

ΠΡΟΣ

18 Ιανουαρίου 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ-ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΘΕΜΑ : «ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ - ΠΡΟΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΝ ΕΓΧΥΣΗΣ »

Αξιότιμοι Κύριοι,

Με τη παρούσα και σε συνέχεια της ανωτέρω δημοσίευσης, η οποία αφορά την πρόσκληση υποβολής τεχνικών προδιαγραφών για «Συσκευές και όργανα έγχυσης», και καταληκτική ημερομηνία υποβολής την 19.01.2016, θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε, ότι παραθέτουμε στην παρούσα επιστολή, τεχνικές προδιαγραφές για τα υπό προμήθεια είδη:

CPV	Ελληνική περιγραφή/Greek description	Αγγλική περιγραφή/English description
33141600-6	Συλλέκτες και σάκοι συλλογής ,παροχέτευσης και εξοπλισμοί τους	Collector and collection bags ,drainage and kits
33141613-0	Σάκοι αίματος	Blood bags
33141614-7	Σάκοι πλάσματος	Plasma bags
33194000-6	Συσκευές και όργανα μετάγγισης και έγχυσης	Devices and instruments for transfusion and infusion
33194100-7	Συσκευές και όργανα έγχυσης	Devices and instruments for infusion
33194110-0	Αντλίες ενδοφλέβιας έγχυσης	Infusion pumps
33194120-3	Αναλώσιμα έγχυσης	Infusion supplies
33194200-8	Συσκευές και όργανα μετάγγισης	Devices and instruments for transfusion



RONTIS HELLAS A.E.B.E

ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

ΚΕΝΤΡΙΚΑ: Σωρού 38, Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι, Αθήνα - Τ: 210 6109090 - F: 210 6108748

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ: Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας, 410 04 Λάρισα - Τ.Θ. 3012 - Τ: 2410 541489 - F: 2410 541490

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ: 11ο χλμ Θεσσαλονίκης- Μουδανίων - ΤΚ 57001 Θέρμη - Τ: 2310 477122 - F: 2310 477130

T: + 30 2310 477122 , +30 2310477130 - F: + 30 2310 471899

infohellas@rontis.com - www.rontis.gr

ΕΙΔΟΣ :
ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

1. Το πλαστικό των ασκών να είναι αρίστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές .Δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό που να επηρεάζεται δυσμενώς η χρωματική εξέταση του αίματος και των παραγώγων του(ISO3826-1Q2003παρ.6.2.4.). Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.
2. Ο σχεδιασμός του ασκού θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 § 4.1)
3. Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών(ISO3826 § 5.4.2.1). Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων. Να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες, για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του, καθώς και την αποφυγή θρόμβων.
4. Ο πρωτεύον ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80 εκ. κατ' ελάχιστο και 120 εκ. περίπου, και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού ή στην ετικέτα της συσκευασίας (αλουμινένιος φάκελος). Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτάτοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη και ατραυματική.
5. Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3626, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται απόπροστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δε θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.



RONTIS HELLAS A.E.B.E

ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

ΚΕΝΤΡΙΚΑ: Σωρού 38, Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι, Αθήνα - Τ: 210 6109090 - F: 210 6108748

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ: Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας, 410 04 Λάρισα - Τ.Θ. 3012 - Τ: 2410 541489 - F: 2410 541490

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ: 11ο χλμ Θεσσαλονίκης- Μουδανίων - ΤΚ 57001 Θέρμη - Τ: 2310 477122 - F: 2310 477130

T: + 30 2310 477122 , +30 2310477130 - F: + 30 2310 471899

infohellas@rontis.com - www.rontis.gr

6. Για τη στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.
7. Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.
8. Επί έκαστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα του με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση. Θα είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη / απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826 § 5.2.9 και 7.4).
9. Επί της ετικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται υποχρεωτικά: α) περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση β) Σύθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και/ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων αίματος προς συλλογή γ) Σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη – πυρετογόνα δ) Σήμανση που να προσδιορίζει στην μη χρήση του πλαστικού συλλέκτη (ασκού) εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς ε) Σήμανση που να προσδιορίζει την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα ζ) Σήμανση που να προσδιορίζει ότι ο ασκός είναι για μια χρήση μόνο η) Σήμανση για τις οδηγίες χρήσης του ασκού θ) Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ι) Τον καθορισμό της παρτίδας. Εάν κρίνεται αναγκαίο, η ετικέτα μπορεί να περιέχει στοιχεία που αφορούν την ημερομηνία πέρα από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για συλλογή αίματος, και τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή.
10. Λαμβανομένης υπόψη της οδηγίας ISO 3826 & 3.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών είναι προτεινόμενο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις :

ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΥΨΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (+/- 5 mm)	
			ΠΛΑΤΟ	ΥΨΟ



RONDIS HELLAS A.E.B.E

ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

ΚΕΝΤΡΙΚΑ: Σωρού 38, Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι, Αθήνα - Τ: 210 6109090 - F: 210 6108748

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ: Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας, 410 04 Λάρισα - Τ.Θ. 3012 - Τ: 2410 541489 - F: 2410 541490

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ: 11ο χλμ Θεσσαλονίκης- Μουδανίων - ΤΚ 57001 Θέρμη - Τ: 2310 477122 - F: 2310 477130

T: + 30 2310 477122 , +30 2310477130 - F: + 30 2310 471899

infohellas@rontis.com - www.rontis.gr

			Σ	Σ
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
400	120	170	105	105
500	120	185	105	105

11. Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph), και να αναγράφονται αναλυτικά επί τωνετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826 § 7.1.b).
12. Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση να συμφωνούν με το ISO3826 § 6.2.7 (5000G x 10 λεπτά στους 4 και 37ο C). Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.5 (αποθήκευση σε -80ο C για 24 ώρες).
13. Τα στόμια εξόδου (outlet ports) όλων των ασκών των παραγώγων θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 4.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος... τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης, βλ. ISO 3826, § 4.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας εύκολα πλήρως αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. Βλ. ISO3826, § 4.8.2.
14. Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ σε κλειστό κύκλωμα το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στειρότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο. Επί της διακλάδωσης των σωλήνων της γραμμής δότη και του συστήματος δειγματοληψίας να υπάρχει θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να αποφεύγεται πλήρως η πιθανότητα να περάσει αρχικό αίμα (κατα την δειγματοληψία) στον πρωτεύοντα ασκό.
15. Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανώνντρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τμηόλυσή του.
16. Το σύστημα δειγματοληψίας να συμπεριλαμβάνει ασκίδιο προσυλλογής αίματος, και η χωρητικότητά του να είναι 50 ml.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

17. Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου,



ΡONTIS HELLAS A.E.B.E

ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

ΚΕΝΤΡΙΚΑ: Σωρού 38, Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι, Αθήνα - Τ: 210 6109090 - F: 210 6108748

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ: Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας, 410 04 Λάρισα - Τ.Θ. 3012 - Τ: 2410 541489 - F: 2410 541490

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ: 11ο χλμ Θεσσαλονίκης- Μουδανίων - ΤΚ 57001 Θέρμη - Τ: 2310 477122 - F: 2310 477130

T: + 30 2310 477122 , +30 2310477130 - F: + 30 2310 471899

infohellas@rontis.com - www.rontis.gr

αποστειρωμένα και ερμητικά σφραγισμένα, ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό.

18. Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.
19. Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου και προς διευκόλυνση της Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα ασκών αίματος για τους τύπους ασκών με α/α 1 έως και α/α 5
20. Επί της ετικέτας του φακέλου συσκευασίας ή αν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία στην ετικέτα του πλαστικού ασκού θα αναγράφονται: α) ο κατασκευαστής/προμηθευτής και η διεύθυνσή του, β) περιγραφή περιεχομένων/περιεκτικότητας, γ) ημερομηνία λήξης, δ) θα πρέπει να αναγράφεται ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από την συσκευασία περαν των n1 ημερών, ε) Ο αριθμός της παρτίδας
21. Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.
22. Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο παραγωγής και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών (διπλός-τριπλός κλπ.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 x 450 x 300), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κλπ.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826 §7.3).
23. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.
24. Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf-life) θα είναι τουλάχιστον τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

25. Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/1993. Τα συστήματα θα φέρουν όλα την ένδειξη CE Mark και επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.
26. Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.



RONTIS HELLAS A.E.B.E

ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

ΚΕΝΤΡΙΚΑ: Σωρού 38, Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι, Αθήνα - Τ: 210 6109090 - F: 210 6108748

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ: Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας, 410 04 Λάρισα - Τ.Θ. 3012 - Τ: 2410 541489 - F: 2410 541490

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ: 11ο χλμ Θεσσαλονίκης- Μουδανίων - ΤΚ 57001 Θέρμη - Τ: 2310 477122 - F: 2310 477130

T: + 30 2310 477122 , +30 2310477130 - F: + 30 2310 471899

infohellas@rontis.com - www.rontis.gr

27. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς να είναι στα ελληνικά ή να περιέχουν τα σύμβολα που ορίζονται στο ISO 3826-2:2008. Εντός του κιβωτίου υποχρεωτικά να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσεως θα είναι στην ελληνική γλώσσα του κατασκευαστή οίκου.
28. Σε τουλάχιστον έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος (που είναι κατάλληλο για την Παρασκευή αιμοπεταλίων, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών».
29. Το είδος του υλικού, και η καταλληλότητά του για την συντήρηση των παραγώγων αίματος για το οποίο προορίζονται, πρέπει να αποδεικνύεται με κατάλληλα πιστοποιητικά του οίκου κατασκευής.
30. Να κατατεθούν τουλάχιστον τέσσερα (4) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο. Τα δείγματα θα υποβληθούν σε ποιοτικό έλεγχο χρήσης για την συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές, τα αποτελέσματα του οποίου θα συμπεριληφθούν στην έκθεση αξιολόγησης.
31. Επί πλέον, θεωρείται αυτονόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν – εάν κριθεί απαραίτητο – σύμφωνα με το ειδικό Chemical και Physical tests των Annex A' και B' του ISO 3826.
32. Οι προμηθευτές – διακινητές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α ΔΥ88/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

- **Διπλοί ασκοί αίματος απλοί με CPDA ή CPDA1, 450ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα.**

Ειδ. Προδιαγραφές:

Να διαθέτει, έναν ασκό 450 ml με CPDA ή CPDA1 για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό 300 ml για πλάσμα.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ:

**«ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ »**



RONTIS HELLAS A.E.B.E

ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

ΚΕΝΤΡΙΚΑ: Σωρού 38, Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι, Αθήνα - Τ: 210 6109090 - F: 210 6108748

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ: Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας, 410 04 Λάρισα - Τ.Θ. 3012 - Τ: 2410 541489 - F: 2410 541490

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ: 11ο χλμ Θεσσαλονίκης- Μουδανίων - ΤΚ 57001 Θέρμη - Τ: 2310 477122 - F: 2310 477130

T: + 30 2310 477122 , +30 2310477130 - F: + 30 2310 471899

infohellas@rontis.com - www.rontis.gr

- **Τριπλοί ασκοί αίματος CPDA ή CPDA1 450ml για ερυθρά 35 ημερών και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος για αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα.**

Ειδ. Προδιαγραφές:

Να διαθέτει έναν ασκό με έναν ασκό 450 ml με CPDA ή CPDA1 για ερυθρά 35 ημερών και δύο δορυφορικούς ασκούς 300 ml έκαστος για πλάσμα και αιμοπετάλια.

Να υπάρχει σήμανση για καταλληλότητα των ασκών για αποθήκευση των αιμοπεταλίων για 5 ημέρες.

Να παρέχεται βεβαίωση του κατασκευαστή για την καταλληλότητα του ασκού για την αποθήκευση πλάσματος και αιμοπεταλίων στους δορυφορικούς ασκούς.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ:

«ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ »

- **Τριπλοί ασκοί αίματος CPD ή CPD2D 450ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.**

Ειδ. Προδιαγραφές:

Να διαθέτει έναν ασκό με έναν ασκό 450 ml με CPD και δύο δορυφορικούς ασκούς 300 ml έκαστος για πλάσμα και αιμοπετάλια.

Ο ένας εκ των δύο δορυφορικών ασκών να διαθέτει προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά 42 ημερών.

Να υπάρχει σήμανση για καταλληλότητα των ασκών για αποθήκευση των αιμοπεταλίων για 5 ημέρες.

Να παρέχεται βεβαίωση του κατασκευαστή για την καταλληλότητα του ασκού για την αποθήκευση πλάσματος και αιμοπεταλίων στους δορυφορικούς ασκούς.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ:

2.1.100 ΤΡΙΠΛΟΣ ΑΣΚΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Ή CPD2D 450 ml ΚΑΙ ΔΥΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 & 300 ml ΕΚΑΣΤΟΣ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100 ml ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ ΠΛΑΣΜΑ & ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ

- **Κλειστό σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων ανακτηθέντων αιμοπεταλίων και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.**

Ειδ. Προδιαγραφές:

Το σύστημα να αποτελείται από ένα κεντρικό ασκό συλλογής CPD ή CP2D 450ml, ένα δορυφορικό ασκό 500 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς 400 ml σε ένα εκ των οποίων να υπάρχει προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για λευκαφαιρεμένα ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών.



RONDIS HELLAS A.E.B.E

ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

ΚΕΝΤΡΙΚΑ: Σωρού 38, Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι, Αθήνα - Τ: 210 6109090 - F: 210 6108748

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ: Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας, 410 04 Λάρισα - Τ.Θ. 3012 - Τ: 2410 541489 - F: 2410 541490

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ: 11ο χλμ Θεσσαλονίκης- Μουδανίων - ΤΚ 57001 Θέρμη - Τ: 2310 477122 - F: 2310 477130

T: + 30 2310 477122 , +30 2310477130 - F: + 30 2310 471899

infohellas@rontis.com - www.rontis.gr

Να διαθέτει απαραίτητα ένα φίλτρο λευκαφαίρεσης ολικού αίματος και για τα τρία παράγωγα, τοποθετημένο αμέσως μετά τον κεντρικό ασκό συλλογής, έτσι ώστε να χρησιμοποιείται πριν την φυγοκέντρηση για την παραγωγή λευκαφαιρεμένων ερυθρών, λευκαφαιρεμένου πλάσματος και λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων.

