



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2<sup>ης</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Πειραιάς 28/12/16

Αρ. Πρωτ. 27037-28/12/2016

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»  
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ  
Τηλ: 213 2079100

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
Πληρ. Μ. Κουτσιλιέρη  
Τηλ: 210 4520835  
Φαξ: 210 4528948  
Email: prommet@yahoo.gr

ΠΡΟΣ:  
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΘΕΜΑ: «Ηλεκτρονική Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ & ΜΕΙΩΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΤΟ ΑΙΜΑ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ »**

Σχετ.: 1. Τα άρθρα 46 και 47 του ν. 4412/16 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)

2. Το υπ' αρ. 17/05.12.2013 αποσπάσματος Πρακτικού από τη συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με τη Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2014 και εφεξής.

Σε συνέχεια των ανωτέρω σχετικών δημοσιεύουμε τις Τεχνικές Προδιαγραφές του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ & ΜΕΙΩΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΤΟ ΑΙΜΑ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ του Νοσοκομείου μας (Παράρτημα Β'), προκειμένου να υποβληθούν στη διαδικασία της δημόσιας διαβούλευσης. Σας ενημερώνουμε ότι η διαδικασία θα ξεκινήσει την Τετάρτη 28/12/16 και θα ολοκληρωθεί την Τρίτη 10/01/2017 στις 15.00 μμ.

Παρακαλείστε να αποστέλλετε τα σχόλια-παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Τμήματος Προμηθειών [prommet@yahoo.gr](mailto:prommet@yahoo.gr), συμπληρώνοντας τα στοιχεία και τον Πίνακα του Παραρτήματος Α'.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας και μόνο σε περίπτωση τροποποίησης των προδιαγραφών, τα αποτελέσματα θα δημοσιευθούν στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου [www.metaxa-hospital.gr](http://www.metaxa-hospital.gr), όπου για τέσσερις (4) επιπλέον ημέρες η υπηρεσία θα δέχεται τα σχόλια των ενδιαφερόμενων.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

ΣΠΥΡΙΔΟΥΛΑ ΣΙΜΩΤΑ

1. Παράρτημα Α' - Στοιχεία - Πίνακας Παρατηρήσεων
2. Παράρτημα Β' -Κείμενο Διαβούλευσης: Α. Πίνακας Ειδών, Β. Τεχνικές Προδιαγραφές,

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

### ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

#### ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

#### ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ & ΜΕΙΩΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΤΟ ΑΙΜΑ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Στο πλαίσιο της Δημόσιας Διαβούλευσης που διενεργείται από το Νοσοκομείο «ΜΕΤΑΞΑ»  
από Τετάρτη 28/12/16 έως και την Τρίτη 10/01/2017 στις 15.00 μμ.

<b>Επωνυμία Επιχείρησης ή Φυσικού Προσώπου</b>	
<b>Ταχυδρομική Διεύθυνση</b>	
<b>Υπεύθυνος σύνταξης</b>	
<b>Υπεύθυνος Επικοινωνίας</b>	
<b>Τηλέφωνο</b>	
<b>Φαξ</b>	
<b>Email</b>	

**1. Γενικές Προτάσεις-Παρατηρήσεις**

.....  
.....  
.....

**2. Ειδικές Προτάσεις- Παρατηρήσεις**

<b>Παράγραφος Αναφοράς (π.χ. 1α)</b>	<b>Τίτλος Παραγράφου</b>	<b>Σελίδα/ες αναφοράς</b>	<b>Παρατηρήσεις/Σχόλια/Προτάσεις</b>	<b>Άλλες σχετικές παραπομπές</b>

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄**  
**ΚΕΙΜΕΝΟ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ**

**«ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ & ΜΕΙΩΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΤΟ ΑΙΜΑ  
ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ»**

**Τεχνικές Προδιαγραφές**

**1. Αναλώσιμο υλικό:**

1.1 Πλήρες σετ επεξεργασίας αιμοπεταλίων, από συνένωση (pool) ασκών, ή από αφαίρεση, σε συσκευασία ασφαλείας, πιστοποιημένο με CE Mark για την παραγωγή αδρανοποιημένων από παθογόνα θεραπευτικών μονάδων μετάγγισης, σε συσκευή φωτοχημικής επεξεργασίας η οποία ζητείται ως συνοδός εξοπλισμός. Το αναλώσιμο σετ να αποτελείται από ασκό μεταφοράς και να υπάρχει επίσης δεύτερος ενσωματωμένος ασκός φύλαξης για τον διαχωρισμό διπλών θεραπευτικών δόσεων .

1.2 Να περιέχει επίσης και ασκό με την ουσία αδρανοποίησης κατά προτίμηση μη τοξική.

1.3 Να μπορεί να χρησιμοποιείται σε Αιμοπετάλια από Αφαίρεση μονής θεραπευτικής δόσης (η πρότυπη μονάδα περιέχει τουλάχιστον  $2 \cdot 10^{11}$  αιμοπετάλια ανά μονάδα (Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης EDQM, 16η έκδοση)) ή διπλής θεραπευτικής δόσης ή σε Αιμοπετάλια κοινά ή σε Αιμοπετάλια από Buffy Coats συλλεγόμενα σε πλάσμα ή σε υπερσυμπυκνωμένα Αιμοπετάλια με προσθήκη προσθετικού διαλύματος πριν ή μετά την αδρανοποίηση.

