

ΑΔΑ: Ω24ΡΟΡΡ3-ΞΞΦ
Αρ.Πρωτ.:5967 /26.10.17

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΘΕΜΑ: «Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την προμήθεια φίλτρων υψηλής λευκαφαίρεσης για μετάγγιση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών πατά την κλίνη (BED SIDE) και φίλτρα υψηλής λευκαφαίρεσης για μετάγγιση έως 8 μονάδες πλάσματος παρά την κλίνη (BED SIDE) για το Γ.Ν. Θήρας»

Προϋπολογισθείσα δαπάνη: **2.000,00 Ευρώ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.**

Κριτήριο αξιολόγησης	Ημερομηνία δημοσίευσης στο ΔΙΑΥΓΕΙΑ
Χαμηλότερη Τιμή	26 Οκτωβρίου 2017

ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΕΛΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΑ	ΩΡΑ
Ανοιχτές προσφορές στα mail: esarasidou@santorini-hospital.gr & vfousteri@aemy.gr ή στο fax: 2286035459	01 ^η Νοεμβρίου 2017	Τετάρτη	13:00 μ.μ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΓΟΥ

Αντικείμενο της πρόσκλησης είναι η προμήθεια 10 (δέκα) τεμαχίων φίλτρων υψηλής λευκαφαίρεσης για μετάγγιση έως 8 μονάδες πλάσματος παρά την κλίνη (BED SIDE) και 60 (εξήντα) τεμαχίων φίλτρων υψηλής λευκαφαίρεσης για μετάγγιση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών παρά την κλίνη (BED SIDE) για τις ανάγκες του του Γ.Ν. Θήρας.

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΟΥΣ :

ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED SIDE)

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών η ολικού αίματος.

Θα πρέπει να περιλαμβάνει: ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό του αίματος αυτοενεργοποιούμενο σταγονομετρικό θάλαμο, φίλτρο υψηλής απόδοσης.

Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από 2×10^5 ανά μονάδα αίματος και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του 97%.

Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση (recovery) των ερυθροκυττάρων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του 90%.

Να έχουν δυνατότητα ροής έως και 60 ml / min, για χρήση και στο χειρουργείο, Μ.Ε.Θ. και έκτακτα περιστατικά.

Να επιδέχονται χρήση pressure cuff έως 300 mm Hg.

Ευκολία χρήσης και ταχύτητας ενεργοποίησης, με σχεδιασμό που να επιτρέπει την ελάχιστη απασχόληση του προσωπικού κατά τη διαδικασία της προπλήρωσης.

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 κλινικές μελέτες και εργασίες δημοσιευμένες σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά.

Να παρέχεται η δυνατότητα πιστοποίησης του προϊόντος με ποιοτικό έλεγχο καθώς και της διαδικασίας της χρήσης από την Αιμοδοσία.

Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.

Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (biocompatible) σύμφωνα με το ISO 10993-4.

Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).

Να προσκομισθεί ικανός αριθμός ανεξάρτητων μελετών δημοσιευμένων σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν τις επιδόσεις των φίλτρων και ιδιαίτερα την επαναληψιμότητα στην αποτελεσματικότητά τους

ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΕΩΣ 8 ΜΟΝΑΔΕΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED SIDE)

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

Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από 4×10^4 ανά μετάγγιση.

Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση (recovery) του πλάσματος.

Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.

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 κλινικές μελέτες και εργασίες δημοσιευμένες σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά.

Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (biocompatible) σύμφωνα με το ISO 10993-4.

Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking). –

Να προσκομισθεί ικανός αριθμός ανεξάρτητων μελετών δημοσιευμένων σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν τις επιδόσεις των φίλτρων και ιδιαίτερα την επαναληψιμότητα στην αποτελεσματικότητά τους.

Η μερική υποβολή προσφορών δεν θα γίνει δεκτή.

Ισχύς Προσφορών: 60 ημέρες κατ' ελάχιστο.

Αποστολή προσφορών: Ανοιχτές προσφορές στα mail: esarasidou@santorini-hospital.gr & vfousteri@aemy.gr ή στο fax: 2286035459 έως την Τετάρτη 01.11.17 και ώρα 13:00.

Τρόπος Πληρωμής: Με δέσμευση του ποσού από τον ΚΑΕ 24.01.01.80 (ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ) του εγκεκριμένου για το 2017 προϋπολογισμού του Γ.Ν. Θήρας και εντός 60 ημερών από την έκδοση τιμολογίου και την οριστική παραλαβή του υλικού.

Για ποσά πάνω από 1.500€ είναι απαραίτητη η προσκόμιση φορολογικής ενημερότητας και για ποσά πάνω από 3.000€ είναι απαραίτητη η προσκόμιση φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας.

**Η Αντιπρόεδρος ΔΣ ΑΕΜΥ ΑΕ
Εντεταλμένη Σύμβουλος για το Γ.Ν.Θήρας**

ΜΑΡΙΑ ΜΑΥΡΙΚΑΚΗ