Το φίλτρο πρέπει απαραίτητος να αφαιρείται πριν την οποιαδήποτε φυγοκέντρηση έτσι ώστε να αποφεύγετε τυχόν καταστροφή των ασκών.

Ο βαθμός λευκαφαίρεσης να είναι υψηλός έτσι ώστε μετά τη διήθηση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος του 2×10^5 .

Να μην υφίσταται ενεργοποίηση των διερχόμενων από το φίλτρο λευκοκυττάρων και να μην προκαλείται παραγωγή βιοενεργών κυτταρικών ουσιών (κυτταροκίνες). Να μην ενεργοποιείται ο μηχανισμός του συμπληρώματος (παραγωγή C3a, κλπ).

Η επανάκτηση των αιμοπεταλίων να είναι σημαντικά υψηλότερη του 80% από τον αρχικό όγκο του αίματος πριν από οποιαδήποτε φυγοκέντρηση και να μην ενεργοποιούνται.

Η επανάκτηση της αιμοσφαιρίνης και των ερυθροκυττάρων να είναι σημαντικά υψηλότερη του 90%.

Το φίλτρο να αποτελείται από σκληρό αδιαφανές περίβλημα το οποίο μετά τη φόρτισή του με αίμα να ασκεί ελαφρά πίεση στο αίμα που διέρχεται το φίλτρο διευκολύνοντας και επιτυγχάνοντας το φιλτράρισμα χωρίς να προκαλεί τον παραμικρό τραυματισμό στα ερυθροκύτταρα, το πλάσμα και τα αιμοπετάλια.

Η κατακράτηση των λευκοκυττάρων να επιτυγχάνεται κυρίως μηχανικά με κυτταρική διήθηση και η λευκαφαίρεση να γίνεται σταδιακά κατά τη δίοδο του αίματος από το φίλτρο, χωρίς να απαιτείται ενεργοποίηση των διερχομένων στοιχείων του αίματος.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ:

«ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ »

- **Κλειστό σύστημα τετραπλών ασκών αίματος CPD ή CP2D 450 ml με ενσωματωμένο φίλτρο άριστης ποιότητας και ταχείας λευκαφαίρεσης του ολικού αίματος προ της αποθήκευσης. Το φίλτρο να είναι συνδεδεμένο μεταξύ του 1ου και 2ου ασκού του συστήματος . Ο 2ος ασκός του συστήματος να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml και οι άλλοι δύο δορυφορικοί ασκοί τουλάχιστον 300 ml έκαστος εκ των οποίων ο ένας θα περιέχει 100 ml προσθετικό διάλυμα συντήρησης ερυθρών τουλάχιστον 42 ημερών. Το όλο σύστημα τονίζεται να είναι κλειστό και να χρησιμοποιείται για παραγωγή λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος και κατ'έπекταση λευκαφαιρεμένων ερυθρών και πλάσματος άριστης ποιότητας.**

Ειδ. Προδιαγραφες:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη συλλογή και λευκαφαίρεση μίας μονάδας ολικού αίματος και κατ'έπекτασιν την παραγωγή μίας μονάδας λευκαφαιρεμένων ερυθρών και μίας μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.

Να περιλαμβάνει:

-τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας τουλάχιστον 450ml με 63ml



RONTIS HELLAS A.E.B.E

ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

ΚΕΝΤΡΙΚΑ: Σωρού 38, Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι, Αθήνα - Τ: 210 6109090 - F: 210 6108748

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ: Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας, 410 04 Λάρισα - Τ.Θ. 3012 - Τ: 2410 541489 - F: 2410 541490

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ: 11ο χλμ Θεσσαλονίκης- Μουδανίων - ΤΚ 57001 Θέρμη - Τ: 2310 477122 - F: 2310 477130

T: + 30 2310 477122 , +30 2310477130 - F: + 30 2310 471899

infohellas@rontis.com - www.rontis.gr

αντιπηκτικού με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας η οποία να καταλήγει σε βελόνη

φλέβας 16G και ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης.

-ένα ασκό με 100 προσθετικό διάλυμα για τη συντήρηση των ερυθρών για 42 ημέρες.

-έναν ασκό για μεταφορά λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος που θα χρησιμεύσει για διατήρηση των ερυθροκυττάρων.

-έναν ασκό για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.

Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σύμφωνα με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος σε κάθε Τμήμα Αιμοδοσίας.

Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του.

Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από 2×10^5 ανά μονάδα αίματος και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του 95%.

Να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθροκυττάρων (>μεγαλύτερη του 90%).

Η ανάκτηση του F VIII πρέπει να είναι μεγαλύτερη του 70%.

Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

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

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ:

«ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ »

ΕΙΔΟΣ :

ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗ ΚΛΙΝΗ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗ ΚΛΙΝΗ

1. Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μίας μονάδας ερυθρών ή ολικού αίματος.
2. Θα πρέπει να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό του αίματος, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, σταγονομετρικό θάλαμο και ένα φίλτρο υψηλής απόδοσης.
3. Να εξασφαλίζουν την μεγαλύτερη δυνατή κατακράτηση των λευκοκυττάρων ώστε τα υπολειπόμενα λευκά να είναι σταθερά κάτω από 1×10^6 . (Η Ευρωπαϊκή Νομοθεσία (Σύσταση Αρ. R(95) 15), η Εθνική Νομοθεσία (Π.Δ. 195/2005) και τα αντίστοιχα πρότυπα, ορίζουν σαφώς ότι ο αριθμός των



RONTIS HELLAS A.E.B.E

ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

ΚΕΝΤΡΙΚΑ: Σωρού 38, Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι, Αθήνα - Τ: 210 6109090 - F: 210 6108748

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ: Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας, 410 04 Λάρισα - Τ.Θ. 3012 - Τ: 2410 541489 - F: 2410 541490

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ: 11ο χλμ Θεσσαλονίκης- Μουδανίων - ΤΚ 57001 Θέρμη - Τ: 2310 477122 - F: 2310 477130

T: + 30 2310 477122 , +30 2310477130 - F: + 30 2310 471899

infohellas@rontis.com - www.rontis.gr

υπολειπόμενων λευκοκυττάρων στην λευκαφαιρεμένη μονάδα πρέπει να είναι μικρότερος από 1×10^6 ($< 1 \times 10^6$)).

