

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ  
ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ  
(ΣΕΤ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΟΥ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)**

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Τα προσφερόμενα είδη του πίνακα ειδών θα πρέπει να πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές που επισυνάπτονται.

<b>ΕΙΔΗ</b>	<b>ΣΕΤ</b>	<b>Εκτίμηση Τιμής</b>	<b>CPV</b>	<b>Π/Τ.</b>	<b>ΚΑΕ</b>	<b>Δαπάνη Πλέον ΦΠΑ</b>	<b>Δαπάνη με ΦΠΑ</b>
Σύστημα Αιμαφαίρεσης για εφαρμογή θρεπτικών πρωτοκόλλων	92	250	33181300- 5	2.4.4	1311	23.000,00	28.290,00
Σύστημα Αιμαφαίρεσης για συλλογή αιμοπεταλίων μοναδικού δότη	2556	250	33181300- 5	2.4.4	1311	639.000,00	785.970,00
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ</b>						<b>662.000,00</b>	<b>814.260,00</b>

(07-07-2016)

**A. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ  
ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ  
ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ**

**ΠΡΟΒΛΕΨΗ ΕΤΗΣΙΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗΣ 92 ΣΕΤ**

Σύστημα Αιμαφαίρεσης για υποστήριξη και εφαρμογή θεραπευτικών πρωτοκόλλων, για:

**α)** Συλλογή προγονικών κυττάρων (stem cells), ή και λευκών αιμοσφαιρίων (κοκκιοκυττάρων) από παιδιά και ενήλικους.

**β)** Ερυθραφαίρεση ή αφαιμαξομετάγγιση (θεραπευτικά).

**γ)** Πλασμαφαίρεση με ταυτόχρονη ανταλλαγή του πλάσματος με πλάσμα ή άλλο υποκατάστατο

Με βάση τη πρόβλεψη του πιθανού όγκου ζήτησης θεωρούμε ότι ένα μηχάνημα είναι επαρκές.

**B. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ  
ΜΟΝΑΔΙΚΟΥ ΔΟΤΗ.**

**ΠΡΟΒΛΕΨΗ ΕΤΗΣΙΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗΣ 2556 ΣΕΤ**

Σύστημα Αιμαφαίρεσης για συλλογή αιμοπεταλίων μοναδικού δότη, με το οποίο σκοπεύουμε να αντιμετωπίσουμε την παραγωγή αιμοπεταλίων μοναδικού δότη. Με βάση τον όγκο, κρίνεται απαραίτητη η τοποθέτηση τριών μηχανών, καθ' όλο το διάστημα ισχύος του χρόνου της σύμβασης.

## ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### A. Σύστημα αιμαφαίρεσης για εφαρμογή θεραπευτικών πρωτοκόλλων

1. Ζητείται σύστημα (μηχανή+αναλώσιμα,) το οποίο να λειτουργεί με σύγχρονη ψηφιακή τεχνολογία, να είναι αθόρυβο, τροχήλατο και να αποδεικνύεται εύχρηστο από το προσωπικό του τμήματος, χωρίς να κρίνεται απαραίτητη για τη λειτουργία του η παρουσία ειδικού τεχνικού της εταιρείας. CE MARK και ISO κατασκευαστή απαραίτητα.
2. Να υποστηρίζει πρωτόκολλα θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης με ανταλλαγή πλάσματος ή άλλου υποκατάστατου, ερυθραφαίρεσης με, ή χωρίς αντικατάσταση, συλλογή αρχέγονων περιφερικών κυττάρων (stem cells) από παιδιά, ή ενηλίκους (ως δότες) και τέλος να πραγματοποιεί συλλογή λευκών αιμοσφαιρίων (κοκκιοκυττάρων) από δότες υγιείς ή ασθενείς.
3. Να λειτουργεί με πολύ μικρό εξωσωματικό όγκο αίματος, δοθείσης της εφαρμογής πρωτοκόλλων σε παιδιά και μάλιστα μικρού σωματικού βάρους. Σε κάθε περίπτωση όχι μεγαλύτερο των 150-160ml.
4. Να λειτουργεί με συστήματα συναγερμού και ενημέρωσης, για προστασία και ασφάλεια, με δυνατότητα διορθωτικών παρεμβάσεων στο Panel του μηχανήματος.
5. Να προσφέρεται η δυνατότητα συνεχούς ελέγχου της ποιότητας, τόσο από πλευράς συμμόρφωσης με το πρωτόκολλο, όσο και της παρουσίας ανεπιθύμητων κυττάρων όπως π.χ. ερυθρών αιμοσφαιρίων σε stem cell συλλογή.
6. Να προσφέρει τη δυνατότητα διόρθωσης της ταχύτητας ροής κατά τη διάρκεια της συνεδρίας όπως και άλλων παραμέτρων.
7. Να ελέγχεται πλήρως η ποσότητα του προσφερόμενου αντιπηκτικού, καθώς και η αναλογία του με το αφαιρούμενο αίμα.
8. Στο σετ θα πρέπει να περιλαμβάνονται όλα τα απαραίτητα υλικά για τις διαδικασίες, όπως π.χ. βελόνες και αντιπηκτικά.

