



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 λυόφιλο εμβόλιο REV-1 κατά της βρουκέλλωσης των αιγών και προβάτων (νεαρών ζώων αντικατάστασης και ενηλίκων).
ΣΚΟΠΟΣ: Ενεργητική ανοσοποίηση των αιγών και προβάτων κατά της βρουκέλλωσης.

Α Ν Α Λ Υ Σ Η

ΠΟΣΟΤΗΤΑ: 1.800.000 δόσεις

ΑΞΙΑ: 155.000 € ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ

ΠΗΓΗ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ & ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΞΟΔΟΥ:

Τακτικός Προϋπολογισμός Κ.Α.5329 Φ29/110

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

ΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ:

Παράδοση 1.200.000 δόσεων εμβολίου έως τρεις(3) μήνες από την υπογραφή της σύμβασης και παράδοση 600.000 δόσεων έξι (6) μήνες μετά την παράδοση της πρώτης ποσότητας.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ:

Δέκα ημέρες από το πέρας των εργαστηριακών εξετάσεων.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: 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 melitensis* REV-1. Το στέλεχος που θα χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή του εμβολίου θα πρέπει να διαθέτει τα χαρακτηριστικά του στελέχους REV-1 του Elberg.

- Το εμβόλιο θα πρέπει να είναι κατάλληλο για χορήγηση δια της οφθαλμικής οδού.
- Κάθε δόση εμβολίου για ενστάλαξη στον οφθαλμό, θα αποτελείται από μια σταγόνα όγκου 30-50 μl, η οποία θα πρέπει να περιέχει το ελάχιστο 1×10^8 και το μέγιστο 2×10^9 ζώντες μικροοργανισμούς.
- Το εμβόλιο θα πρέπει να περιέχεται σε φιαλίδια τύπου πενικιλίνης των 50 δόσεων και το κάθε φιαλίδιο λυόφιλου εμβολίου να συνοδεύεται από τον αντίστοιχο έγχρωμο διαλύτη. Η ποσότητα του διαλύτη θα πρέπει να είναι η κατάλληλη έτσι ώστε μετά την ανασύσταση ενός φιαλιδίου λυόφιλου εμβολίου με ένα φιαλίδιο διαλύτη και την εφαρμογή του σταλάκτη να παρέχονται τόσες σταγόνες, όσες και οι δόσεις του φιαλιδίου.
- Κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να συνοδεύεται από τον κατάλληλο σταλάκτη ή άλλο κατάλληλο όργανο για την εφαρμογή του εμβολίου. Οι σταλάκτες θα πρέπει να είναι σε ατομικές συσκευασίες, αποστειρωμένοι και εύχρηστοι έτσι ώστε να εξασφαλίζεται:
 - α) η ακρίβεια της δόσης (ροή μιας σταγόνας όγκου 30-50 μl χωρίς να παρασύρει και δεύτερη) και
 - β) η ασφαλής εφαρμογή του εμβολίου από τους χρήστες.
- Τα φιαλίδια θα πρέπει να είναι συσκευασμένα σε περιέκτες των 1 έως 20 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 11 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 κυκλοφορίας στη χώρα προέλευσης σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ε.Ε και είναι κατάλληλο για τον σκοπό που προορίζεται.
 - ή άδεια κυκλοφορίας στη χώρα μας 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 ' S'.
3. **Έλεγχος υγρασίας:** Η υπολειμματική υγρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2%.
4. **Έλεγχος ζωτικότητας:** Μετά την αποκατάσταση του εμβολίου με τον διαλύτη, σε κάθε δόση που θα χρησιμοποιηθεί για ενστάλαξη στον οφθαλμό να υπάρχουν τουλάχιστον 1×10^8 και όχι περισσότερο από 2×10^9 CFU.
5. **Έλεγχος κενού:** Τα φιαλίδια να εμφανίζουν ικανοποιητικό κενό.
6. **Έλεγχος αβλάβειας:** Σύμφωνα με τους διεθνείς κανονισμούς σε 6 ομάδες 6 θηλυκών ποντικών CD 1. Ο παραπάνω έλεγχος δεν είναι απαραίτητος για κάθε παρτίδα του εμβολίου, αλλά ο κατασκευαστής θα πρέπει να αναφέρει ότι διενεργήθηκε ο παραπάνω έλεγχος για το εμβόλιο που παράγεται από το συγκεκριμένο εμβολιακό στέλεχος που χρησιμοποιείται.

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 ανασύσταση 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.

Κατά παρέκκλιση της παραπάνω παραγράφου, η οριστική παραλαβή θα μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς προηγούμενο έλεγχο από το Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς βρουκέλλωσης, μετά από εισήγηση της προμηθεύτριας εταιρείας και σχετική άδεια της Δ/σης Υγείας των Ζώων.

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