**ΜΕΡΟΣ Ε΄**

| **Γενικοί όροι:** | **Υποχρεωτικός** | **Απάντηση** | **Παραπομπή** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Οι υποψήφιοι προμηθευτές να είναι πιστοποιημένοι σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2008 (ή νεότερη έκδοση) από αρμοδίους διαπιστευμένους φορείς πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης ποιότητας. | Ναι |  |  |
| 1. Οι υποψήφιοι προμηθευτές να πληρούν τα προβλεπόμενα στην Υ.Α. ΔΥ8δ / Γ.Π. οικ. 1348/07-01-2004 (ΦΕΚ 32 /Β΄/16-01-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων», όπως αυτή κάθε φορά ισχύει, για τις εταιρίες διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων. | Ναι |  |  |
| 1. Τα είδη 1, 2 και 5 θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τα πρότυπα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπου αυτά υπάρχουν, και να φέρουν υποχρεωτικά τη σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ. | Ναι |  |  |
| 1. Οι διαγωνιζόμενοι είναι υποχρεωμένοι, σύμφωνα με τις υποδείξεις (τόπος, χρόνος, ποσότητα – έως δύο τμχ) της Επιτροπής Αξιολόγησης των Τεχνικών Προσφορών (ΕΑΤΠ), να υποβάλλουν το αργότερο σε τρεις (3) εργάσιμες ημέρες από την υποβολή της προσφοράς **δείγματα για τα είδη με α/α 3, 4 και 5.** | Ναι |  |  |
| 1. Τα προϊόντα θα παραδίδονται το αργότερο σε ένα μήνα από την παραγγελία τους, η οποία θα δίνεται από τα αρμόδια όργανα που ορίζει το Ι.ΙΒ.Ε.Α.Α με οποιοδήποτε μέσο (τηλεφωνικά, με τηλεομοιοτυπία, ηλεκτρονικό μήνυμα κλπ). | Ναι |  |  |
| 1. Η ημερομηνία λήξης των προϊόντων θα απέχει τουλάχιστον έξι μήνες από την ημερομηνία παράδοσής τους. | Ναι |  |  |
| 1. Τα προϊόντα που κατά την παράδοσή τους δεν πληρούν κατά τρόπο εμφανή τα προβλεπόμενα στη διακήρυξη δεν γίνονται δεκτά, επιστρέφονται αμέσως και ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προβεί αμέσως σε αντικατάστασή τους. | Ναι |  |  |
| 1. Οι προμηθευτές των ειδών 1 και 2, κατά τη διάρκεια της σύμβασης, θα διαθέσουν στο Ι.ΙΒ.Ε.Α.Α για χρήση με αυτά και τον αναγκαίο εξοπλισμό ο οποίος θα πρέπει να καλύπτει τις παρακάτω προδιαγραφές: | Ναι |  |  |

| **α/α** | **Προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού** |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Αυτόματου συστήματος μείωσης όγκου ομφαλοπλακουντιακού αίματος.** | **Υποχρεωτικές** | **Απάντηση** | **Παραπομπή** |
| **1** | Πλήρως αυτοματοποιημένος και φορητός κυτταρικός διαχωριστής τελευταίας τεχνολογίας | Ναι |  |  |
| **2** | Να λειτουργεί με αποστειρωμένα αναλώσιμα κλειστά συστήματα ασκών με ενσωματωμένο κώδωνα για αποτελεσματική και σταθερά ποιοτική επεξεργασία μοσχευμάτων από ομφαλικό αίμα, μυελό των οστών και περιφερικό αίμα. | Ναι |  |  |
| **3** | Να πληροί και να καλύπτει τις ανάγκες κάθε σύγχρονης μονάδας επεξεργασίας μοσχευμάτων παρέχοντας:   * Σταθερές και υψηλές ανακτήσεις κυτταρικών πληθυσμών. * Εύκολη και ασφαλή επεξεργασία. * Πλήρη ιχνηλασιμότητα και συμμόρφωση με τις GMP απαιτήσεις. | Ναι |  |  |
