/833/99, ΔΥ 8/οικ. 2245/Δ 164).

## **2.6 Συσκευασία.**

2.6.1 Κάθε δοχείο αίματος δεν πρέπει να χάνει περισσότερο από 2,5% κατά βάρος νερού από το αντιπηκτικό διάλυμα κατά την αποθήκευση του για 1 έτος, σε ατμοσφαιρική πίεση με σχετική υγρασία 50%, θερμοκρασία 23° C.

2.6.2 Η τελική συσκευασία των πακέτων αίματος πρέπει να είναι τέτοια ώστε, η απώλεια υδρατμών κατά το πέρασμα του χρόνου να είναι εντός των ορίων που καθορίζονται από τις εθνικές ελεγκτικές αρχές.

2.6.3 Ο χρόνος ζωής του κάθε δοχείου θα πρέπει να καθορίζεται από τον κατασκευαστή, σύμφωνα με τα δεδομένα σταθερότητας.

2.6.4 Το επικάλυμμα πρέπει να είναι σφραγισμένο με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι απαράβιαστο και να αποτρέπει το άνοιγμα και κλείσιμο χωρίς την καταστροφή της ασφάλειας. Θα πρέπει να είναι επαρκώς ανθεκτικό ώστε να μην καταστρέφεται από αδέξιο χειρισμό χωρίς να προκαλούνται διαρροές.

2.6.5 Η εσωτερική επιφάνεια του επικαλύμματος, θα πρέπει να είναι επεξεργασμένη έτσι ώστε να εμποδίζει την ανάπτυξη μούχλας ή μυκήτων μέσα στη συσκευασία.

2.6.6 Η περιγραφή του περιεχομένου πάνω στο επικάλυμμα πρέπει να είναι πλήρης και ευδιάκριτη.

## 2.7 Επισημάνσεις

2.7.1 Το υπό προμήθεια υλικό, κατά την παράδοση του, να φέρει επί της συσκευασίας που προσφέρεται, στοιχεία αναγνώρισης της Υπηρεσίας και της προμήθειας όπως παρακάτω :

2.7.1.1 Περιγραφή του υλικού, όπως αυτή προσδίδεται από τη σύμβαση.

2.7.1.2 Στοιχεία προμηθευτή (Επωνυμία επιχείρησης, Διεύθυνση, Τηλέφωνο, ΑΦΜ).

2.7.1.3 Στοιχεία προμήθειας (Αριθμός σύμβασης, έτος, Υπηρεσία ).

2.7.1.4 Οποιαδήποτε άλλη ένδειξη προβλέπεται να φέρει αυτό σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία (Ημερομηνία παραγωγής, λήξεως, αποστείρωσεως, αριθμός τεμαχίων ανά μονάδα συσκευασίας κ.λ.π.).

## 2.8 Ιδιαίτερες Απαιτήσεις.

2.8.1 Το προϊόν που θα προσκομισθεί ως δείγμα για την αξιολόγηση της προσφοράς του προμηθευτή και αυτό κατά την οριστική παράδοση, πρέπει απαραίτητα να είναι πρόσφατης παραγωγής (η ημερομηνία παραγωγής να μην απέχει πάνω από 6 μήνες από την ημερομηνία παράδοσης).

2.8.2 Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του, η οποία αποδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση, 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 περιγραφής, μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του. Την υποχρέωση αυτή την αναλαμβάνει με την έγγραφη δήλωση της παραγράφου 3.1.1.2. Η νέα ποσότητα μπορεί να ελεγχθεί όπως καθορίζεται στη παράγραφο 3.3.

2.8.3 Προκειμένου για ληξιπρόθεσμα υλικά ο προμηθευτής υποχρεούται να αντικαταστήσει, εφ' όσον αυτό ζητηθεί από την Υπηρεσία, τη ποσότητα που δεν θα έχει καταναλωθεί, έξι τουλάχιστον μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης τους, με υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης περιγραφής. Η αντικατάσταση θα γίνεται μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του. Το χρονικό όριο χρήσης της νέας ποσότητας που θα παραδοθεί πρέπει να είναι τουλάχιστο τα 8/10 του συνολικού χρονικού ορίου χρήσης, κατά την ημερομηνία αντικαταστάσεως των υλικών. Την υποχρέωση αυτή την αναλαμβάνει με την έγγραφη δήλωση τις παραγράφου 3.1.1.2. Η νέα ποσότητα μπορεί να ελεγχθεί όπως καθορίζεται στη παράγραφο 3.3.