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ  
ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ  
Α. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ-ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ**

<b>A/A</b>	<b>ΚΡΙΤΗΡΙΑ</b>	<b>ΣΥΝΤ. ΒΑΘΜ.</b>	<b>ΒΑΘΜ. ΠΡΟΣΦ.</b>	<b>ΣΤΑΘΜ. ΒΑΘΜ.</b>
	<b>Α' ΟΜΑΔΑ</b>			
<b>1.</b>	<u>Μηχανήματα</u>  α) Απόδοση, ικανοποίηση, αξιοπιστία. β) Ακριβής συμμόρφωση, έλεγχοι, ασφάλεια. γ) Ευκολία χρήσης ιδίως σε παιδιά.	20%  20%  15%		
<b>2.</b>	<u>Αναλώσιμα</u>  α) Εύρος πρωτοκόλλων, ποιότητα των αφαιρουμένων προϊόντων.	15%		
	<b>ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Α'</b>	<b>70%</b>		
	<b>Β' ΟΜΑΔΑ</b>			
<b>3.</b>	Πελατολόγιο-εκτιμήσεις ως τεκμ. αξιοπιστίας μηχανήματος.	10%		
<b>4.</b>	Τεχνογνωσία αντιπροσώπου σχετική με το αντικείμενο και εκπαίδευση προσωπικού.	10%		
<b>5.</b>	Υποστήριξη εφαρμογών, service, παρουσία.	10%		
	<b>ΣΥΝΟΛΟ Β' ΟΜΑΔΑΣ</b>	<b>30%</b>		
	<b>ΣΥΝΟΛΟ Α+Β ΟΜΑΔΑΣ</b>	<b>100%</b>		

## ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### **B. Σύστημα αιμοφαίρεσης για συλλογή αιμοπεταλίων (μοναδικού δότη)**

1. Ζητείται σύστημα (μηχάνημα+αναλώσιμα) το οποίο να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με CE-MARK, προδιαγραφές ασφάλειας και πιστοποίηση καταλληλότητας από έγκυρη και επίσημη υγειονομική αρχή (π.χ. .FDA approval).
2. Να δύναται να συλλέξει αριθμό αιμοπεταλίων ακόμη και μεγαλύτερο από  $6 \times 10^{11}$  ανά συνεδρία χωρίς να προκύπτουν ανεπιθύμητες συνέπειες για το δότη, ακόμη και τύπου μικρής δυσανεξίας.
3. Ζητείται όπως προσφέρεται η δυνατότητα συλλογής αιμοπεταλίων σε πολύ μικρό τελικό όγκο για παιδιατρική χρήση, με ταυτόχρονη υψηλή ποιότητα και λειτουργικότητα.
4. Να παρέχεται η δυνατότητα και ταυτόχρονης συλλογής διαφορετικών παραγώγων, ενώ η εκτέλεση και άλλων επιπρόσθετων πρωτοκόλλων όπως π.χ. συλλογής περιφερικών προγονικών κυττάρων (stem cells) χωρίς να κρίνεται απαραίτητη, θα ληφθεί υπ' όψιν.
5. Να είναι γενικά εύκολο στη χρήση, ενώ το φόρτωμα του αναλώσιμου να πραγματοποιείται εύκολα, γρήγορα και με διόρθωση τυχόν λαθών.
6. Να λειτουργεί τόσο με μονή όσο και διπλή φλεβοκέντηση και να παρέχεται η δυνατότητα αλλαγής σε περιπτώσεις δυσλειτουργίας φλεβών.
7. Να λειτουργεί με μικρό εξωσωματικό όγκο αίματος που σε καμία περίπτωση και καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερος από 140-150ml.
8. Να προσαρμόζει τη λειτουργία του ανάλογα με τα δεδομένα του δότη (Hct, ύψος, βάρος, αριθμό αιμοπεταλίων) και να προσφέρει αυτόματο έλεγχο του επιθυμητού (ζητηθέντος) σε σχέση με το εφικτό (standards) στον ελάχιστο χρόνο. Μηχανήματα πολύ μικρής απόδοσης (όγκος επεξεργαζόμενου αίματος σε σχέση με τη ποσότητα συγκομιδής) προσδιοριζόμενης κάτω του 60%, δεν θα κρίνονται.
9. Στην οθόνη να καταγράφονται όλες οι εξελίξεις της διαδικασίας, καθώς και ο χρόνος που απομένει για την ολοκλήρωσή της. Να υπάρχει δυνατότητα συνέχισης της διαδικασίας και διαφύλαξης των δεδομένων σε περίπτωση διακοπής ρεύματος πριν από την ολοκλήρωση.
10. Οι πιέσεις αίματος του αιμοδότη, κατά τη φάση λήψης αίματος και επιστροφής, να αναγράφονται επί της οθόνης ώστε η παρακολούθηση να είναι συνεχής.
11. Η προσθήκη του αντιπηκτικού διαλύματος και η χρήση του φυσιολογικού ορού να ελέγχονται αυτόματα, συνεχώς και με διπλό σύστημα ελέγχου.
12. Να πραγματοποιεί λευκαφαίρεση από τα συλλεγόμενα αιμοπετάλια αυτόματα, χωρίς την ανάγκη χρήσης ειδικού φίλτρου, ώστε, τα τελικώς παραμένοντα λευκά αιμοσφαίρια, σε καμία μέτρηση και περίπτωση να μην είναι περισσότερα από  $1 \times 10^6$ /μονάδα, σύμφωνα και με τις απαιτούμενες προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης.
13. Ο τελικός ασκός της συλλογής των αιμοπεταλίων να είναι ειδικά κατασκευασμένος, βιοσυμβατός για παιδιατρική χρήση, αποστειρωμένος με γ-ακτινοβολία (ISO 3826) και πιστοποιημένος για τη συντήρησή τους, τουλάχιστον για 5 ημέρες. Το pH τους να μη ξεπερνά τα κατώτατα όρια του 6.8-7.0,

