



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
Υπουργείο Υγείας  
5η Υ.Πε. Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΜΦΙΣΣΑΣ

Διεύθυνση Διοικητικού  
Οικονομικό Τμήμα

Ημ/νία 17.05.2022  
Αρ. πρωτ.: 3443

Προς: **Κάθε Ενδιαφερόμενο**

Ταχ. Δ/ση ..... 33100 Άμφισσα  
Πληροφ. .... Καλύβα Α.  
Τηλ. .... (22653) 501  
Fax ..... (22650) 22086  
E-mail ..... [diax2@gnamfissas.gr](mailto:diax2@gnamfissas.gr)

## ΘΕΜΑ ► ΑΙΤΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Έχοντας υπόψη

1. Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν
  - 1.1. του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-16) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)»
  - 1.2. του Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04-04-05) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
  - 1.3. του Ν. 2362/1995 (ΦΕΚ 247/Α/27-11-95) «Περί Δημοσίου Λογιστικού, ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις»
  - 1.4. του Ν. 3580/2007 (ΦΕΚ 134/Α/18-06-07) «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις»
  - 1.5. Του Ν. 2955/2001 (Φ.Ε.Κ. Α' 256/02-11-2001) «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει σήμερα, σε συνδυασμό με τον Ν.3580/2007(Φ.Ε.Κ. Α' 134/18-06-2007).
  - 1.6. Του Ν.3918/2011 (Φ.Ε.Κ.31/ Α/01-03-2011) "Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις".
  - 1.7. Του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014) "Διοικητικές απλοποιήσεις-καταργήσεις, συγχωνεύσεις Νομικών προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα".
  - 1.8. Τις διατάξεις του Ν.4782/9-3-2021(Φ.Ε.Κ.36/Α/9-3-2021), "Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία"
  - 1.9. Του Ν. 4865/2021 «Σύσταση και οργάνωση νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου με τη επωνυμία Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη δημόσια υγεία και κοινωνική πρόνοια»
2. Την με αρ. 37/20-05-2021 (θέμα 9ο), απόφαση ΔΣ έγκρισης του πίνακα προγραμματισμού διαχειριστικού έτους 2021 και πιστώσεις 2022
3. Τις διατάξεις του Π.Δ.101/18 (ΦΕΚ 194 Α/20-11-2018) : Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2013/59/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 5ης Δεκεμβρίου 2013, για τον καθορισμό βασικών προτύπων ασφάλειας για την προστασία από τους κινδύνους που προκύπτουν από τις ιοντίζουσες ακτινοβολίες και την κατάργηση των Οδηγιών 89/618/Ευρατόμ 90/641/Ευρατόμ, 96/29/Ευρατόμ, 97/43/Ευρατόμ και 2003/122/Ευρατόμ (ΕΕ L13/17.1.2014) - Θέσπιση Κανονισμών Ακτινοπροστασίας.
4. Την με αρ. 2720/28.04.2021 Σύμβαση με την εταιρεία ΑΝΤΙΣΕΛ ΑΕ η οποία έληξε στις 27.04.2022
5. την με αρ. 544/Δ.Σ./04-05-2022 απόφαση Διοικητή(ΑΔΑ: 6Ε4Η4690ΒΟ-ΝΕΛ) του Γ. Ν. Άμφισσας περί έγκρισης Διαγωνιστικής Διαδικασίας για την Προμήθεια Ασκών Αίματος του Γ. Ν. Άμφισσας
6. την Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης του Γ. Ν. Άμφισσας, καταχωρήθηκε με α/α 830/10.05.2022 στο Βιβλίο Εγκρίσεων και Εντολών Πληρωμής ΑΔΑ: Ψ5Π4690ΒΟ-22Τ.
7. Την υπ' αριθμ. 3398/13-05-2022 Απόφαση Διοικητή για έγκριση τροποποίησης προϋπολογισθείσας από 11.000,00€ σε 8.500,00€ για την διενέργεια πρόσκλησης διαγωνιστικής διαδικασίας που αφορά την προμήθεια ασκών αίματος (ΑΔΑ 65864690ΒΟ-5ΒΞ)
8. Την νέα Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης του Γ.Ν. Άμφισσας, καταχωρήθηκε με α/α 880/17-05-2022 στο βιβλίο Εγκρίσεων και Εντολών Πληρωμής ΑΔΑ: 9ΓΟΖ4690ΒΟ-Μ64
9. Τις άμεσες ανάγκες της Υπηρεσίας