2.8.4 Τα ράμματα να έχουν διάρκεια ζωής τουλάχιστον τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παραδόσεως στην Υπηρεσία, με ανάλογη διάρκεια χρόνου αποστείρωσης.

### 3. ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ.

#### 3.1 Υποχρεώσεις προμηθευτή :

##### 3.1.1 Υποβολή εγγράφων για αξιολόγηση της προσφοράς.

Κάθε προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καταθέσει τα παρακάτω :

3.1.1.1 **Οικονομική και Τεχνική προσφορά**, με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου είδους και πλήρη αναγραφή των στοιχείων αναγνώρισεως - συνθέσεως - ποιότητας - φυσικών ή τεχνικών ειδικών χαρακτηριστικών - ποσοτικής περιεκτικότητας ανά μονάδα μετρήσεως αυτών και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά αναφέρονται τα παρακάτω στοιχεία τα οποία, εκτός των άλλων ζητούμενων, πρέπει να περιλαμβάνουν οι οικονομικές και τεχνικές προσφορές των προμηθευτών:

3.1.1.1.1 Πλήρη περιγραφή της ονομασίας του προσφερόμενου είδους.

3.1.1.1.2 Πλήρη περιγραφή της ποιοτικής συνθέσεως του προσφερόμενου είδους.

3.1.1.1.3 Πλήρη περιγραφή των φυσικών ή τεχνικών ειδικών χαρακτηριστικών του προσφερόμενου είδους.

3.1.1.1.4 Πλήρη περιγραφή των στοιχείων μεγέθους, διαστάσεων, διάρκειας ζωής και αποστείρωσεως και περιεκτικότητας ανά μονάδα μετρήσεως (εφόσον υπάρχουν) του προσφερόμενου είδους.

3.1.1.1.5 Εργοστάσιο και χώρα κατασκευής του προσφερόμενου είδους.

3.1.1.1.6 Χώρα προέλευσης του προσφερόμενου είδους.

Η επάρκεια και πληρότητα των παραπάνω δικαιολογητικών αποτελεί αντικείμενο σωστής αξιολόγησης του υλικού από τα αρμόδια όργανα.

3.1.1.2 **Έγγραφο δήλωση (υπόδειγμα όπως στην προσθήκη «1» του Παραρτήματος «Γ»)** του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού, στην οποία να δηλώνεται:

3.1.1.2.1 Η ημερομηνία παρασκευής - παρτίδα ή η δέσμευση του να γνωστοποιήσει τα παραπάνω στοιχεία κατά το στάδιο υπογραφής της σύμβασης, (αφορά τα προσφερόμενα υλικά που χαρακτηρίζονται ως αποστειρωμένα, ληξιπρόθεσμα).

3.1.1.2.2 Ο αριθμός των τεμαχίων ανά μονάδα συσκευασίας.

3.1.1.2.3 Η ανώτατη χρονική διάρκεια χρήσης του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης, (αφορά τα προσφερόμενα υλικά που χαρακτηρίζονται ως αποστειρωμένα, ληξιπρόθεσμα)

3.1.1.2.4 Η αποδοχή των όρων των παραγράφων 2.8.1, 2.8.2 και 2.8.3.

3.1.1.2.5 Τα καθοριζόμενα της παραγράφου 2.5.1.

3.1.1.2.6 Ο χρόνος προσκομίσεως και παράδοσης του εν λόγω είδους στον τόπο που θα υποδείξει η Υπηρεσία. Σε περίπτωση παραβιάσεως του χρόνου παράδοσης θα ισχύουν οι κυρώσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.4

3.1.1.3 Σύντομο **ιστορικό του προμηθευτή** και του κατασκευαστή (αν αυτός είναι άλλος), καθώς και **κατάλογο πελατών** (Ένοπλες Δυνάμεις, Οργανισμοί, Εταιρείες στην Ελλάδα και το εξωτερικό) με πλήρη στοιχεία (διευθύνσεις, τηλέφωνα κ.λ.π.) που έχουν αγοράσει από τον εν λόγω προμηθευτή ή κατασκευαστικό οίκο παρόμοια είδη (υπόδειγμα ως η προσθήκη «2» του Παραρτήματος «Γ»).

3.1.2 Βάσει των παραπάνω στοιχείων που θα υποβληθούν και της παρούσας τεχνικής περιγραφής, η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης, που θα συσταθεί για το σκοπό αυτό, θα προβεί:

3.1.2.1. Στον προσδιορισμό του είδους το οποίο είναι χρησιμοποιούμενο από την Υπηρεσία και κατάλληλο για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται.