4. Η ανάκτηση των ερυθρών να είναι $> 90\%$ και τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά θα πρέπει να έχουν αιμοσφαιρίνη $> 40g$.
5. Να είναι αποστειρωμένα με μέθοδο αποδεκτή από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα προς χρήση. (ISO 11134: αποστείρωση υγειονομικών προϊόντων-Απαιτήσεις για πιστοποιήσεις και έλεγχο ρουτίνας- Βιομηχανικός θερμός υγραντήρας -ISO 11315-αποστείρωση υγειονομικών προϊόντων- αιθυλενοξείδιο -απαιτήσεις για ανάπτυξη, πιστοποίηση και έλεγχο ρουτίνας της αποστείρωσης ιατρικών συσκευών και ISO 11137-Αποστείρωση υγειονομικού υλικού-απαιτήσεις για πιστοποίηση και έλεγχου ρουτίνας).
6. Να είναι εύκολο στη χρήση και να μην απαιτείται ενεργοποίηση ή έκπλυση του φίλτρου με φυσιολογικό ορό.
7. Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθρών.
8. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (biocompatible), που δεν ενεργοποιούν το συμπλήρωμα, σύμφωνα με το ISO 10993-4.
9. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.
10. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας και ενδείξεις, η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
11. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE MARK) και η εταιρεία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO.
12. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με δείγμα.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ:

«ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ »

ΕΙΔΟΣ :

ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΕΝΑΝ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ

1. Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μίας μονάδας ερυθρών ή ολικού αίματος.
2. Να περιλαμβάνει: Ρύγχος σύνδεσης, Προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, Φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, Ενσωματωμένο ασκό συλλογής χωρητικότητας 600 ml από PVC.



RONTIS HELLAS A.E.B.E

ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

ΚΕΝΤΡΙΚΑ: Σωρού 38, Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι, Αθήνα - Τ: 210 6109090 - F: 210 6108748

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ: Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας, 410 04 Λάρισα - Τ.Θ. 3012 - Τ: 2410 541489 - F: 2410 541490

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ: 11ο χλμ Θεσσαλονίκης- Μουδανίων - ΤΚ 57001 Θέρμη - Τ: 2310 477122 - F: 2310 477130

T: + 30 2310 477122 , +30 2310477130 - F: + 30 2310 471899

infohellas@rontis.com - www.rontis.gr

3. Να διαθέτουν παράπλευρο (by-pass) αγωγό. Με αυτόν τον τρόπο να δημιουργείται κλειστό σύστημα και να απομακρύνεται ο αέρας από την φιλτραρισμένη μονάδα και να επιτυγχάνεται η τάχιστη εκφόρτιση του φίλτρου κατά το τέλος του φιλτραρίσματος ώστε να ελαχιστοποιούνται οι απώλειες αίματος.
4. Να εξασφαλίζουν την μεγαλύτερη δυνατή κατακράτηση των λευκοκυττάρων ώστε τα υπολειπόμενα λευκά να είναι σταθερά κάτω από 1×10^6 . (Η Ευρωπαϊκή Νομοθεσία (Σύσταση Αρ. R(95) 15), η Εθνική Νομοθεσία (Π.Δ. 195/2005) και τα αντίστοιχα πρότυπα, ορίζουν σαφώς ότι ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων στην λευκαφαιρεμένη μονάδα πρέπει να είναι μικρότερος από 1×10^6 ($< 1 \times 10^6$)).
5. Η ανάκτηση των ερυθρών να είναι $> 90\%$ και τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά θα πρέπει να έχουν αιμοσφαιρίνη $> 40g$.
6. Να είναι αποστειρωμένα με μέθοδο αποδεκτή από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα προς χρήση. (ISO 11134: αποστείρωση υγειονομικών προϊόντων-Απαιτήσεις για πιστοποιήσεις και έλεγχο ρουτίνας- Βιομηχανικός θερμός υγραντήρας -ISO 11315-αποστείρωση υγειονομικών προϊόντων- αιθυλενοξείδιο -απαιτήσεις για ανάπτυξη, πιστοποίηση και έλεγχο ρουτίνας της αποστείρωσης ιατρικών συσκευών και ISO 11137-Αποστείρωση υγειονομικού υλικού-απαιτήσεις για πιστοποίηση και έλεγχο ρουτίνας).
7. Να είναι εύκολο στη χρήση και να μην απαιτείται ενεργοποίηση ή έκπλυση του φίλτρου με φυσιολογικό ορό.
8. Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθρών.
9. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (biocompatible), που δεν ενεργοποιούν το συμπλήρωμα, σύμφωνα με το ISO 10993-4.
10. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.
11. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας και ενδείξεις, η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
12. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE MARK) και η εταιρεία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO.
13. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με δείγμα.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ:

16.2.30 ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ



RONTIS HELLAS A.E.B.E

ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

ΚΕΝΤΡΙΚΑ: Σωρού 38, Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι, Αθήνα - Τ: 210 6109090 - F: 210 6108748

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ: Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας, 410 04 Λάρισα - Τ.Θ. 3012 - Τ: 2410 541489 - F: 2410 541490

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ: 11ο χλμ Θεσσαλονίκης- Μουδανίων - ΤΚ 57001 Θέρμη - Τ: 2310 477122 - F: 2310 477130

T: + 30 2310 477122 , +30 2310477130 - F: + 30 2310 471899

infohellas@rontis.com - www.rontis.gr

ΕΙΔΟΣ :

ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗ ΚΛΙΝΗ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗ ΚΛΙΝΗ

1. Να έχει τη δυνατότητα λευκαφαίρεσης τουλάχιστον 6 μονάδων αιμοπεταλίων.
2. Να εξασφαλίζουν την μεγαλύτερη δυνατή κατακράτηση των λευκοκυττάρων ώστε τα υπολειπόμενα λευκά να είναι σταθερά κάτω από 1×10^6 . (Η Ευρωπαϊκή Νομοθεσία (Σύσταση Αρ. R(95) 15), η Εθνική Νομοθεσία (Π.Δ. 195/2005) και τα αντίστοιχα πρότυπα, ορίζουν σαφώς ότι ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων στην λευκαφαιρεμένη μονάδα πρέπει να είναι μικρότερος από 1×10^6 ($< 1 \times 10^6$)).
3. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται ανάκτηση (recovery) αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του 90%.
4. Να είναι εύκολο στη χρήση και να μην απαιτείται ενεργοποίηση ή έκπλυση του φίλτρου με φυσιολογικό ορό.
5. Να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό, φίλτρο λευκαφαίρεσης υψηλής απόδοσης, φίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, σταγονομετρικό θάλαμο.
6. Να είναι αποστειρωμένα με μέθοδο αποδεκτή από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα προς χρήση. (ISO 11134: αποστείρωση υγειονομικών προϊόντων-Απαιτήσεις για πιστοποιήσεις και έλεγχο ρουτίνας- Βιομηχανικός θερμός υγραντήρας -ISO 11315-αποστείρωση υγειονομικών προϊόντων- αιθυλενοξείδιο -απαιτήσεις για ανάπτυξη, πιστοποίηση και έλεγχο ρουτίνας της αποστείρωσης ιατρικών συσκευών και ISO 11137- Αποστείρωση υγειονομικού υλικού-απαιτήσεις για πιστοποίηση και έλεγχο ρουτίνας).
7. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (biocompatible), που δεν ενεργοποιούν το συμπλήρωμα, σύμφωνα με το ISO 10993-4.
8. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.
9. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας και ενδείξεις, η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
10. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE MARK) και η εταιρεία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO.
11. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με δείγμα.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ:

«ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ »



RONTIS HELLAS A.E.B.E

ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

ΚΕΝΤΡΙΚΑ: Σωρού 38, Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι, Αθήνα - Τ: 210 6109090 - F: 210 6108748