### ΠΡΟΣΚΑΛΟΥΜΕ

Όλους, όσους ενδιαφέρονται να καταθέσουν προσφορά για την Προμήθεια Ασκών Αίματος, (CPV: 33141613-0), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Άμφισσας, προϋπολογισθείσας δαπάνης **8.500,00 € ΣΥΜΠ. ΦΠΑ 24%** και με κριτήριο κατακύρωσης την Πλέον Συμφέρουσα από Οικονομική άποψη Προσφορά αποκλειστικά Βάση της Τιμής, , και σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές και ποσότητες του Παραρτήματος Ι, για την κάλυψη των αναγκών του Γ. Ν. Άμφισσας.

Οι απαιτήσεις και οι ανάγκες του Γ. Ν. Άμφισσας περιγράφονται στην παρούσα (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ)

Η Πρόσκληση θα λάβει δημοσιότητα στο ΚΗΜΔΗΣ, ΔΙΑΥΓΕΙΑ, site 5ης ΥΠΕ και site Γ. Ν. Άμφισσας.

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί στο Γενικό Νοσοκομείο Άμφισσας στις 26.05.2022 ημέρα Πέμπτη και ώρα 10.00 από την αρμόδια επιτροπή.

Η τελευταία μέρα υποβολής προσφορών είναι η προηγούμενη της διενέργειας του Διαγωνισμού, η 25.05.2022 ημέρα Τετάρτη και ώρα 14.00

Οι προσφορές θα αποστέλλονται με email στο [diax2@gnamfissas.gr](mailto:diax2@gnamfissas.gr) ή [log1@gnamfissas.gr](mailto:log1@gnamfissas.gr), όπου θα πρωτοκολλείται το κυρίως σώμα του email με ευθύνη του αρμοδίου υπαλλήλου (ΠΡΟΣΟΧΗ!!! η οικονομική προσφορά πρέπει να είναι σε μορφή συμπιεσμένου & κρυπτογραφημένου φακέλου), και θα περιλαμβάνουν:

**1. Ηλεκτρονικός φάκελος με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ», ο οποίος θα περιλαμβάνει:**

- 1.1. Παραστατικό εκπροσώπησης, εφόσον οι προμηθευτές συμμετέχουν στο διαγωνισμό με αντιπρόσωπό τους
- 1.2. Να δηλώνεται ότι, ο προσφέρων αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης
- 1.3. Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α'75), όπως εκάστοτε ισχύει, συμπληρωμένη σύμφωνα με το (Παράρτημα II)

Οι συμμετέχοντες πρέπει να πληρούν όλες τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην υπεύθυνη δήλωση της παρούσας πρόσκλησης:

Η ημερομηνία της υπεύθυνης δήλωσης πρέπει να είναι εντός των τελευταίων τριάντα ημερολογιακών ημερών προ της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών (δεν απαιτείται βεβαίωση του γνησίου της υπογραφής από αρμόδια διοικητική αρχή ή τα ΚΕΠ).

Για τις περιπτώσεις (γ) και (δ), την υπεύθυνη δήλωση υποβάλλουν :

- οι διαχειριστές στις περιπτώσεις των εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και των προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.)
- ο Πρόεδρος ή ο Διευθύνοντας Σύμβουλος του Διοικητικού Συμβουλίου για τις ανώνυμες εταιρείες (Α.Ε.)
- ο Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου για τους Συνεταιρισμούς.
- ο νόμιμος εκπρόσωπος σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου.
- Κάθε μέλος σε περίπτωση ένωσης προμηθευτών ή κοινοπραξίας.

- 1.4. Απόσπασμα ποινικού μητρώου
- 1.5. Αντίγραφο φορολογικής ενημερότητας
- 1.6. Αντίγραφο ασφαλιστικής ενημερότητας
- 1.7. Αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης:

α) Για τα φυσικά πρόσωπα να προσκομιστεί Έναρξη Επιτηδεύματος από την αντίστοιχη Δημόσια Οικονομική Υπηρεσία και οι μεταβολές του.