3.1.3 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 ή ακόμα, αν είναι δυνατό και την επίδειξη του σε λειτουργία, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

### **3.2 Υποβολή υλικών για αξιολόγηση.**

3.2.1 Το υπό προμήθεια είδος θα πρέπει να αξιολογηθεί κατά την διαδικασία του διαγωνισμού. Για την αξιολόγηση αυτή ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καταθέσει μαζί με την τεχνική προσφορά του:

3.2.1.1 **Επαρκή ποσότητα δείγματος (τουλάχιστον 2)** του προσφερόμενου υλικού για αξιολόγηση μαζί με την τεχνική προσφορά του. Τα είδη που είναι δυνατόν κατά την αξιολόγηση τους να αποβάλλουν την αρχική τους ιδιότητα και να καταστούν ακατάλληλα για περαιτέρω χρήση, εφ' όσον η μεθοδολογία ελέγχου το επιβάλλει, βαρύνουν τον προμηθευτή.

### **3.3 Παράδοση υλικών για την οριστική παραλαβή.**

3.3.1 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.

3.3.2 Ο προμηθευτής καταθέτει δύο (2) τεμάχια δείγματος και αντιδείγματος στην επιτροπή παραλαβής από τις παρτίδες που προσκόμισε (Η ποσότητα δείγματος και αντιδείγματος βαρύνει τον προμηθευτή).

3.3.3 Ο μακροσκοπικός έλεγχος παραλαβής των υλικών γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής και αποσκοπεί στη διαπίστωση:

3.3.3.1 Της καλής καταστάσεως από άποψη εμφανίσεως, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς.

3.3.3.2 Της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα Τεχνική Περιγραφή καθώς και αυτών που απορρέουν από αυτή και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

3.3.4 Ο εργαστηριακός έλεγχος και έλεγχος λειτουργικότητας (εάν απαιτηθεί) μπορούν να γίνουν από τα κατά περίπτωση εργοστάσια ή εργαστήρια όπως το 306 ΕΒ, το Γενικό Χημείο του Κράτους, το Χημείο Στρατού, τα εργαστήρια της 441 ΑΒΥΥ και άλλων Υγειονομικών Μονάδων, ή άλλο φορέα που σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία είναι εξουσιοδοτημένος και αρμόδιος για το σκοπό αυτό. Οι έλεγχοι αυτοί γίνονται με οικονομική επιβάρυνση του προμηθευτή βάσει του ΦΕΚ 488/Β Τεύχος/21-5-98.

### **3.4 Φύλλο Συμμόρφωσης**

Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος στην προσφορά του να επισυνάψει συμπληρωμένο το **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ** του Παραρτήματος "Γ" της Παρούσας. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισης της προσφοράς του προμηθευτή με τις απαιτήσεις της περιγραφής της Υπηρεσίας, όπου στη στήλη (Υ) αναγράφεται αν το προσφερόμενο υλικό είναι σύμφωνο με την Τεχνική Περιγραφή. Σε περίπτωση μη συμφωνίας θα αναφέρονται αναλυτικά όλες οι αποκλίσεις (είτε αυτές αποτελούν πλεονέκτημα είτε μειονέκτημα) του προσφερόμενου υλικού σε σύγκριση με τα στοιχεία της περιγραφής. Ακόμη πρέπει στις απαντήσεις να γίνεται παραπομπή στα τεχνικά εγχειρίδια ή "PROSPECTUS" του υπό προμήθεια είδους, τα οποία πρέπει απαραίτητα να συνοδεύουν την προσφορά, ώστε να πιστοποιείται η ακρίβειά τους.

Επισημαίνεται η ορθή και σύμφωνα με τα παραπάνω σύνταξη του "Φύλλου

**Συμμόρφωσης"**, ώστε αυτό να αποτελεί ξεχωριστό κομμάτι της προσφοράς για τη διευκόλυνση του έργου της Επιτροπής Αξιολόγησης. Σε περίπτωση που ο προσφερόμενος χώρος στη στήλη (γ) δεν επαρκεί, ο προμηθευτής μπορεί να επισυνάπτει ιδιαίτερο φύλλο όπου θα συμπληρώνει τις απαντήσεις του, κάνοντας αντίστοιχες παραπομπές.

### **ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.**

### **3.5 ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ ΟΡΟΙ**

3.5.1 Οι παράγραφοι 2.2.1 , 2.2.2 , 2.2.3 , 2.2.4 , 2.4 , 2.6 , 3.1.1 ονομάζονται απαράβατοι όροι για το προς προμήθεια είδος και μή κάλυψη έστω και ενός **ΣΗΜΑΙΝΕΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ.**

3.5.2 Ο προμηθευτής υποχρεούται να μεταφέρει και να παραδώσει το εν λόγω είδος πλήρες με δικά τους έξοδα στις εγκαταστάσεις της Μονάδας, επ' ωφελεία της οποίας πραγματοποιείται ο διαγωνισμός.