| **4** | Να είναι φυγοκεντρικού τύπου, χωρίς περισταλτικές αντλίες και να επιτυγχάνει συμπύκνωση όγκου μοσχευμάτων ή πλύση στον μικρότερο δυνατό χρόνο. Να διαθέτει πληθώρα πρωτοκόλλων επεξεργασίας όπως:   * Πρωτόκολλο μείωσης όγκου και συμπύκνωσης των TNC κυττάρων με την χρήση του παράγοντα καθίζησης HES, σε μοσχεύματα από ομφαλικό αίμα. * Πρωτόκολλο αφαίρεσης του πλάσματος σε μοσχεύματα από ομφαλικό αίμα. * Πρωτόκολλο μείωσης όγκου και συμπύκνωσης των TNC κυττάρων από προϊόν αιμαφαίρεσης με την αφαίρεση του πλάσματος. * Πρωτόκολλο απομόνωσης εξαιρετικά καθαρών μονοπύρηνων κυττάρων (MNC) με απόλυτη απομάκρυνση ερυθρών και κοκκιοκυττάρων με την χρήση μέσου διαβάθμισης πυκνότητας (Ficoll) * Πρωτόκολλο μείωσης όγκου και συμπύκνωσης των TNC κυττάρων για μεγάλα μοσχεύματα μυελού. * Πρωτόκολλο μείωσης όγκου και συμπύκνωσης των TNC κυττάρων σε μικρό τελικό όγκο από 7-20ml. * Πρωτόκολλο πλύσης για την απομάκρυνση κυτταρικών υπολειμμάτων, κρυοπροστατευτικών διαλυμάτων και ελεύθερης αιμοσφαιρίνης από κατεψυγμένα μοσχεύματα ομφαλικού αίματος. * Πρωτόκολλο πλύσης για την απομάκρυνση κυτταρικών υπολειμμάτων, κρυοπροστατευτικών διαλυμάτων και ελεύθερης αιμοσφαιρίνης από κατεψυγμένα μοσχεύματα περιφερικού αίματος. | Ναι |  |  |
| **5** | Να λειτουργεί με υπολογιστή ώστε να εξαλείφονται τυχόν σφάλματα του χρήστη κατά την διαδικασία, εφόσον δεν χρειάζεται καμία παρέμβαση από τον χειριστή κατά την διάρκεια της διαδικασίας του διαχωρισμού. | Ναι |  |  |
| **6** | Να διαθέτει τα παρακάτω ουσιώδη χαρακτηριστικά:   * Οπτικό αισθητήρα εξελιγμένης τεχνολογίας. * Ακριβή παρακολούθηση των δεδομένων κάθε διαδικασίας. * Εύκολη διαχείριση & λειτουργία με οθόνη αφής. * Ενσωματωμένο οδηγό βοήθειας. * Ασφαλή, απομακρυσμένη πρόσβαση και επικοινωνία με USB & Ethernet. * Οπτικοακουστικά συστήματα συναγερμού. | Ναι |  |  |
| **7** | Να είναι επιτραπέζιου τύπου, ελαφρύ (περίπου 20kg), μικρών διαστάσεων ώστε να μπορεί να μεταφέρεται εύκολα. | Ναι |  |  |
| **8** | Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά ποιότητας όπως CE, FDA, ISO 9001:2008 και ISO13485:2003. | Ναι |  |  |
| **9** | Ο προμηθευτής θα παρέχει πλήρη τεχνική υποστήριξη - προληπτική και επιδιορθωτική συντήρηση για βλάβες από συνήθη χρήση - στην οποία θα περιλαμβάνονται εργασία και ανταλλακτικά. | Ναι |  |  |
| **10** | Η τεχνική υποστήριξη παρέχεται για όλη την διάρκεια ισχύος της σύμβασης προμηθειών. | Ναι |  |  |
| **11** | Σε περίπτωση βλάβης ο χρόνος απόκρισης δεν θα υπερβαίνει τις δύο εργάσιμες ημέρες. | ≤2 εργασίμων ημερών |  |  |
| **12** | Σε περίπτωση βλάβης ο χρόνος επιδιόρθωσης της βλάβης δεν θα υπερβαίνει τις τέσσερις εργάσιμες ημέρες μετά την διάγνωσή της. | ≤4 εργασίμων ημερών |  |  |
| **13** | Σε περίπτωση αδυναμίας επιδιόρθωσης θα αντικαθίσταται αμέσως με νέο εξοπλισμό. | Ναι |  |  |
| **14** | Ο προμηθευτής θα ενσωματώσει κάθε κόστος, που προκύπτει από την χρήση του εξοπλισμού, στην προσφορά του. | Ναι |  |  |
| **15** | Ο εξοπλισμός επιστρέφεται στον προμηθευτή μετά την λήξη της σύμβασης προμηθειών. | Ναι |  |  |

| **α/α** | **Προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού** |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Ημιαυτόματου συστήματος μείωσης όγκου ομφαλοπλακουντιακού αίματος.** | **Υποχρεωτικές** | **Απάντηση** | **Παραπομπή** |
| **1** | Επαναλήψιμη μείωση όγκου στα 20.0±0.5ml. | Ναι |  |  |
| **2** | Συνολικό χρόνο επεξεργασίας έως πενήντα 50 λεπτά | ≤50 min |  |  |