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ: Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας, 410 04 Λάρισα - Τ.Θ. 3012 - Τ: 2410 541489 - F: 2410 541490

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ: 11ο χλμ Θεσσαλονίκης- Μουδανίων - ΤΚ 57001 Θέρμη - Τ: 2310 477122 - F: 2310 477130

T: + 30 2310 477122 , +30 2310477130 - F: + 30 2310 471899

infohellas@rontis.com - www.rontis.gr

ΕΙΔΟΣ :

ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

1. Να έχει τη δυνατότητα λευκαφαίρεσης τουλάχιστον 6 μονάδων αιμοπεταλίων.
2. Να περιλαμβάνει: Ρύγχος σύνδεσης, Προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, Φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, Ενσωματωμένο ασκό συλλογής χωρητικότητας 1000 ml από PVC.
3. Να διαθέτουν παράπλευρο (by-pass) αγωγό. Με αυτόν τον τρόπο να δημιουργείται κλειστό σύστημα και να απομακρύνεται ο αέρας από την φιλτραρισμένη μονάδα και να επιτυγχάνεται η τάχιστη εκφόρτιση του φίλτρου κατά το τέλος του φιλτραρίσματος ώστε να ελαχιστοποιούνται οι απώλειες αίματος.
4. Να εξασφαλίζουν την μεγαλύτερη δυνατή κατακράτηση των λευκοκυττάρων ώστε τα υπολειπόμενα λευκά να είναι σταθερά κάτω από 1×10^6 . (Η Ευρωπαϊκή Νομοθεσία (Σύσταση Αρ. R(95) 15), η Εθνική Νομοθεσία (Π.Δ. 195/2005) και τα αντίστοιχα πρότυπα, ορίζουν σαφώς ότι ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων στην λευκαφαιρεμένη μονάδα πρέπει να είναι μικρότερος από 1×10^6 ($< 1 \times 10^6$)).
5. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται ανάκτηση (recovery) αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του 90%.
6. Να είναι εύκολο στη χρήση και να μην απαιτείται ενεργοποίηση ή έκπλυση του φίλτρου με φυσιολογικό ορό.
7. Να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό, φίλτρο λευκαφαίρεσης υψηλής απόδοσης, φίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, σταγονομετρικό θάλαμο.
8. Να είναι αποστειρωμένα με μέθοδο αποδεκτή από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα προς χρήση. (ISO 11134: αποστείρωση υγειονομικών προϊόντων-Απαιτήσεις για πιστοποιήσεις και έλεγχο ρουτίνας- Βιομηχανικός θερμός υγραντήρας -ISO 11315-αποστείρωση υγειονομικών προϊόντων- αιθυλενοξείδιο -απαιτήσεις για ανάπτυξη, πιστοποίηση και έλεγχο ρουτίνας της αποστείρωσης ιατρικών συσκευών και ISO 11137- Αποστείρωση υγειονομικού υλικού-απαιτήσεις για πιστοποίηση και έλεγχου ρουτίνας).
9. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (biocompatible), που δεν ενεργοποιούν το συμπλήρωμα, σύμφωνα με το ISO 10993-4.
10. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.
11. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας και ενδείξεις, η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.



12. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE MARK) και η εταιρεία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO.

13. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με δείγμα.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ:

«ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ »

ΕΙΔΟΣ :

ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΣΕΤ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΙΩΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΑΠΟ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ Η ΑΠΟ ΑΦΑΙΡΕΣΗ

1. Η διαδικασία αδρανοποίησης να είναι απλή , γρήγορη και ασφαλής .Θα πρέπει να είναι αποτελεσματική για την αδρανοποίηση ιών (καλυπτόμενων ή μη) ,των gram (+) και gram(-) βακτηρίων ,των παρασίτων και των λευκών αιμοσφαιρίων , που μπορεί να υπάρχουν στα συλλεγόμενα παράγωγα.
2. Το σετ να αποτελείται από ασκό αδρανοποίησης και ασκό φύλαξης του πλάσματος.
3. Να περιέχει ασκό διαλύματος αδρανοποίησης (μη τοξικό)
4. Το πλάσμα να μπορεί να αποθηκευτεί σαν φρέσκο κατεψυγμένο πλάσμα χωρίς να απαιτείται η αφαίρεση της δραστικής ουσίας αδρανοποίησης πριν τη μετάγγιση.
5. Η αδρανοποίηση να μπορεί να εφαρμοστεί σε πλάσμα αφαίρεσης ή από ολικό αίμα συλλεγμένο σε ACD-A, CPD ή CPDA και εύρος όγκου 170-360ml.
6. Ο χρόνος αδρανοποίησης να μην υπερβαίνει τα 6 λεπτά ανά ασκό πλάσματος.
7. Να διαθέτει CE Mark και να κατατεθεί πλήρη βιβλιογραφία στην οποία θα αποδεικνύεται η αποτελεσματικότητα της μεθόδου για όλα τα τυχόν παθογόνα που μπορεί να υπάρχουν στα παράγωγα.
8. Να είναι συμβατό με το σύστημα αδρανοποίησης που να αποτελείται από μηχανήμα ακτινοβόλησης (illuminator) με διπλή σειρά λαμπτήρων, που να



RONDIS HELLAS A.E.B.E

ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

ΚΕΝΤΡΙΚΑ: Σωρού 38, Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι, Αθήνα - Τ: 210 6109090 - F: 210 6108748

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ: Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας, 410 04 Λάρισα - Τ.Θ. 3012 - Τ: 2410 541489 - F: 2410 541490

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ: 11ο χλμ Θεσσαλονίκης- Μουδανίων - ΤΚ 57001 Θέρμη - Τ: 2310 477122 - F: 2310 477130

T: + 30 2310 477122 , +30 2310477130 - F: + 30 2310 471899

infohellas@rontis.com - www.rontis.gr

παρέχει τις ακτίνες φάσματος UV κατάλληλου εύρους , έναν ενσωματωμένο ζυγό ακριβείας, δύο κωδικοποιητές (Bar code) και ένα εξειδικευμένο πρόγραμμα καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων των επεξεργασμένων παραγώγων.

ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ :

1. Το σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων το οποίο να αποτελείται από :
 - a. Μηχάνημα UV ακτινοβολήσης (illuminator), με ενσωματωμένο λογισμικό για την καταγραφή και αποθήκευση στοιχείων μέχρι και 100 διαδικασίες
 - b. Ενσωματωμένο ζυγό ακριβείας ,
 - c. Κωδικοποιητές (Bar code)
 - d. Υπολογιστή με εξειδικευμένο πρόγραμμα καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων των επεξεργασμένων παραγώγων και τον αντίστοιχο εκτυπωτή,
 - e. Ειδικό εκτυπωτή ετικετών για τη σήμανση αδρανοποιημένων προϊόντων
2. Το μηχάνημα να αποτελείται από σειρά λαμπτήρων και να υπάρχει δυνατότητα ανακίνησης των προϊόντων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
3. Να διαθέτει δικλείδα ασφαλείας που να μην επιτρέπει τη διπλή ακτινοβολή του ίδιου παραγώγου.
4. Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους .
5. Να παρέχεται πλήρης τεχνική κάλυψη.
6. Το όλο σύστημα (σετ και μηχάνημα ακτινοβολήσης) να διαθέτει CE Mark και να κατατεθεί πλήρης βιβλιογραφία στην οποία θα αποδεικνύεται : Α) η μέγιστη αποτελεσματικότητα , Β) η πλήρης λειτουργικότητα του αδρανοποιημένου πλάσματος, Γ) ότι δεν παραμένουν τοξικές ή μεταλλαξιγόνες ουσίες στο προς μετάγγιση αδρανοποιημένο πλάσμα και Δ) η μη τοξικότητα της δραστικής ουσίας σε παιδιά.
7. Το εργοστάσιο κατασκευής να έχει πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής όπως ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP(good manufacturing practice).