3.5.3 Να κατατίθεται μαζί με την προσφορά **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**, όπως καθορίζεται στην παράγραφο 3.4 .

3.5.4 Να υποβληθούν με την προσφορά τα πιστοποιητικά ποιότητας, όπως καθορίζεται στην παραγράφου 2.5.

### **4 Άλλα Θέματα.**

4.1 Σε **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΧΕΙΡΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ (με προφορικές προσφορές)** αρκεί η δήλωση του προμηθευτή επί του πρακτικού του διαγωνισμού για τη συμφωνία του προσφερόμενου υλικού με τις ιδιαίτερες απαιτήσεις , όπως αυτές αναφέρονται στην παράγραφο 2.2 (και υποπαραγράφους), 2,6 (και υποπαραγράφους) αλλά και η αποδοχή των όρων της παραγράφου 2.5.1 και του χρόνου παράδοσης.

4.2 Η Νομοθεσία που αναφέρεται στο συγκεκριμένο είδος αφορά κατά περίπτωση:

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

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

γ. Υ.Α. 7883 (ΦΕΚ τ.Β' 516/87) Προδιαγραφή για συσκευές έγχυσης υγρών.

4.3 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.

4.4 Ο προμηθευτής για την μη εκπλήρωση των όρων της σύμβασης και των απαιτήσεων της υπηρεσίας που αναγράφονται στην υποπαραγράφο 3.1.1.2 της παρούσας Τεχνικής Περιγραφής, υποχρεώνεται να πληρώσει Ποινικές Ρήτρες, που θα καθοριστούν στη Σύμβαση.

4.5 Ο προμηθευτής μπορεί να συμπληρώσει και να υποβάλει μαζί με την προσφορά του το Φύλλο Σχολίων του Παραρτήματος "Α", εφόσον υπάρχουν δυσχέρειες προμήθειας.

### **5. ΟΡΙΣΜΟΙ - ΣΥΝΤΜΗΣΕΙΣ - ΣΥΜΒΟΛΑ**

- - - - -

**---ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ**

- "Α" Πίνακας Κριτηρίων Αξιολόγησης για την Προμήθεια του είδους (ΑΣΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ).
- "Β" Υπόδειγμα Φύλλου Σχολίων της Τεχνικής Περιγραφής για το είδος (ΑΣΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ).
- "Γ" Φύλλο Συμμόρφωσης της Τεχνικής Περιγραφής για το είδος (ΑΣΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ "Α" ΣΤΗΝ**  
**Π-ΓΕΣ-ΤΑ- ΕΡΓ 78/245 / Έκδοση**  
**5η**

---

**ΓΕΝΙΚΟ ΕΠΙΤΕΛΕΙΟ ΣΤΡΑΤΟΥ**  
**ΔΝΣΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ /2<sup>ο</sup> Γρ.**  
**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**  
**Αθήνα, Ιούνιος 2002**

**ΠΙΝΑΚΑΣ**  
**ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ**  
**ΑΣΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

| A/A | ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ΠΑΡΑ-ΓΡΑΦΟΣ | ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ | ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ                                    |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|-------------------------------------------------|
| α   | β                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | γ           | δ          | ε                                               |
|     | <b>ΟΜΑΔΑ 1<sup>η</sup> – Συντελεστής βαρύτητας 70%</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |            |                                                 |
| 1   | Να είναι πτυσσόμενο, πλαστικό, μη αεριζόμενο, αποστειρωμένο δοχείο, πλήρη, μαζί με σωλήνα και βελόνα, για τη συλλογή, μεταφορά, διαχωρισμό και τη χορήγηση πλήρους αίματος και παραγώγων του. Το δοχείο να περιέχει αντιπηκτικό διάλυμα ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση (που θα καθορίζεται στην διακήρυξη) και να συνοδεύεται από σύστημα λήψης υπό κενό και σύστημα ασφαλείας της βελόνας.                                                                                                                                      | 2.2.1       | 5          | Απαράβατος όρος Βαθμολογία συγκριτική αναλογική |
| 2   | <b>Φυσικές και Βιολογικές Απαιτήσεις.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2.2.2       |            |                                                 |
| 3   | Να υπάρχει δυνατότητα το πλαστικό δοχείο να είναι διαφανές, αρκετά άχρωμο, ευλύγιστο, αποστειρώσιμο, μη τοξικό, ανθεκτικό και δεν πρέπει να προσδίδει σημαντική οσμή στο περιεχόμενο, με το οποίο πρέπει να είναι συμβατό κάτω από κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. Το δοχείο, ο σωλήνας και η βελόνα πρέπει να αποστειρώνονται στο τελευταίο στάδιο της κατασκευής τους και το δοχείο δεν πρέπει να γίνεται κολλώδες κατά την αποστείρωση ή κατά την αποθήκευση του για το χρόνο ζωής του σε θερμοκρασία που να ξεπερνά τους 40° C. | 2.2.2.1     | 5          | Απαράβατος όρος Βαθμολογία συγκριτική αναλογική |
| 4   | Να υπάρχει δυνατότητα το αποστειρωμένο δοχείο, με ή χωρίς το αντιπηκτικό, να είναι ικανό να αντέξει βραχυπρόθεσμη έκθεση σε θερμοκρασίες – 40° C έως + 50° C χωρίς να αλλοιωθεί το δοχείο.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2.2.2.2     | 5          | Απαράβατος όρος Βαθμολογία συγκριτική αναλογική |

