



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΥΓΕΙΑΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ
Ταχ.Δ/νση: Αχαρνών 2 Αθήνα 10176
Πληροφορίες: Μ.Τζανή
Τηλ: 210 2125727-25

Τ Ε Χ Ν Ι Κ Η Π Ρ Ο Δ Ι Α Γ Ρ Α Φ Η

- ΕΙΔΟΣ:** Ζωντανό λύφιλο εμβόλιο RB 51 κατά της βρουκέλλωσης των βοοειδών που οφείλεται σε B.abortus.
- ΣΚΟΠΟΣ:** Ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών κατά της βρουκέλλωσης που οφείλεται σε B.abortus.

Α Ν Α Λ Υ Σ Η

ΠΟΣΟΤΗΤΑ: 10.000 δόσεις (σε φιαλίδια των 25 δόσεων).

ΑΞΙΑ: 22.000 € ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ

ΠΗΓΗ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ & ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΞΟΔΟΥ:

Τακτικός Προϋπολογισμός Κ.Α.5329 Φ29/110

ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ: Αποθήκη Κτηνιατρικών Εφοδίων Αθηνών,
Αιτωλίας 27, Τσακό Αγίας Παρασκευής, τηλ.2106523741.

ΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ:

Παράδοση 5.000 δόσεων εμβολίου 30 ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης ,
και παράδοση 5.000 δόσεων , πέντε (5) μήνες μετά την παράδοση της πρώτης ποσότητας .

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ:

Δέκα ημέρες από το πέρας των εργαστηριακών εξετάσεων.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: Η χαμηλότερη προσφορά η οποία βέβαια ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της τεχνικής προδιαγραφής και καλύπτει τους όρους της διακήρυξης.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Το εμβόλιο θα πρέπει να είναι σε λυόφιλη μορφή και να περιέχει ζωντανό εξασθενημένο στέλεχος *Brucella abortus*. Το στέλεχος που θα χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή του εμβολίου θα πρέπει να διαθέτει τα χαρακτηριστικά της αυθεντικής καλλιέργειας του στελέχους RB 51 και να στερείται των παράπλευρων αλύσεων Ο του επιφανειακού λιποπολυσακχαρίτη του πολυσακχαρίτη.

- Το εμβόλιο θα πρέπει να είναι κατάλληλο για υποδόρια χορήγηση σε ζώα ηλικίας άνω των 4 μηνών.
- Κάθε δόση εμβολίου θα ανέρχεται σε ποσότητα ίση με 2ml , η οποία θα πρέπει να περιέχει το ελάχιστο 10×10^9 και το μέγιστο 34×10^9 ζώντες μικροοργανισμούς.
- Το εμβόλιο θα πρέπει να περιέχεται σε φιαλίδια τύπου πενικιλίνης των 25 δόσεων και το κάθε φιαλίδιο να συνοδεύεται από τον αντίστοιχο διαλύτη. Η ποσότητα του διαλύτη θα πρέπει να είναι η κατάλληλη έτσι ώστε μετά την ανασύσταση ενός φιαλιδίου λυόφιλου εμβολίου με ένα φιαλίδιο διαλύτη να παρέχονται τόσες δόσεις όσες αναγράφονται στην ετικέτα του φιαλιδίου.
- Τα φιαλίδια θα πρέπει να είναι συσκευασμένα σε περιέκτες των 1 έως 25 φιαλιδίων και κάθε περιέκτης θα πρέπει να συνοδεύεται από έντυπες οδηγίες χρήσης απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα.
- Η παρτίδα /παρτίδες του εμβολίου που θα παραδοθούν, θα πρέπει να είναι πρόσφατης παρασκευής, όχι περισσότερο των 30 ημερών από την ημερομηνία παράδοσής τους.
- Το εμβόλιο θα πρέπει να έχει διάρκεια ισχύος τουλάχιστον 9 μηνών από την ημερομηνία παράδοσής του.
- Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται από:
πιστοποιητικό του Κοινοτικού Εργαστηρίου Αναφοράς Βρουκέλλωσης
ή Εθνικού Εργαστηρίου Αναφοράς κράτους μέλους της Ε.Ε στο οποίο να αναφέρεται ότι το προσφερόμενο προϊόν έχει άδεια παραγωγής και είναι κατάλληλο για τον σκοπό που προορίζεται
ή άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ

Κατά την παραλαβή του εμβολίου θα πρέπει να υποβληθούν αναφορές με λεπτομερή περιγραφή των μεθόδων και των πρωτοκόλλων των ελέγχων που έγιναν από τον παρασκευαστή για τη συγκεκριμένη / συγκεκριμένες παρτίδες και οι οποίες θα περιλαμβάνουν:

1. **Έλεγχος στειρότητας και καθαρότητας:** Το προϊόν να είναι απαλλαγμένο από τυχαίους ή παθογόνους μικροοργανισμούς.
2. **Έλεγχος φάσεως:** Το στέλεχος της βρουκέλλας μετά από καλλιέργεια θα πρέπει να βρίσκεται σε φάση ' R'.
3. **Έλεγχος υγρασίας:** Η υπολειμματική υγρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2%.
4. **Έλεγχος ζωτικότητας:** Μετά την ανασύσταση του εμβολίου με τον διαλύτη, σε κάθε δόση που θα χρησιμοποιηθεί για εμβολιασμό ζώων ηλικίας 4-18 μηνών θα πρέπει να υπάρχουν τουλάχιστον $10-34 \times 10^9$ ζώντες μικροοργανισμοί.
5. **Έλεγχος κενού:** Τα φιαλίδια να εμφανίζουν ικανοποιητικό κενό.

Στην ετικέτα κάθε φιαλιδίου θα αναφέρεται:

1. Η ημερομηνία παραγωγής του εμβολίου, όπως και η ημερομηνία λήξεως.
2. Ο αριθμός των δόσεων, όπως και ο όγκος κάθε δόσης εμβολίου.
3. Ο όγκος του διαλύτη που απαιτείται για την αποκατάσταση του εμβολίου.

Η οριστική παραλαβή θα πραγματοποιηθεί μόνο εφόσον ο έλεγχος που θα διενεργηθεί από το Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς βρουκέλλωσης πιστοποιήσει ότι το προϊόν είναι σύμφωνο με τις τεχνικές προδιαγραφές.

Η προμηθεύτρια εταιρία θα πρέπει να προσκομίσει πλέον της παραπάνω ποσότητας, τον απαιτούμενο αριθμό φιαλιδίων,(δειγμάτων & αντιδειγμάτων),από κάθε παρτίδα παραγωγής για τον εργαστηριακό έλεγχο.

Αθήνα, 1 Φεβρουαρίου 2012

Η Συντάκτρια

Μυρσίνη Τζανή