| **3** | Το ποσοστό ανάκτησης των Αιμοποιητικών Κυττάρων (CD34+) να είναι μεγαλύτερο του 95%. | >95% |  |  |
| **4** | Το ποσοστό ανάκτησης των Κλωνογονικών Αιμοποιητικών Κυττάρων (CFU) να είναι μεγαλύτερο του 90%. | >90% |  |  |
| **5** | Το ποσοστό ανάκτησης των Μονοπύρηνων Κυττάρων (MNC) του Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος να είναι μεγαλύτερο του 95%. | >95% |  |  |
| **6** | Συνεργασία με ανεξάρτητη φυγόκεντρο. | Ναι |  |  |
| **7** | Δυνατότητα ταυτόχρονης επεξεργασίας δύο (2) τουλάχιστον μονάδων Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος. | Ναι |  |  |
| **8** | Η επεξεργασία να μην περιλαμβάνει περισσότερα από δύο στάδια. | Ναι |  |  |
| **9** | Η επεξεργασία να ελέγχεται ηλεκτρονικά. | Ναι |  |  |
| **10** | Να διαθέτει οπτικούς αισθητήρες ελέγχου ροής του Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος και των παραγώγων του. | Ναι |  |  |
| **11** | Συμβατό σετ ασκών που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο ποιότητας της απόδοσης του ημιαυτόματου συστήματος μείωσης όγκου ομφαλοπλακουντιακού αίματος.  Συγκεκριμένα:   * Να χρησιμοποιούνται μετά από την εκτέλεση 25 δοκιμών από το σύστημα. * Ο χρήστης να μπορεί να αλλάξει τη ρύθμιση αυτή σύμφωνα με την Πρότυπη Διαδικασία Λειτουργίας (SOP) του εργαστηρίου. * Να διαθέτει F- fitting bard ώστε να συνδέεται με τον ασκό κρυοκατάψυξης * Να είναι πλήρως συμβατά με το ημιαυτόματο σύστημα μείωσης όγκου ομφαλοπλακουντιακού αίματος | Ναι |  |  |
| **12** | Να έχει δυνατότητα ηλεκτρονικής καταγραφής των δεδομένων επεξεργασίας για κάθε μονάδα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος ξεχωριστά. | Ναι |  |  |
| **13** | Να διαθέτει λογισμικό καταχώρησης και αρχειοθέτησης των δεδομένων επεξεργασίας. | Ναι |  |  |
| **14** | Να έχει δυνατότητα ασύρματης ή ενσύρματης σύνδεσης με Barcode Scanner για την εισαγωγή του κωδικού της μονάδας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος και του κιτ επεξεργασίας | Ναι |  |  |
| **15** | Να έχει δυνατότητα εκτύπωσης αναφορών (reports) της διαδικασίας της επεξεργασίας. | Ναι |  |  |
| **16** | Να διαθέτει ενσωματωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου για την ορθή λειτουργία της συσκευής και να έχει δυνατότητα εκτύπωσης αναφορών (reports) ποιοτικού ελέγχου. | Ναι |  |  |
| **17** | Ο προμηθευτής θα παρέχει πλήρη τεχνική υποστήριξη - προληπτική και επιδιορθωτική συντήρηση για βλάβες από συνήθη χρήση - στην οποία θα περιλαμβάνονται εργασία και ανταλλακτικά. | Ναι |  |  |
| **18** | Η τεχνική υποστήριξη παρέχεται για όλη την διάρκεια ισχύος της σύμβασης προμηθειών. | Ναι |  |  |
| **19** | Σε περίπτωση βλάβης ο χρόνος απόκρισης δεν θα υπερβαίνει τις δύο εργάσιμες ημέρες. | ≤2 εργασίμων ημερών |  |  |
| **20** | Σε περίπτωση βλάβης ο χρόνος επιδιόρθωσης της βλάβης δεν θα υπερβαίνει τις τέσσερις εργάσιμες ημέρες μετά την διάγνωσή της. | ≤4 εργασίμων ημερών |  |  |
| **21** | Σε περίπτωση αδυναμίας επιδιόρθωσης θα αντικαθίσταται αμέσως με νέο εξοπλισμό. | Ναι |  |  |
| **22** | Ο προμηθευτής θα ενσωματώσει κάθε κόστος, που προκύπτει από την χρήση του εξοπλισμού, στην προσφορά του. | Ναι |  |  |
| **23** | Ο εξοπλισμός επιστρέφεται στον προμηθευτή μετά την λήξη της σύμβασης προμηθειών. | Ναι |  |  |