| A/A | ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ | ΠΑΡΑ-ΓΡΑΦΟΣ | ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ | ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ |
|-----|----------------------|-------------|------------|--------------|
| A   | β                    | γ           | Δ          | ε            |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |   |                                                       |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---|-------------------------------------------------------|
| 5  | Να υπάρχει δυνατότητα η αντοχή στην παραμόρφωση να είναι τέτοια ώστε το πλήρες δοχείο, με κατάλληλη στερέωση, να αντέχει φυγοκέντρωση για τουλάχιστον 30 λεπτά με 5000 g, χωρίς μόνιμη παραμόρφωση του.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2.2.2.3 | 3 | Απαράβατος όρος<br>Βαθμολογία συγκριτική<br>αναλογική |
| 6  | Να υπάρχει καθαρότητα από Πυρετογόνα και Τοξικά.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2.2.2.4 | 6 | Απαράβατος όρος<br>Βαθμολογία συγκριτική<br>αναλογική |
| 7  | <b>Σχεδίαση.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2.2.3   |   |                                                       |
| 8  | Το αρχικό πακέτο για τη συλλογή του αίματος πρέπει να περιέχει όσο το δυνατόν λιγότερο αέρα, με ανώτερο όριο τα 10 κ. εκ. Χρησιμοποιούμενο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, πρέπει να μπορεί να γεμίσει με αίμα χωρίς να εισαχθεί αέρας. Θα πρέπει να είναι σχεδιασμένο ώστε να δέχεται μέχρι 500 χιλιοστόλιτρα αίματος και την ανάλογη ποσότητα αντιπηκτικού.                                                                                                                                                | 2.2.3.1 | 3 | Απαράβατος όρος<br>Βαθμολογία συγκριτική<br>αναλογική |
| 9  | Όλοι οι σωλήνες πρέπει να έχουν εσωτερική διάμετρο όχι μικρότερη από 2,7 χιλ. και πάχος τοιχώματος 0,5 χιλ. +/- 0,15 χιλ. Οι σωλήνες συλλογής δεν θα πρέπει να έχουν μήκος μικρότερο από 690 χιλ. και πρέπει να κλείνουν ερμητικά. Όταν τοποθετηθούν, το μήκος των σωλήνων σύνδεσης και μεταφοράς δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 500 χιλ. και 550 χιλ. αντίστοιχα.                                                                                                                                                 | 2.2.3.2 | 4 | Απαράβατος όρος<br>Βαθμολογία συγκριτική<br>αναλογική |
| 10 | Να υπάρχει δυνατότητα η βελόνα να εφαρμόζει στο σωλήνα συλλογής και να καλύπτεται από προστατευτικό κάλυμμα το οποίο θα προλαμβάνει τις διαρροές του αντιπηκτικού από το δοχείο κατά την αποθήκευση, να αφαιρείται εύκολα και να διατηρεί τη στείριότητα της εξωτερικής επιφάνειας της βελόνας, του συνδέσμου και του σωλήνα ροής. Το προστατευτικό κάλυμμα πρέπει να είναι απαραβίαστο και ασφαλώς τοποθετημένο, κατά τέτοιο τρόπο ώστε να είναι αδύνατη η αντικατάσταση του ή να είναι προφανές ότι έχει πειραχθεί. | 2.2.3.3 | 3 | Απαράβατος όρος<br>Βαθμολογία συγκριτική<br>αναλογική |