β) Κάθε συμμετέχοντος ημεδαπού ή αλλοδαπού νομικού προσώπου, όπως το ισχύον καταστατικό, κατά περίπτωση, Φ.Ε.Κ., ή επικυρωμένο αντίγραφο ή απόσπασμα του καταστατικού. Στοιχεία και έγγραφα από τα οποία πρέπει να προκύπτουν, ο Πρόεδρος και ο διευθύνων Σύμβουλος και τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου της ΑΕ, τα υπόλοιπα πρόσωπα που έχουν δικαίωμα να δεσμεύουν με την υπογραφή τους, το νομικό πρόσωπο και τα έγγραφα της νομιμοποίησης αυτών, αν αυτό δεν προκύπτει ευθέως από το καταστατικό αναλόγως με τη νομική μορφή των εταιρειών ή κάθε άλλου νομικού προσώπου, πιστοποιητικό/βεβαίωση της εταιρείας από το ΓΕΜΗ, το οποίο να έχει εκδοθεί τις τελευταίες 30 ημέρες πριν την υπογραφή της σύμβασης ή να προσκομιστεί στα έγγραφα νομιμοποίησης του διαγωνισμού.

**2. Ηλεκτρονικός φάκελος με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», με σαφή τεχνική περιγραφή**

Ηλεκτρονικό αρχείο με σαφή τεχνική περιγραφή

(Υπεύθυνη Δήλωση ότι ο προσφέρων αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της Τεχνικής περιγραφής της παρούσας Πρόσκλησης Παράρτημα I).

**3. Ηλεκτρονικός φάκελος με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», όπου τοποθετείται η οικονομική προσφορά.**

Η οικονομική προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- την προσφερόμενη τιμή χωρίς ΦΠΑ /ανά τεμάχιο
- τον κωδικό και την τιμή του Παρατηρητηρίου Τιμών της ΕΠΥ

Οι προσφερόμενες τιμές θα πρέπει να είναι μικρότερες ή ίσες της τιμής Παρατηρητηρίου. Σε περίπτωση που το προσφερόμενο είδος δεν περιλαμβάνεται στο Παρατηρητήριο Τιμών ή δεν υπάρχει πλήρης αντιστοιχία των τεχνικών του χαρακτηριστικών με κανένα από τα είδη του Παρατηρητηρίου, αυτό πρέπει επίσης να δηλώνεται ρητά.

**Η συνολική τιμή συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ δεν μπορεί να υπερβεί τον προϋπολογισμό.**

Για αποστολή της οικονομικής προσφοράς δημιουργείτε αρχείο σε μορφή pdf. Προϋπόθεση είναι να έχετε την εφαρμογή 7-Zip ή παρόμοια. Με δεξιά κλικ στο φάκελο επιλέγεται 7-Zip -> Προσθήκη σε αρχείο συμπίεσης... Στο παράθυρο που θα εμφανιστεί, υπάρχει ένα πλαίσιο στη μέση και δεξιά με το όνομα Κρυπτογράφηση. Εκεί θα εισάγεται 2 φορές τον κωδικό πρόσβασης (πρέπει να είναι διαφορετικός για κάθε σας προσφορά) του συμπιεσμένου αρχείου και στη συνέχεια, πατώντας ΟΚ, θα δημιουργηθεί ένα συμπιεσμένο και κρυπτογραφημένο αρχείο. (ΠΡΟΣΟΧΗ!!! Ο ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΣ ΓΙΑΤΙ ΘΑ ΖΗΤΗΘΕΙ με νέο email, ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ & ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΩΣΤΕ ΝΑ ΑΝΟΙΞΟΥΜΕ ΤΗΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ).

**ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΔΕΙΓΜΑ**

- 0 -

**ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ. Ν. ΑΜΦΙΣΣΑΣ**

**ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΣ**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ-ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ)

## «ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ»

α/α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	Μ. Μ.	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ
1	ΔΙΠΛΟΣ ΑΣΚΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΥΠΟΥ ΙΙ 35 ΗΜΕΡΩΝ	TEM	2.500	2,67 €

## «ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ»

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές, κατ' ουσίαν άχρωμο, (δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό, που να επηρεάζεται δυσμενώς η εκτίμηση του χρώματος του αίματος και των παραγώγων του ISO 3826-1 § 6.2.4), συμβατό με το περιεχόμενο υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. Οι ασκοί θα πρέπει να είναι αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. (ISO 3826-1 §6.1).

Όλα τα συστήματα των ασκών θα πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO 3826-1 (§6.2, §6.3, §6.4).

Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των πλαστικών ασκών θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και των παραγώγων αυτού. (ISO 3826-1 § 4.1).

Ο ασκός θα φέρει ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτού προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων.

Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων. Να είναι παντού κοίλος, χωρίς γωνίες, για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή μικροθρόμβων. Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους  $\geq 800\text{mm}$ , εσωτερικής διαμέτρου  $\geq 2.7\text{mm}$  και πάχος τοιχώματος  $\geq 0.5\text{mm}$  (ISO 3826-1 § 4.1).

Οι τελικοί πλαστικοί ασκοί θα διαθέτουν δύο στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος και παραγώγων αίματος μέσω συσκευής μετάγγισης. Το(α) στόμιο(α) εξόδου θα διαθέτουν κλείστρο που μπορεί να διατηρηθεί χωρίς να μπορεί να επανασφραγισθεί, θα επιτρέπει την σύνδεση συσκευής μετάγγισης, έχοντας σύστημα διάτρησης σύμφωνο με ISO 1135-4, χωρίς να παρουσιάζει διαρροή κατά την διάτρηση ή κατά την διάρκεια χρήσης, καθώς και κατά την διάρκεια εκκένωσης υπό πίεση. Πριν τρυπηθεί το κλείστρο από το σύστημα διάτρησης, το(α) στόμιο(α) εξόδου, θα πρέπει να φράσσεται στεγανά από το σύστημα διάτρησης. Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, η συσκευή μετάγγισης δεν θα πρέπει να καταστρέφει την πλαστική μεμβράνη των ασκών κατά την διάτρηση. (ISO 3826-1 § 5.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. (ISO 3826-1 § 5.8.2)

Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη αιμοληψίας 16 G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη, είναι επιθυμητό δε να διαθέτει ειδικό ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας για προστασία του χρήστη μετά το πέρας της αιμοληψίας.

Η βελόνα αιμοληψίας θα πρέπει να είναι ενσωματωμένη στον σωλήνα αιμοληψίας και να καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα πρέπει να εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού και/ή συντηρητικού διαλύματος από τους πλαστικούς ασκούς κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, θα διατηρεί αποστειρωμένη τη

διαδρομή του υγρού και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να παραποιηθεί χωρίς αυτό να καταστεί εμφανές και να είναι κατασκευασμένο έτσι ώστε να είναι ή αδύνατο να αντικατασταθεί ή οποιαδήποτε προσπάθεια παραβίασης να είναι ολοφάνερη και προφανής. (ISO 3826-1 § 5.7)

Επιπλέον να διαθέτει ενσωματωμένο και ερμητικά κλειστό πριν την χρήση του, αποστειρωμένο σύστημα αιμοληψίας υπό κενό για την ασφαλή αυτόματη λήψη δειγμάτων σε ειδικό ασκό περίπου 30ml, στον οποίο να εκτρέπεται και να συλλέγεται η αρχική ποσότητα αίματος.

Ο σωλήνας αιμοληψίας ή μεταφοράς, και οπωσδήποτε ο σωλήνας του τελικού προϊόντος να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

Οι πλαστικοί ασκοί συνοδεύονται από έναν ή περισσότερους αυλούς μεταφοράς ώστε να επιτρέπεται η συλλογή και ο διαχωρισμός του αίματος και των παραγώγων του. Ο αυλός μεταφοράς θα πρέπει να φέρει μηχανισμό ο οποίος αρχικά χρησιμεύει ως ασφάλεια και στη συνέχεια, όταν σπάσει, να επιτρέπει την ελεύθερη ροή των παραγώγων αίματος σε κάθε κατεύθυνση. Οι αυλοί θα πρέπει να είναι ερμητικά σφραγισμένοι και να μην τσακίζουν υπό κανονική χρήση. (ISO 3826-1 § 5.6.1 και 5.6.2)

Για την στήριξη των σωλήνων/αυλών, ο ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του ώστε να είναι δυνατός ο εργαστηριακός έλεγχος του παραγώγου.

Επί εκάστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, θα είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται με διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη/απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλώνται σε προσπάθεια αποκόλλησης ( ISO 3826-1 § 8.5).

Σήμανση και τοποθέτηση ετικετών κάθε ασκού.

1.Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση

2.Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και/ ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλο υλικό που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων αυτού προς συλλογή

3.Σήμανση που να προσδιορίζει τις συνθήκες αποστείρωσης και μη-πυρετογόνα

4.Τον καθορισμό της παρτίδας.

5.Τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή ( ISO 3826-1 § 8.2).

