



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝ
ΑΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΡΤΑΣ

Άρτα 6-3-15
Αριθμ. 3914

Γραφείο : **Προμηθειών- Διαχείριση**
Ταχ.Δ/ση : Λόφος Περάνθης
47100- Άρτα
Τηλέφωνο : 2681361127
Fax : 2681021414

ΠΡΟΣ : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ : <<ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ (ΤΑ ΕΙΔΗ 6 ΚΑΙ 7 ΑΠΟ ΑΡΙΘΜ. 2202/9-2-15) ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΚΛΕΙΣΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΓΙΑ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ >>

Παρακαλούμε όπως αποστείλετε οικονομικές προσφορές μέχρι της 12-3-15 ημέρα **Πέμπτη** και ώρα **14.00** στο Γραφείο **Προμηθειών-Διαχείριση** του Γενικού Νοσοκομείου Άρτας για την προμήθεια των παρακάτω υλικών για την κάλυψη των τρεχουσών αναγκών των Τμημάτων του Γ.Ν.Άρτας :

1.ΦΙΛΤΡΑ ΓΙΑ ΠΛΥΣΙΜΟ ΕΡΥΘΡΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΚΑΙ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΑ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΚΟΥΣΙΑΣ ΠΛΥΣΗΣ ΤΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ Σ.Ε

Τα φίλτρα κατακράτησης λευκοκυττάρων να επιτυγχάνουν κατακράτηση λευκών κατά 99,999% από μία μονάδα ερυθρών αιμοσφαιρίων. Να συγκροτούνται από:

- Φίλτρα κατακράτησης λευκών 4^{ης} γενιάς
- Δύο ενσωματωμένους ασκούς μεταφοράς 600ml κατασκευασμένους από PVC πλαστικοποιητή , ο ένας για την συλλογή του διηθήματος και ο δεύτερος σαν ασκός αποβλήτων.
- Ένα προφίλτρο κατακράτησης πηγμάτων (MESH 190μ)
- Δύο κλώνους διάτησης
- Τέσσερις διακόπτες ροής
- Γραμμή by-pass κλειστού κυκλώματος για την εκούσια εισαγωγή του ισότονου διαλύματος για πλύση των λευκαφαρεμένων ερυθρών.

Όλη η διαδικασία κατακράτησης των λευκών αιμοσφαιρίων να ολοκληρώνεται σε κλειστών κύκλωμα. Το σύστημα να διαθέτει γραμμή by-pass κλειστού κυκλώματος για την εκούσια μεταφορά του ισότονου διαλύματος για την πλύση των ερυθροκυττάρων.

Μετά την εισαγωγή του ισότονου διαλύματος στα ήδη λευκαφαρεμένα συμπτυκνωμένα ερυθρά , να εφαρμόζεται φυγοκέντρωση και το υπερκείμενο διάλυμα για αποβολή να περνάει μέσω της βαλβίδας και του σωληνίσκου που συνδέει τους υπερκείμενους του φίλτρου ασκούς , στο ασκό αποβλήτων. Ο ασκός αποβλήτων να αποκόπτεται από το σύστημα.

Η απόλεια ερυθρών αιμοσφαιρίων στο φίλτρο να είναι ελάχιστη \leq 4%

Στο προφίλτρο να γίνεται η μηχανική κατακράτηση των μικροπηγμάτων και οποιονδήποτε μικροσυναθροίσεων. Στο κυρίως φίλτρο να επιτελείται η κατακράτηση των λευκοκυττάρων σε ποσοστό 99,999 % καθώς και των αιμοπεταλίων σε ποσοστό 98% μέσω της συγκόλλησης αυτών στις ίνες του φίλτρου.

Ο αριθμός των μετά την διήθηση παραμενόντων λευκών αιμοσφαιρίων , ανεξάρτητα από τον προ της διήθησης υφιστάμενο αριθμό , να μην είναι μεγαλύτερος από 2×10^5 λευκά αιμοσφαίρια.