| Α/Α | ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ | ΠΑΡΑ-ΓΡΑΦΟΣ | ΒΑΘΜΟ ΛΟΓΙΑ | ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ |
|-----|----------------------|-------------|-------------|--------------|
| Α   | β                    | γ           | Δ           | ε            |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |   |                                                 |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---|-------------------------------------------------|
| 11 | Να υπάρχει δυνατότητα η ένωση του σωλήνα συλλογής με το δοχείο, να σχηματίζει ένα ερμητικό σφραγισμένο και υδατοστεγή σύνδεσμο, ο οποίος να αντέχει, χωρίς διαρροή, σε ελκτική δύναμη 4,5 N (Newton) εξασκούμενη στο σωλήνα για 5 δευτερόλεπτα σε ορθή γωνία ως προς την άκρη του ανοίγματος του σάκου. Η εισαγωγή μπορεί να διαθέτει κατασκευή η οποία δεν θα επιτρέπει την είσοδο αέρα όταν αφαιρεθεί το προστατευτικό κάλυμμα της βαλβίδας της βελόνας, αλλά να επιτρέπει την ελεύθερη ροή του συλλεγομένου αίματος.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2.2.3.4 | 3 | Απαράβατος όρος Βαθμολογία συγκριτική αναλογική |
| 12 | Να υπάρχει δυνατότητα το δοχείο να διαθέτει σωλήνα μεταφοράς ή σωλήνα σύνδεσης ή σωλήνες που να επιτρέπουν το διαχωρισμό των παραγώγων του αίματος, με μια ή περισσότερες εξαγωγές για τη χορήγηση του αίματος ή των παραγώγων του μέσω συσκευής αιμοδοσίας. Οι ερμητικά σφραγισμένες δίοδοι πρέπει να διαθέτουν ένα δυνάμενο να τρυπηθεί πώμα, μη αφαιρούμενο πώμα ή ένα ελαστικό πώμα προστατευόμενο από μια μη δυνάμενη να παραβιαστεί ασφάλεια, που θα επιτρέπει τη σύνδεση με συσκευή δέκτη χωρίς διαρροές κατά την εισαγωγή ή κατά τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των εγχύσεων υπό πίεση. Το υλικό και η κατασκευή των τοιχωμάτων του δοχείου που γειτνιάζει με την εξαγωγή, πρέπει να είναι τέτοια ώστε να είναι απίθανο να υποστούν βλάβη από το διατρητικό εξάρτημα της συσκευής παροχής αίματος, κάτω από φυσιολογικές συνθήκες χρήσης. Η θέση του διαφράγματος της εξόδου πρέπει να είναι τέτοια ώστε, όταν μόλις η ακίδα διάτρησης το διαπερνά, να εμποδίζεται η έξοδος. Η κάθε έξοδος πρέπει να διαθέτει ένα απαραβίαστο προστατευτικό μέσο, ώστε να διατηρείται η στείριότητα τόσο των εσωτερικών όσο και των εξωτερικών επιφανειών. | 2.2.3.5 | 3 | Απαράβατος όρος Βαθμολογία συγκριτική αναλογική |