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ:

«ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ »



RONTIS HELLAS A.E.B.E

ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

ΚΕΝΤΡΙΚΑ: Σωρού 38, Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι, Αθήνα - Τ: 210 6109090 - F: 210 6108748

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ: Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας, 410 04 Λάρισα - Τ.Θ. 3012 - Τ: 2410 541489 - F: 2410 541490

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ: 11ο χλμ Θεσσαλονίκης- Μουδανίων - ΤΚ 57001 Θέρμη - Τ: 2310 477122 - F: 2310 477130

T: + 30 2310 477122 , +30 2310477130 - F: + 30 2310 471899

infohellas@rontis.com - www.rontis.gr

ΕΙΔΟΣ :

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΣΕΤ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ

ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΣΕΤ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΙΩΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ

1. Η διαδικασία αδρανοποίησης να είναι απλή , γρήγορη και ασφαλής .Θα πρέπει να είναι αποτελεσματική για την αδρανοποίηση ιών (καλυπτόμενων ή μη) ,των gram (+) και gram(-) βακτηρίων ,των παρασίτων και των λευκών αιμοσφαιρίων , που μπορεί να υπάρχουν στα συλλεγόμενα παράγωγα.
2. Το σετ να αποτελείται από ασκό μεταφοράς/αδρανοποίησης και φύλαξης των αιμοπεταλίων για 5 ή 7 ημέρες μαζί με δειγματοληπτικό ασκό. Να υπάρχει επίσης δεύτερος ασκός φύλαξης ενσωματωμένος για το διαχωρισμό διπλών θεραπευτικών δόσεων καθώς και οι απαραίτητες ενσωματωμένες γραμμές για άσηπτη συγκόλληση.
3. Το σετ να περιέχει ασκό με μη τοξικό διάλυμα αδρανοποίησης .
4. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή αδρανοποιημένων θεραπευτικών μονάδων αιμοπεταλίων από αφαίρεση μονής ή και διπλής θεραπευτικής δόσης , συλλεγμένα σε πλάσμα ή PAS ή υπερσυμπυκνωμένα αιμοπετάλια με προσθήκη προσθετικού διαλύματος πριν ή μετά την αδρανοποίηση καθώς και από συνένωση (pool) μεμονωμένων ασκών αιμοπεταλίων. Να παρέχεται και ειδικό pooling set για τη συνένωση σε pool των μεμονωμένων αιμοπεταλίων με υποδοχές για άσηπτη συγκόλληση μέχρι 6 μονάδων , με φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης και ασκό συγκέντρωσης και αποθήκευσης έως 5 ημέρες
5. Να μην απαιτείται η αφαίρεση της δραστικής ουσίας αδρανοποίησης από τα παράγωγα πριν τη μετάγγιση ή την αποθήκευση.
6. Ο χρόνος αδρανοποίησης των αιμοπεταλίων να μην υπερβαίνει τα 10 λεπτά για διπλές θεραπευτικές δόσεις. Τα αιμοπετάλια να είναι άμεσα διαθέσιμα προς χρήση και να μην απαιτείται περαιτέρω επεξεργασία που μπορεί να μειώνει τις διαθέσιμες ημέρες χρήσης τους .
7. Να εξασφαλίζεται η πλήρης λειτουργικότητα των αδρανοποιημένων παραγώγων (αιμοπετάλια).
8. Τα αιμοπετάλια στα οποία έγινε η επεξεργασία για την αδρανοποίηση των παθογόνων να είναι άμεσα διαθέσιμα προς μετάγγιση.
9. Η απώλεια αιμοπεταλίων να είναι το λιγότερο δυνατό (<5%).
10. Να είναι συμβατό με το σύστημα αδρανοποίησης που να αποτελείται από μηχανήμα ακτινοβολήσης (illuminator) με διπλή σειρά λαμπτήρων, που να παρέχει τις ακτίνες φάσματος UV κατάλληλου εύρους , έναν ενσωματωμένο ζυγό ακριβείας, δύο κωδικοποιητές (Bar code) και ένα εξειδικευμένο πρόγραμμα καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων των επεξεργασμένων παραγώγων



RONDIS HELLAS A.E.B.E

ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

ΚΕΝΤΡΙΚΑ: Σωρού 38, Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι, Αθήνα - Τ: 210 6109090 - F: 210 6108748

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ: Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας, 410 04 Λάρισα - Τ.Θ. 3012 - Τ: 2410 541489 - F: 2410 541490

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ: 11ο χλμ Θεσσαλονίκης- Μουδανίων - ΤΚ 57001 Θέρμη - Τ: 2310 477122 - F: 2310 477130

T: + 30 2310 477122 , +30 2310477130 - F: + 30 2310 471899

infohellas@rontis.com - www.rontis.gr

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1. Το σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων το οποίο να αποτελείται από :
 - α) Μηχάνημα UV ακτινοβόλησης (illuminator), με ενσωματωμένο λογισμικό για την καταγραφή και αποθήκευση στοιχείων μέχρι και 100 διαδικασίες
 - β) Ενσωματωμένο ζυγό ακριβείας ,
 - γ) Κωδικοποιητές (Bar code)
 - δ) Υπολογιστή με εξειδικευμένο πρόγραμμα καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων των επεξεργασμένων παραγώγων και τον αντίστοιχο εκτυπωτή,
 - ε) Ειδικό εκτυπωτή ετικετών για τη σήμανση αδρανοποιημένων προϊόντων
2. Το μηχάνημα να αποτελείται από σειρά λαμπτήρων και να υπάρχει δυνατότητα ανακίνησης των προϊόντων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
3. Να διαθέτει δικλείδα ασφαλείας που να μην επιτρέπει τη διπλή ακτινοβόληση του ίδιου παραγώγου.
4. Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους .
5. Να παρέχεται πλήρης τεχνική κάλυψη.
6. Το όλο σύστημα (σετ και μηχάνημα ακτινοβόλησης) να διαθέτει CE Mark και να κατατεθεί πλήρης βιβλιογραφία στην οποία θα αποδεικνύεται : Α) η μέγιστη αποτελεσματικότητα , Β) η πλήρης λειτουργικότητα των αδρανοποιημένων αιμοπεταλίων, Γ) ότι δεν παραμένουν τοξικές οι μεταλλαξιγόνες ουσίες στα προς μετάγγιση αδρανοποιημένα αιμοπετάλια, και Δ) η μη τοξικότητα της δραστικής ουσίας σε παιδιά.
7. Το εργοστάσιο κατασκευής να έχει πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής όπως ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (good manufacturing practice).