|  | **Τεχνικές προδιαγραφές ειδών:** |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **α/α** | **Είδη** |  |  |  |
| **1** | **Σετ ασκών μείωσης όγκου του ομφαλο­πλακου­ντια­κού αίματος για αυτόματο σύστημα (συνοδό εξοπλισμό)** | **Υποχρεωτικές** | **Απάντηση** | **Παραπομπή** |
|  | Κλειστό σύστημα επεξεργασίας για μείωση όγκου ομφαλοπλακουντιακών μοσχευμάτων, αποστειρωμένο μίας χρήσης. Το οποίο διαθέτει:   * Κώνο διάτρησης για σύνδεση με τον ασκό συλλογής. * Ρυθμιστή ροής. Κώδωνα φυγοκέντρησης για τον διαχωρισμό των κυττάρων. * Ασκό κρυοκατάψυξης από EVA χωρητικότητας έως 30ml με δύο χωρίσματα και διαστάσεων 80mm x65mm * Stop cocks για αυτοδύναμο διαχωρισμό. | Ναι |  |  |
| **2** | **Σετ ασκών μείωσης όγκου του ομφαλο­πλακου­ντια­κού αίματος για ημι­αυτόματο σύστημα (συνοδό εξοπλισμό)** | **Υποχρεωτικές** | **Απάντηση** | **Παραπομπή** |
|  | Κλειστό σύστημα αποστειρωμένο, ελεύθερο πυρετογόνων που διαθέτει:   * Ασκός πλάσματος χωρητικότητας 200ml με φίλτρο και μαξιλαράκι δειγματοληψίας. * Ασκός ερυθρών αιμοσφαιρίων χωρητικότητας 200ml με θυρίδα δειγματοληψίας * Ασκός κρυοκατάψυξης του buffy coat χωρητικότητας τουλάχιστον 25ml με φίλτρο και μαξιλαράκι δειγματοληψίας. * Ο ασκός κρυοκατάψυξης του buffy coat να έχει θυρίδα σύνδεσης σύριγγας για την έγχυση του DMSO * Να παρέχει τη δυνατότητα χειροκίνητης επεξεργασίας σε περίπτωση βλάβης του συστήματος | Ναι |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **3** | **Σακουλάκια καραντίνας ασκών κρυο­κατά­ψυξης ομφαλο­­πλακου­­ντιακού αίματος** | **Υποχρεωτικές** | **Απάντηση** | **Παραπομπή** |
|  | 1. Κατασκευή από πολυμερές υλικό, το οποίο να διατηρεί την ελαστικότητά του στο υγρό άζωτο | Ναι |  |  |
|  | 1. Να σφραγίζονται με οποιαδήποτε συσκευή παλμικής θερμοσυγκόλλησης | Ναι |  |  |
|  | 1. Να διατίθενται αποστειρωμένα. | Ναι |  |  |
|  | 1. Σε συσκευασία όχι μεγαλύτερη των 10 τεμαχίων | Όχι |  |  |
|  | 1. Να εφαρμόζει εντός του προδιαγραφόμενου είδους 4 | Ναι |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4** | **Μεταλλικά κάνιστρα κρυο­κατά­ψυξης ομφαλο­πλακουντια­κού αίματος** | **Υποχρεωτικές** | **Απάντηση** | **Παραπομπή** |
|  | 1. Να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα, διαστάσεων 7-8x 9-10 cm και χωρητικότητας 25ml. | Ναι |  |  |
|  | 1. Να είναι απολύτως συμβατά με το σύστημα κρυοκατάψυξης της Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος. | Ναι |  |  |

| **5** | **Σύστημα ασκού συλλογής ομφαλο­πλακου­ντια­κού αίματος.** | **Υποχρεωτικές** | **Απάντηση** | **Παραπομπή** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 1. Χωρητικότητας τουλάχιστον 200 mL, μαζί με το αντιπηκτικό. | ≥200mL |  |  |
|  | 1. Να διαθέτει επαρκή ποσότητα αντιπηκτικού υλικού. | Ναι |  |  |
|  | 1. Να διαθέτει δύο (2) βελόνες σε κατάλληλο μέγεθος για την ομφαλική φλέβα. | Ναι |  |  |
|  | 1. Να διαθέτει ξεχωριστό ασκό με επιπλέον ποσότητα αντιπηκτικού (μέχρι 8mL). | Ναι |  |  |
|  | 1. Ο στελεχιαίος σωλήνας να είναι τοποθετημένος στο κέντρο του ασκού. | Ναι |  |  |
|  | 1. Το σύστημα πρέπει να είναι αποστειρωμένο. | Ναι |  |  |
|  | 1. Να διαθέτει δείκτη αποστείρωσης στη συσκευασία. | Όχι |  |  |
|  | 1. Το σύστημα πρέπει να είναι σε διπλή συσκευασία. | Όχι |  |  |
|  |  |  |  |  |