Το ελάχιστο ζητούμενο επίπεδο επίδοσης του φίλτρου είναι άνω του 4^{ου} λογάριθμου κατακράτησης στις δυσχερέστερες συνθήκες , το οποίο σε καμία μέτρηση δεν πρέπει να κατέρχεται.

Η εφαρμογή της διαδικασίας να είναι ευχερής , χωρίς να απαιτεί εξειδίκευση του χρήστη. Να μην παρουσιάζει δυσκολίες στους χειρισμούς.

Να μην χρειάζεται αναστροφή του φίλτρου κατά την προετοιμασία , ενώ η διάρκεια του φιλτραρίσματος να μην υπερβαίνει τα 15' .

Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία. Το ηλεκτρικό φορτίο του φίλτρου να είναι ουδέτερο ώστε να αποκλείεται η ύπαρξη ελευθέρων μορίων σε αυτό.

Κάθε παρτίδα φίλτρων να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική , βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα φίλτρα να φέρουν σήμα CE . Επίσης , το εργοστάσιο

κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνα με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

2.ΦΙΑΤΡΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

ΦΙΑΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ 3-6 ΜΟΝΑΔΕΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED SIDE).

Περιγραφή του συστήματος :

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση τριών έως έξι μονάδων αιμοπεταλίων από απλούς ασκούς συλλογής.

- Θα πρέπει να περιλαμβάνει : ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό , αυτοπληρούμενο σταγονομετρικό θάλαμο, φίλτρο λευκαφαίρεσης υψηλής απόδοσης.
- Το εξωτερικό κάλυμμα , θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φορές (π.χ. δίπλωμα , τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και μετάγγιση και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια της μετάγγισης.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά:

ΓΕΝΙΚΑ

- Να είναι σε ατομική συσκευασία και να συνοδεύονται με οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
- Να παρέχει γρήγορη διέλευση του παραγωγού με σταθερή ροή σε όλη τη διάρκεια της μετάγγισης.
- Ευκολία χρήσης και ταχύτητας ενεργοποίησης , με σχεδιασμό που να επιτρέπει την ελάχιστη απασχόληση του προσωπικού , δίχως ιδιαίτερους χειρισμούς , κατά τη διαδικασία της πληρωμής .
- Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.
- Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία , απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
- Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
- Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής , όπως ISO , GMP.

ΕΙΔΙΚΑ

Το φίλτρο του συστήματος θα πρέπει να εξασφαλίζει την αποφυγή των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που σχετίζονται με την μετάγγιση καθώς και την καλύτερη διαχείριση του παραγώγου.

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από 2×10^5 ανά μετάγγιση
- Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των αιμοπεταλίων . Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του 90%.
- Να μην αλλοιώνεται η μορφολογία των κυττάρων μετά την λευκαφαίρεση.
- Να μειώνει σημαντικά τα επίπεδα αναφυλατοξινών που δημιουργούνται κατά την διάρκεια της αποθήκευσης των αιμοπεταλίων.
- Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την αποφυγή μετάδοσης του CMV μέσω της μετάγγισης (κάτι για το οποίο δεν προβλέπεται εργαστηριακός έλεγχος ρουτίνας) και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
- Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων με της ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΓΙΑ 3 ΜΗΝΕΣ

ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΙ ΩΡΑ ,ΕΙΝΑΙ ΕΚΠΡΟΘΕΣΜΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΕΦΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙ ΤΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ) :

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Στις **13-3-2015 Παρασκευή** και ώρα 10:30 π.μ θα διενεργηθεί ταυτόχρονα το άνοιγμα των, τεχνικών, και οικονομικών προσφορών καθώς και η αξιολόγηση αυτών .

Ο ΥΠΟΔ/ΝΤΗΣ
ΚΟΚΛΑΣ ΕΥΣΤΑΘΙΟΣ