Σημειώνεται ότι οδηγίες για αναγνώριση φθοράς των ασκών, συνθήκες αερισμού για μια χρήση του ασκού μπορεί να περιγράφονται σε οδηγίες χρήσεως.

Η ποιότητα του αντιπηκτικού και / ή συντηρητικού διαλύματος, θα πρέπει να καλύπτει τις απαιτήσεις της Εθνικής Φαρμακοποιίας και εθνικούς κανονισμούς ISO 3826-1 § 9, ή τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά την φυγοκέντρηση να συμφωνούν με τις οδηγίες ISO 3826-9 § 5.1 § 5.8

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με τις οδηγίες ISO 3826-1 § 5.1 § 5.8.

#### «ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ»

Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι, ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό.

Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.

Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου και προς διευκόλυνση και των μικρών Σταθμών Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα ασκών αίματος.

Επί της ετικέτας της συσκευασίας των ασκών θα αναγράφονται, τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ. (450 x 450 x 300 ml ) το είδος του αντιπηκτικού και του προσθετικού διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών , το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή/προμηθευτή, καθώς και ο προσδιορισμός της παρτίδας. Εάν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες που προαναφέρθηκαν θα πρέπει να παρουσιάζονται στην ετικέτα του πλαστικού ασκού(ISO 3826-1 § 8.2, 8.3).

Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.

Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο παραγωγής και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών διπλός, περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 x 450 x 300 ml), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος **CPDA-1**, η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826 /1993).

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

Η διάρκεια ζωής των ασκών θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους, σύμφωνα με το ISO ISO 3826/1993.

#### ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

• Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερομένων ασκών καθώς και το χρησιμοποιούμενο υλικό θα τηρούν τις ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826-1/2003και θα φέρουν την ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας ασκού και κιβωτίου μεταφοράς (να κατατίθενται τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark).

• 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.

- Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης θα είναι στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.
- Ο ΕΟΦ δύναται, κατά παρέκκλιση των διατάξεων της παρούσας απόφασης, να αποφασίζει κατά περίπτωση, προκειμένου για προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, την εξαίρεση από την υποχρεωτική χρήση της Ελληνικής γλώσσας στις πληροφορίες του Παραρτήματος Ι, σημείο 13, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας και ιδίως την τυχόν δυνατότητα αναγραφής των εν λόγω ενδείξεων μέσω εναρμονισμένων ή αναγνωρισμένων συμβόλων ή άλλων μέτρων, καθώς και τον προβλεπόμενο τύπο χρήσης του προϊόντος. Στην περίπτωση αυτή είναι υποχρεωτική η αναγραφή των πληροφοριών αυτών στην αγγλική γλώσσα.
- Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, των κατάλληλων τύπων ασκών, θα αναγράφεται στην ετικέτα ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί θα πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παραγωγό αίματος που θα αποθηκευτεί.
- Να κατατεθούν με την προσφορά, **επί ποινή απόρριψης**, δείγματα ασκών αίματος εντός του αντίστοιχου κιβωτίου μεταφοράς, για έλεγχο από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης του διαγωνισμού.
- Επί πλέον, θεωρείται ευνόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν – εάν κριθεί απαραίτητο – σύμφωνα με τα ειδικά Chemical και Physical tests των Annex Α' και Β' του ISO 3826-1.
- Οι προμηθευτές-διακινητές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.»

**Απαιτείται δείγμα.**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ (ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ)



ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ (άρθρο 8 Ν.1599/1986)

**Η ακρίβεια των στοιχείων που υποβάλλονται με αυτή τη δήλωση μπορεί να ελεγχθεί με βάση το αρχείο άλλων υπηρεσιών (άρθρο 8 παρ. 4 Ν. 1599/1986)**

ΠΡΟΣ <sup>(1)</sup> :	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΜΦΙΣΣΑΣ						
Ο – Η Όνομα:				Επώνυμο:			
Όνομα και Επώνυμο Πατέρα:							
Όνομα και Επώνυμο Μητέρας:							
Ημερομηνία γέννησης <sup>(2)</sup> :							
Τόπος Γέννησης:							
Αριθμός Δελτίου Ταυτότητας:				Τηλ:			
Ημερ/νια έκδοσης Ταυτότητας :							
Τόπος Κατοικίας:			Οδός:			Αριθ:	TK:
Αρ. Τηλεομοιοτύπου (Fax):				Δ/νση Ηλεκτρ. Ταχυδρομείου (Email):			

Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις (3), που προβλέπονται από της διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν. 1599/1986, δηλώνω ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς μου:

- α) έλαβα γνώση και αποδέχομαι πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους των τεχνικών προδιαγραφών και της διακήρυξης .....
- β) Έχω εκπληρώσει τις υποχρεώσεις μου όσον αφορά στην καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) προς στους φορείς που είμαι υπόχρεος και στην πληρωμή φόρων και τελών όσον αφορά τις φορολογικές μου υποχρεώσεις.
- γ) Δεν υπάρχει εις βάρος μου τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση για κάποιο αδίκημα από τα αναφερόμενα στην παρ.1 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016, δηλαδή για: i) Συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42), ii) Δωροδοκία, όπως αυτή ορίζεται, στο άρθρο 3 της σύμβασης περί καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ.1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003 για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στην κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δίκαιο της χώρας εγκατάστασής μου, iii) Απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48), η οποία κυρώθηκε με το ν.2803/2000 (Α' 48), iv) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2002, για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ.3) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής, v) Νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ. 15), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 3691/2008 (Α' 166), vi) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4198/2013 (Α' 215).
- δ) δεν έχω καταδικασθεί με αμετάκλητη απόφαση για κάποιο αδίκημα σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής μου δραστηριότητας και διαγωγής, ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας.
- ε) δεν τελώ σε αποκλεισμό από διαγωνισμούς με βάση αμετάκλητη απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης
- στ) δεν τελώ σε πτώχευση, διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης, ή υπό αναγκαστική διαχείριση, πτωχευτικό συμβιβασμό, αναστολή επιχειρηματικών δραστηριοτήτων ή οποιαδήποτε άλλη παρόμοια διαδικασία προβλεπόμενη από τις διατάξεις της χώρας εγκατάστασής μου ή σε εθνικές διατάξεις νόμου.

ζ) είμαι εγγεγραμμένος στο οικείο Επιμελητήριο και το ειδικό επάγγελμά μου είναι ..... με πιστοποίηση του αρμόδιου φορέα.

η) κατέχω τις απαραίτητες άδειες από τις αρμόδιες υπηρεσίες για την πώληση των σχετικών υλικών και την παροχή των αντίστοιχων υπηρεσιών, καθώς και το κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό για την πραγματοποίηση των εργασιών.

θ) σε περίπτωση ύπαρξης ελαττωματικού προϊόντος, θα προβώ σε **άμεση** αντικατάστασή του με νέο, που να πληροί τους όρους και τις προδιαγραφές που αναφέρονται στην πρόσκληση.

ι) έλαβα υπόψη τις υποχρεώσεις σχετικά με τις διατάξεις περί προστασίας του περιβάλλοντος και των συνθηκών εργασίας που ισχύουν στον τόπο όπου πρόκειται να εκτελεσθεί η σύμβαση.

ια) είμαι σε θέση, εφόσον μου ζητηθεί και χωρίς καθυστέρηση, να παράσχω κάθε δικαιολογητικό ή έγγραφο που αποδεικνύει τις πληροφορίες και δηλώσεις που περιλαμβάνονται στην παρούσα δήλωσή μου .

ιβ) το ΦΕΚ ή καταστατικό σύστασης της εταιρείας είναι .....

ιγ) το ΦΕΚ ή καταστατικό νόμιμης εκπροσώπησης της εταιρείας είναι (4) .....

Ημερομηνία: / /  
Ο – Η Δηλ.

(Υπογραφή)

(1) Αναγράφεται από τον ενδιαφερόμενο πολίτη ή Αρχή ή η Υπηρεσία του δημόσιου τομέα, που απευθύνεται η αίτηση.

(2) Αναγράφεται ολογράφως.

(3) «Όποιος εν γνώσει του δηλώνει ψευδή γεγονότα ή αρνείται ή αποκρύπτει τα αληθινά με έγγραφη υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών μηνών. Εάν ο υπαίτιος αυτών των πράξεων σκόπευε να προσπορίσει στον εαυτόν του ή σε άλλον περιουσιακό όφελος βλάπτοντας τρίτον ή σκόπευε να βλάψει άλλον, τιμωρείται με κάθειρξη μέχρι 10 ετών.

(4) Σε περίπτωση ανεπάρκειας χώρου η δήλωση συνεχίζεται στην πίσω όψη της και υπογράφεται από τον δηλούντα ή την δηλούσα.