τουλάχιστον, γι' αυτό το χρονικό διάστημα. Θα εκτιμηθεί όμως και η δυνατότητα διεύρυνσης του χρονικού διαστήματος της δυνατής συντήρησής τους ακόμη και για την 7<sup>η</sup> ημέρα της συντήρησής τους (προδιαγραφές Συμβουλίου Ευρώπης).

- 14.** Όλα τα παραπάνω, ως βεβαιώσεις, δεν θα γίνονται δεκτά μόνο με απλή δήλωση του κατασκευαστή. Πρέπει υποχρεωτικά να υποστηρίζονται και από επιστημονικές μελέτες τεκμηριωμένες σε έγκυρα επιστημονικά περιοδικά.
- 15.** Το κάθε αναλώσιμο σετ να είναι πλήρες (βελόνη, αντιπηκτικό).

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ  
ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ  
Β. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ (ΜΟΝΑΔ.  
ΔΟΤΗ)**

<b>A/A</b>	<b>ΚΡΙΤΗΡΙΑ</b>	<b>ΣΥΝΤ. ΒΑΘΜ.</b>	<b>ΒΑΘΜ. ΠΡΟΣΦ.</b>	<b>ΣΤΑΘΜ. ΒΑΘΜ.</b>
	<b>A' ΟΜΑΔΑ</b>			
<b>1.</b>	<u>Μηχανήματα</u>  α) Απόδοση, λευκαφαίρεση, άνεση δότη, ασφάλεια, ποιότητα προϊόντος. β) Απόλυτη συμμόρφωση με προδιαγραφές. γ) Ευκολία χρήσης.	25%  20%  5%		
<b>2.</b>	<u>Αναλώσιμα</u>  α) Μονή-διπλή φλεβοκέντηση, εύρος πρωτοκόλλων, δυνατότητα παρέμβασης εν' εξελίξει, ποιότητα συντήρησης αιμοπεταλίων.	20%		
	<b>ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Α'</b>	<b>70%</b>		
	<b>B' ΟΜΑΔΑ</b>			
<b>3.</b>	Πελατολόγιο-εκτιμήσεις ως τεκμ. αξιοπιστίας μηχανήματος.	10%		
<b>4.</b>	Τεχνογνωσία αντιπροσώπου σχετική με το αντικείμενο και εκπαίδευση προσωπικού.	10%		
<b>5.</b>	Υποστήριξη εφαρμογών service, παρουσία.	10%		
	<b>ΣΥΝΟΛΟ B' ΟΜΑΔΑΣ</b>	<b>30%</b>		
	<b>ΣΥΝΟΛΟ A+B ΟΜΑΔΑΣ</b>	<b>100%</b>		