| A/A | ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ | ΠΑΡΑ-ΓΡΑΦΟΣ | ΒΑΘΜΟ ΛΟΓΙΑ | ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ |
|-----|----------------------|-------------|-------------|--------------|
| A   | β                    | γ           | Δ           | ε            |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |                |                                                       |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|-------------------------------------------------------|
| 13  | Το δοχείο να διαθέτει κατάλληλο σύστημα ανάρτησης, το οποίο δεν θα επηρεάζει τη χρήση του δοχείου σε κανένα στάδιο και θα αντέχει ελκτική δύναμη 24 N (Newton) για 5 δευτερόλεπτα χωρίς να σπάσει.                                                                                                                                                                        | 2.2.3.6         | 4              | Απαράβατος όρος<br>Βαθμολογία συγκριτική<br>αναλογική |
| 14  | Η σχεδίαση του ασκοῦ να επιτρέπει τη συλλογή για εργαστηριακούς λόγους δοκιμαστικών δειγμάτων, των οποίων η ταυτότητα δεν θα μπορεί να παρερμηνευθεί, χωρίς την είσοδο στο κλειστό σύστημα του δοχείου.                                                                                                                                                                   | 2.2.3.7         | 3              | Απαράβατος όρος<br>Βαθμολογία συγκριτική<br>αναλογική |
| 15  | Όταν οι ασκοί πληρωθούν και σφραγιστούν, ποσοστό μικρότερο του 1% επιτρέπεται να παρουσιάσει διαρροές κάτω από συνθήκες φυγοκέντρωσης με 5000 g.                                                                                                                                                                                                                          | 2.2.3.8         | 3              | Απαράβατος όρος<br>Βαθμολογία συγκριτική<br>αναλογική |
| 16  | Η σχεδίαση του δοχείου να είναι τέτοια ώστε να επιτρέπεται η πλήρωση του με την ποσότητα του αίματος για την οποία είναι σχεδιασμένο σε λιγότερο από 8 λεπτά.                                                                                                                                                                                                             | 2.2.3.9         | 3              | Απαράβατος όρος<br>Βαθμολογία συγκριτική<br>αναλογική |
| 17  | Η σχεδίαση του δοχείου, μαζί με το αντιπηκτικό, να είναι τέτοια ώστε όταν γεμίσει με νερό θερμοκρασίας 5° C, ίσου όγκου με το προς συλλογή αίμα και συνδεθεί σε μια από τις εξόδους του ένα σύστημα αιμοδοσίας χωρίς βελόνα, πρέπει να αδειάζει χωρίς διαρροές μέσα σε 2 λεπτά, όταν προοδευτικά συμπιεστεί ανάμεσα σε δύο πλάκες με εσωτερική πίεση 200 χιλ. υδραργύρου. | 2.2.3.10        | 3              | Απαράβατος όρος<br>Βαθμολογία συγκριτική<br>αναλογική |
| 18  | Κάθε μονάδα πρέπει να περιέχει την ποσότητα του εγκεκριμένου αντιπηκτικού και συντηρητικού διαλύματος που αναφέρεται στην ετικέτα, για τον όγκο του προς συλλογή αίματος. Τα συστατικά που θα χρησιμοποιούνται στην παρασκευή, θα πρέπει να είναι επίσημα εγκεκριμένα από τα εφαρμόζοντα κράτη.                                                                           | 2.2.4           | 2              | Απαράβατος όρος<br>Βαθμολογία συγκριτική<br>αναλογική |
| 19  | Κάθε δοχείο αίματος δεν πρέπει να χάνει περισσότερο από 2,5% κατά βάρος νερού από το αντιπηκτικό διάλυμα κατά την αποθήκευση του για 1 έτος, σε ατμοσφαιρική πίεση με σχετική υγρασία 50%, θερμοκρασία 23° C.                                                                                                                                                             | 2.6.1           | 2              | Απαράβατος όρος<br>Βαθμολογία συγκριτική<br>αναλογική |
| A/A | ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ΠΑΡΑ-<br>ΓΡΑΦΟΣ | ΒΑΘΜΟ<br>ΛΟΓΙΑ | ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ                                          |
| A   | β                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | γ               | Δ              | ε                                                     |

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |         |     |                                                       |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----|-------------------------------------------------------|
| 20                                                     | Η τελική συσκευασία των πακέτων αίματος πρέπει να είναι τέτοια ώστε, η απώλεια υδρατμών κατά το πέρασμα του χρόνου να είναι εντός των ορίων που καθορίζονται από τις εθνικές ελεγκτικές αρχές.                                                                                      | 2.6.2   | 2   | Απαράβατος όρος<br>Βαθμολογία συγκριτική<br>αναλογική |
| 21                                                     | Ο χρόνος ζωής του κάθε δοχείου θα πρέπει να καθορίζεται από τον κατασκευαστή, σύμφωνα με τα δεδομένα σταθερότητας.                                                                                                                                                                  | 2.6.3   | 2   | Απαράβατος όρος<br>Βαθμολογία συγκριτική<br>αναλογική |
| 22                                                     | Το επικάλυμμα πρέπει να είναι σφραγισμένο με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι απαραβίαστο και να αποτρέπει το άνοιγμα και κλείσιμο χωρίς την καταστροφή της ασφάλειας. Θα πρέπει να είναι επαρκώς ανθεκτικό ώστε να μην καταστρέφεται από αδέξιο χειρισμό χωρίς να προκαλούνται διαρροές. | 2.6.4   | 2   | Απαράβατος όρος<br>Βαθμολογία συγκριτική<br>αναλογική |
| 23                                                     | Η εσωτερική επιφάνεια του επικαλύμματος, θα πρέπει να είναι επεξεργασμένη έτσι ώστε να εμποδίζει την ανάπτυξη μούχλας ή μυκήτων μέσα στη συσκευασία.                                                                                                                                | 2.6.5   | 2   | Απαράβατος όρος<br>Βαθμολογία συγκριτική<br>αναλογική |
| 24                                                     | Η περιγραφή του περιεχομένου πάνω στο επικάλυμμα πρέπει να είναι πλήρης και ευδιάκριτη.                                                                                                                                                                                             | 2.6.6   | 2   | Απαράβατος όρος<br>Βαθμολογία συγκριτική<br>αναλογική |
| <b>ΟΜΑΔΑ 2<sup>η</sup> – Συντελεστής βαρύτητας 30%</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |         |     |                                                       |
| 25                                                     | Πρόσφατη παραγωγή                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2.8.1   | 8   | (α)                                                   |
| 26                                                     | Χρόνος λήξεως – διάρκεια χρήσης                                                                                                                                                                                                                                                     | 2.8.4   | 8   | (β)                                                   |
| 27                                                     | Συσκευασία                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2.6     | 8   | (γ)                                                   |
| 28                                                     | Αξιοπιστία κατασκευαστή – προμηθευτή                                                                                                                                                                                                                                                | 3.1.1.3 | 6   | (δ)                                                   |
| <b>ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ</b>                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |         | 100 |                                                       |