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ:

«ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ »

ΕΙΔΟΣ :

Σύστημα αιμοληψίας και αυτόματης επεξεργασίας-διαχωρισμού τεσσάρων μονάδων ολικού αίματος σε παράγωγα με συνοδό εξοπλισμό.

Ειδ. Προδιαγραφές:

- Να είναι κλειστό, πλήρες αυτόνομο σύστημα αιμοληψίας και ταυτόχρονης επεξεργασίας αίματος όγκου 450ml για τη παρασκευή συμπυκνωμένων και λευκαφαιρεμένων ερυθρών και πλάσματος, καθώς και συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων.



RONDIS HELLAS A.E.B.E

ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

ΚΕΝΤΡΙΚΑ: Σωρού 38, Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι, Αθήνα - Τ: 210 6109090 - F: 210 6108748

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ: Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας, 410 04 Λάρισα - Τ.Θ. 3012 - Τ: 2410 541489 - F: 2410 541490

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ: 11ο χλμ Θεσσαλονίκης- Μουδανίων - ΤΚ 57001 Θέρμη - Τ: 2310 477122 - F: 2310 477130

T: + 30 2310 477122 , +30 2310477130 - F: + 30 2310 471899

infohellas@rontis.com - www.rontis.gr

- Το σύστημα να περιλαμβάνει : **α)** τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας 450ml με 63ml αντιπηκτικού CPD. Ο ασκός συλλογής να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας βελόνας φλεβοκέντησης και ασκό δειγματοληψίας καθώς και σύστημα λήψεως δείγματος υπό κενό με προστατευτικό, **β)** τον ασκό με προσθετικό διάλυμα SAG-M 100ml για τη συντήρηση των ερυθροκυττάρων για 42 ημέρες που να είναι κατάλληλος για τη μεταφορά και συντήρηση των λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθρών, **γ)** ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης συμπυκνωμένων ερυθρών, **δ)** ασκό κατάλληλο για τη συντήρηση/κατάψυξη του λευκαφαιρεμένου πλάσματος, **ε)** ειδικό ασκό για συμπυκνωμένα αιμοπετάλια που θα μπορούν να συγκεντρώνονται με pooling σετ και να φιλτράρονται με μια απλή διαδικασία που δεν θα απαιτεί φυγοκέντρηση ή χρήση άλλου μηχανήματος.
- Το σύστημα να παρέχει : **α)** τη μέγιστη δυνατή απομάκρυνση λευκοκυττάρων των οποίων ο υπολειπόμενος αριθμός να είναι σταθερά κάτω από 2×10^5 ανά μονάδα ερυθρών, **β)** υψηλό ποσοστό επανάκτησης ερυθρών που να ξεπερνά σταθερά το 90%, **γ)** υψηλής ποιότητας ερυθρών με αιματοκρίτη 65%, αιμοσφαιρίνη >50g και αιμόλυση <0.8 σε 42 ημέρες, **δ)** υψηλότερη ανάκτηση αιμοπεταλίων $>5.5 \times 10^8$ ανά μεμονωμένο ασκό ή $>3 \times 10^{11}$ ανά pool των 4 ασκών, **ε)** υψηλή ανάκτηση λευκαφαιρεμένου πλάσματος που ξεπερνά τα 220ml.
- Να παρέχει ευκολία και ταχύτητα χρήση. Ο χρόνος διάρκειας για μια ολοκληρωμένη διαδικασία τεσσάρων μονάδων ολικού αίματος να μην υπερβαίνει τα 20 λεπτά.
- Η συσκευασία να είναι ανά τεμάχιο σε πλαστικοποιημένο φάκελο, διαφανή που να επιτρέπει τον έλεγχο του περιεχομένου.
- Η ημερομηνία λήξης και ο αριθμός παρτίδας να αναγράφονται στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας.
- Η τελική συσκευασία να είναι σε χαρτοκιβώτιο με πλήρη εξωτερική σήμανση.
- Στην ετικέτα κάθε ασκού εκτός των αναγκαίων για τη χρήση της Τράπεζας Αίματος στοιχείων πρέπει υποχρεωτικά να αναγράφονται το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού και του συντηρητικού διαλύματος και να είναι τυπωμένος ο κωδικός του είδους (Ref.No) και ο αριθμός της παρτίδας (Lot.No).
- Κατά τη παράδοση το υλικό να έχει διάρκεια ζωής τουλάχιστον 18 μήνες.
- Να διαθέτει CE Mark και σχετική βιβλιογραφία.
- Να προσφέρεται και ειδικό σετ συγκέντρωσης (pooling) ,λευκαφαίρεσης για την παραγωγή θεραπευτικών δόσεων αιμοπεταλίων με τα παρακάτω χαρακτηριστικά :
 - 1) Το σύστημα να διαθέτει υποδοχές για τη συγκέντρωση **έως και 6 μεμονωμένων μονάδων αιμοπεταλίων.**
 - 2) Να διαθέτει ενσωματωμένη γραμμή υποδοχής για την προσθήκη προσθετικού διαλύματος ή πλάσματος, αν αυτό είναι επιθυμητό, για τη συντήρηση των αιμοπεταλίων έως και 5 ημέρες.
 - 3) Να διαθέτει ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης των αιμοπεταλίων και ασκό συλλογή και συντήρησης αυτών έως 5 ημέρες.
 - 4) Τα υπολειπόμενα λευκά να είναι λιγότερο από 1×10^6 .
 - 5) Να υπάρχει δειγματοληπτικός ασκός για τον ποιοτικό έλεγχο του προϊόντος, καθώς και για αντιμικροβιακό έλεγχο.



ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ:

ΕΙΔΙΚΗ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ ΤΕΣΣΑΡΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΠΑΡΑΓΩΓΑ

- Να διαθέτει ειδικό λογισμικό για την αποθήκευση στοιχείων και ενσωματωμένο Bar Code.
- Να συνοδεύεται από ένα εξειδικευμένο πρόγραμμα καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων των επεξεργασμένων μονάδων αίματος και των παραγώγων αυτών. (ολικού αίματος-πλάσματος-ερυθρών-αιμοπεταλίων)
- Να διαθέτει ένδειξη στην οθόνη του μηχανήματος του αριθμού απόδοσης αιμοπεταλίων (PYI) κάθε επεξεργασμένης μονάδας.
- Να διαθέτει οθόνη αφής.
- Να διαθέτει ειδικές βαλβίδες με συγκολλητές για την αυτόματη συγκόλληση των γραμμών στο τέλος της διαδικασίας.
- Να έχει ανιχνευτή διαρροής.
- Να υπάρχουν ειδικές υποδοχές για την εύκολη τοποθέτηση έως 4 μονάδων αίματος.
- Να διαθέτει ανιχνευτή στοιβάδας παραγώγων (ερυθρών-αιμοπεταλίων-πλάσματος)
- Να είναι αθόρυβο <65db.
- Να είναι τροχήλατο και μικρών διαστάσεων.
- Να είναι εύκολο στη χρήση του και στο καθαρισμό του.
- Να λειτουργεί με μονοφασικό ρεύμα, 220V/50Hz.
- Να διαθέτει CE Mark και βιβλιογραφία.
- Να παρέχεται πλήρης τεχνική κάλυψη.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ:

«ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ »

ΕΙΔΟΣ :

Σετ αιμοληψίας και αυτόματης επεξεργασίας-διαχωρισμού μιας μονάδας ολικού αίματος σε παράγωγα

- Να είναι κλειστό, πλήρες αυτόνομο σύστημα αιμοληψίας και ταυτόχρονης επεξεργασίας μιας μονάδας αίματος όγκου 450ml για τη παρασκευή συμπυκνωμένων και λευκαφαιρεμένων ερυθρών και πλάσματος, καθώς και συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων.
- Το σύστημα να περιλαμβάνει : **α)** τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας 450ml με 63ml αντιπηκτικού CPD. Ο ασκός συλλογής να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας βελόνας φλεβοκέντησης και ασκό δειγματοληψίας καθώς και σύστημα λήψεως δείγματος υπό κενό με προστατευτικό, **β)** τον ειδικό ασκό επεξεργασίας, **γ)** τον ασκό με προσθετικό διάλυμα SAG-M 100ml για τη συντήρηση των ερυθροκυττάρων για 42 ημέρες που να είναι κατάλληλος για τη μεταφορά και συντήρηση των λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθρών, **δ)** ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης



RONTIS HELLAS A.E.B.E

ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

ΚΕΝΤΡΙΚΑ: Σωρού 38, Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι, Αθήνα - Τ: 210 6109090 - F: 210 6108748

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ: Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας, 410 04 Λάρισα - Τ.Θ. 3012 - Τ: 2410 541489 - F: 2410 541490

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ: 11ο χλμ Θεσσαλονίκης- Μουδανίων - ΤΚ 57001 Θέρμη - Τ: 2310 477122 - F: 2310 477130

T: + 30 2310 477122 , +30 2310477130 - F: + 30 2310 471899

infohellas@rontis.com - www.rontis.gr

συμπυκνωμένων ερυθρών, **ε)** ασκό κατάλληλο για τη συντήρηση/κατάψυξη του λευκαφαιρεμένου πλάσματος, **στ)** ειδικό ασκό για συμπυκνωμένα αιμοπετάλια που θα μπορούν να συγκεντρώνονται με pooling σετ και να φιλτράρονται με μια απλή διαδικασία που δεν θα απαιτεί φυγοκέντρηση ή χρήση άλλου μηχανήματος.

- Το σύστημα να παρέχει : **α)** τη μέγιστη δυνατή απομάκρυνση λευκοκυττάρων των οποίων ο υπολειπόμενος αριθμός να είναι σταθερά κάτω από 2×10^5 ανά μονάδα ερυθρών, **β)** υψηλό ποσοστό επανάκτησης ερυθρών που να ξεπερνά σταθερά το 90%, **γ)** υψηλής ποιότητας ερυθρών με αιματοκρίτη 65%, αιμοσφαιρίνη >50g και αιμόλυση <0.8 σε 42 ημέρες, **δ)** υψηλότερη ανάκτηση αιμοπεταλίων $>5.5 \times 10^{10}$ ανά μεμονωμένο ασκό ή $>3 \times 10^{11}$ ανά pool των 4 ή 5 ασκών, **ε)** υψηλή ανάκτηση φιλτραρισμένου πλάσματος που ξεπερνά τα 220ml.
- Να παρέχει ευκολία και ταχύτητα χρήσης. Ο χρόνος διάρκειας για μια ολοκληρωμένη διαδικασία να μην υπερβαίνει τα 10 λεπτά.
- Η συσκευασία να είναι ανά τεμάχιο σε πλαστικοποιημένο φάκελο, διαφανή που να επιτρέπει τον έλεγχο του περιεχομένου.
- Η ημερομηνία λήξεως και ο αριθμός παρτίδας να αναγράφονται στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας.
- Η τελική συσκευασία να είναι σε χαρτοκιβώτιο με πλήρη εξωτερική σήμανση.
- Στην ετικέτα κάθε ασκού εκτός των αναγκαίων για τη χρήση της Τράπεζας Αίματος στοιχείων πρέπει υποχρεωτικά να αναγράφονται το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού και του συντηρητικού διαλύματος και να είναι τυπωμένος ο κωδικός του είδους (Ref.No) και ο αριθμός της παρτίδας (Lot.No).
- Κατά τη παράδοση το υλικό να έχει διάρκεια ζωής τουλάχιστον 18 μήνες.
- Να διαθέτει CE Mark και σχετική βιβλιογραφία.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ:

ΕΙΔΙΚΗ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΠΑΡΑΓΩΓΑ

- Να διαθέτει ειδικό λογισμικό για την αποθήκευση στοιχείων και ενσωματωμένο Bar Code.
- Να συνοδεύεται από ένα εξειδικευμένο πρόγραμμα καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων της επεξεργασμένης μονάδας αίματος και των παραγώγων αυτής.
- Να διαθέτει οθόνη αφής.
- Να διαθέτει ένδειξη στην οθόνη του μηχανήματος του αριθμού απόδοσης αιμοπεταλίων (PYI) κάθε επεξεργασμένης μονάδας .
- Να διαθέτει ειδικές βαλβίδες με συγκολλητές για την αυτόματη συγκόλληση των γραμμών στο τέλος της διαδικασίας.
- Να έχει ανιχνευτή διαρροής.
- Να υπάρχει ειδική υποδοχή για την εύκολη τοποθέτηση της μονάδας αίματος.
- Να διαθέτει ανιχνευτή στοιβάδας ερυθρών.
- Να είναι αθόρυβο <65db.



- Να είναι τροχήλατο και μικρών διαστάσεων.
- Να είναι εύκολο στη χρήση του και στο καθαρισμό του.
- Να λειτουργεί με μονοφασικό ρεύμα, 220V/50Hz.
- Να διαθέτει CE Mark και βιβλιογραφία.
- Να παρέχεται πλήρης τεχνική κάλυψη.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ:

«ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ »

Με εκτίμηση,


Ολγα Λάρδα

Διευθύντρια Τμ. Αιμοφαίρεσης/ Αιμοδοσίας
& Ενδοσκοπικών Προϊόντων



RONTIS HELLAS A.E.B.E

ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

ΚΕΝΤΡΙΚΑ: Σωρού 38, Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι, Αθήνα - Τ: 210 6109090 - F: 210 6108748

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ: Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας, 410 04 Λάρισα - Τ.Θ. 3012 - Τ: 2410 541489 - F: 2410 541490

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ: 11ο χλμ Θεσσαλονίκης- Μουδανίων - ΤΚ 57001 Θέρμη - Τ: 2310 477122 - F: 2310 477130

T: + 30 2310 477122 , +30 2310477130 - F: + 30 2310 471899

infohellas@rontis.com - www.rontis.gr