1.4 Το προσφερόμενο σύστημα αδρανοποίησης θα πρέπει να επιτυγχάνει επίπεδα αδρανοποίησης για τα κλινικά σημαντικά παθογόνα όπως:

- Δυνητικά θανατηφόρα είδη βακτηρίων γνωστά για την πρόκληση σήψης, όπως Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus, Propionibacterium acnes, Streptococcus pyogenes, Serratia marcescens, Yersinia enterocolitica, Bacillus cereus, Escherichia coli, Enterobacter cloacae, and Klebsiella pneumonia.

- Γνωστοί συχνά μεταδιδόμενοι μέσω μετάγγισης ιοί όπως HBV, HCV, HIV, CMV.

- Παράγοντες αναγνωρισμένοι από το American Association of Blood Banks (AABB) σαν μεσαίας/υψηλής σημασίας απειλή για την ασφάλεια του μεταγγιζόμενου αίματος: Dengue, Babesia, Chikungunya, St. Louis Encephalitis, Leishmania (major Jish and Mexicana) Trypanosoma cruzi and Plasmodium falciparum.

1.5 Να εξασφαλίζει την πλήρη λειτουργικότητα των αδρανοποιημένων παραγώγων.

1.6 Τα αδρανοποιημένα συμπυκνωμένα αιμοπετάλια να έχουν συμπεριφορά ανάλογη με εκείνη των συμβατικών μη αδρανοποιημένων στον έλεγχο και την αποτροπή της αιμορραγίας.

1.7 Τα παράγωγα στα οποία έγινε η επεξεργασία για την αδρανοποίηση των παθογόνων να είναι άμεσα διαθέσιμα προς μετάγγιση

**2. Συνοδός εξοπλισμός:**

Τα αναλώσιμα σετ να συνοδεύονται με σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων το οποίο να αποτελείται από Μηχάνημα ακτινοβόλησης [illuminator] που παρέχει ακτίνες φάσματος UVA, έναν κωδικοποιητή (Bar Code) και ένα εξειδικευμένο πρόγραμμα καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων των αδρανοποιημένων παραγώγων αίματος

2.1 Η συσκευή ακτινοβόλησης (illuminator) να παρέχει ακτίνες φάσματος UVA.

2.2 Να διαθέτει κωδικοποιητή (Bar code) για την αυτόματη ανάγνωση των ασκών.

2.3 Να διαθέτει εξειδικευμένο πρόγραμμα καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων των επεξεργασμένων παραγώγων.

2.4 Να αποτελείται από διπλή σειρά λαμπτήρων και να υπάρχει δυνατότητα ανακίνησης των προϊόντων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

2.5 Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αδρανοποίηση τόσο ασκών αιμοπεταλίων όσο και ασκών πλάσματος, αν απαιτηθεί στο μέλλον.

2.6 Να είναι εύκολο στη χρήση και στο καθαρισμό του.

2.7 Να διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό για τη καταγραφή και αποθήκευση μεγάλου αριθμού διαδικασιών αδρανοποίησης

2.8 Να διαθέτει δικλείδα ασφαλείας, μέσω κατάλληλου λογισμικού, που να μην επιτρέπει τη διπλή ακτινοβόληση του ίδιου παραγώγου.

2.9 Να παρέχεται πλήρης τεχνική κάλυψη από εξειδικευμένο προσωπικό.

2.10 Να κατατεθεί πλήρης βιβλιογραφία, στην οποία θ' αποδεικνύεται:

α) η αποτελεσματικότητα της μεθόδου για την αδρανοποίηση όλων των τυχόν παθογόνων που μπορεί να υπάρχουν στα παράγωγα καθώς και την αδρανοποίηση των λευκοκυττάρων,

β) ότι δεν παραμένουν τοξικές ή μεταλλαξιογόνες ουσίες στα προς μετάγγιση αδρανοποιημένα παράγωγα

γ) η πλήρης λειτουργικότητα των αδρανοποιημένων αιμοπεταλίων

2.11 Το σύστημα να φέρει σήμανση CE MARK α) ως σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων παραγώγων αίματος. β) για την επιβίωση των αδρανοποιημένων αιμοπεταλίων για 7 ημέρες, γ) για να επιτρέπει στην τεχνολογία αδρανοποίησης να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική της ακτινοβόλησης με ακτίνες γ για την πρόληψη της νόσου μοσχεύματος κατά ξενιστή που σχετίζεται με τη μετάγγιση (Ta-GVHD). Να διαθέτει επίσης έγκριση για εμπορική χρήση σε χώρες αυστηρών κανονιστικών απαιτήσεων καθώς και πιστοποιητικά καταλληλότητας και εγκρίσεις από διεθνείς οργανισμούς και υγειονομικές αρχές .

2.12 Η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (good manufacturing practice).

### Πίνακας Ειδών

Α/Α	ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΤΙΜΗ /ΤΜΧ	ΚΩΔ. ΠΤ	ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ 24%
1	ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΣΕΤ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΙΩΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ	ΥΓΑΙΔ018			ΔΑ		

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΚΑΖΑΚΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗ.....

ΚΥΠΑΡΙΣΣΗ ΕΛΕΝΗ.....

ΑΘΑΝΑΣΙΟΥ ΟΛΓΑ.....