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:**

(α) Υλικό που κατά την ημερομηνία της παράδοσης, η ημερομηνία παραγωγής απέχει το ελάχιστο χρονικό διάστημα βαθμολογείται με οκτώ (8) τα υπόλοιπα με βαθμολογία συγκριτική ανάλογη (όχι πάνω από έξι (6) μήνες). Εάν γίνεται αποδεκτός ο όρος της παρ. 2.8.1, χωρίς να δηλώνεται ακριβές διάστημα, θα βαθμολογείται με τη μικρότερη καθοριζόμενη βαθμολογία δηλ. με τρία (3).

(β) Υλικό με διάρκεια χρήσης από την ημερομηνία της παράδοσης τρία(3) έτη βαθμολογείται με τέσσερα (4), έως τέσσερα (4) έτη με έξι (6), από τέσσερα έτη και πάνω με οκτώ (8). Εάν γίνεται αποδεκτός ο όρος της παρ. 2.8.4 χωρίς να δηλώνεται ακριβής διάρκεια χρήσης, θα βαθμολογείται με τη μικρότερη καθοριζόμενη βαθμολογία δηλ. με δύο (2).

(γ) Εάν βιβλιογραφικά τεκμηριώνεται ότι κάποιο υλικό συσκευασίας (από αυτά που καλύπτουν τις απαιτήσεις των εναρμονισμένων προτύπων που οδηγούν σε σήμανση CE και της παραγράφου 2.6) παρέχει καλύτερη προστασία από κάποιο άλλο, αυτό βαθμολογείται με οκτώ (8), ενώ τα υπόλοιπα αναλογικά – συγκριτικά και μέχρι τρεις (3) βαθμούς. Εφόσον κάποιος προμηθευτής δηλώνει ότι το κριτήριο καλύπτεται από τη σήμανση CE βαθμολογείται με τρεις (3) βαθμούς.

(δ) Εξετάζεται το ιστορικό του προμηθευτή, ο κατάλογος των πελατών του για τα συγκεκριμένα είδη που προσφέρει. Γίνεται κατά την κρίση της επιτροπής επικοινωνία με πελάτες του για να εξεταστούν τυχόν

αντισυμβατικές συμπεριφορές, αστοχίες υλικών.

ΔΥΓ/ΥΔΝΤΗΣ

ΔΥΓ/ΔΝΤΗΣ

ΔΥΓ/2ο

ΔΥΓ/4/1

ΔΥΓ/2/3

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ "Β "

ΓΕΣ/ΔΥΓ/2ο/3  
Τηλ. 7494919

ΥΠΗΡΕΣΙΑ :  
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ :

ΦΥΛΛΟ ΣΧΟΛΙΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ : ΠΓΕΣ-ΤΑ-ΕΡΓ 78/245/5η

ΠΟΥ ΑΦΟΡΑ ΤΟ ΥΛΙΚΟ: " ΑΣΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ "

1. Υπάρχει κάποιος όρος της περιγραφής που δημιουργεί δυσχέρειες στην προμήθεια του υλικού; Ποιες είναι οι δυσχέρειες; Υποδείξτε τρόπο αντιμετώπισης.

2. Υπάρχουν περιθώρια βελτίωσης, γενικά, της περιγραφής; Ποια είναι; Επισυνάψτε έντυπα ή άλλα στοιχεία χρήσιμα για τη βελτίωσή της.

ΥΠΟΓΡΑΦΗ

( Το παρόν συμπληρώνεται από τους φορείς προμηθειών και προαιρετικά από τους συμμετέχοντες στους διαγωνισμούς).