

ΠΡΟΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
& ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΙΜΩΝ
ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ
ΑΒΕΡΩΦ 12^Α,
Τ.Κ. 104 33 ΑΘΗΝΑ

Μελίσσια, 12/01/2016/ΧΝ

ΘΕΜΑ: ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ «ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ ΕΚΧΥΣΗΣ»

Αξιότιμοι κύριοι,

Η εταιρεία **LERIVA A.E.** αποτελεί τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο του Οίκου Fresenius Kabi στην Ελλάδα. Σε απάντηση της 30-12-2015, πρόσκλησης υποβολής τεχνικών προδιαγραφών του Νοσοκομείου σας, και σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 65/17.07.2015/21.07.2015 (θέμα 1ο) απόφαση της ΕΠΥ περί σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, συνημμένα σας αποστέλλουμε τις τεχνικές προδιαγραφές για τα είδη που αναφέρονται στην πρόσκλησή σας σε έντυπη και μαγνητική μορφή προκειμένου να προετοιμαστούν οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού.

Τα προϊόντα είναι «Εκτός αντιστοίχισης του Παρατηρητηρίου Τιμών της Επιτροπής προμηθειών Υγείας».

Παραμένουμε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε πληροφορία.

Με τιμή,



ΧΡΥΣΑΝΘΗ ΝΤΡΙΤΣΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΤΜΗΜΑΤΟΣ
ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΩΝ & ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

LERIVA ΠΑΡΑΓΩΓΗ & ΕΜΠΟΡΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ & ΟΜΟΡΦΙΑΣ Α.Ε.
ΧΟΝΔΡΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
& ΛΟΙΠΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ
ΕΔΡΑ: Λ. ΠΗΓΗΣ 33 & ΑΝΑΠΗΡΩΝ ΠΟΛΕΜΟΥ 6 - ΜΕΛΙΣΣΙΑ 15127
ΥΠΟΚ/ΜΑ: ΑΣΚΛΗΠΙΟΥ 4 - ΚΡΥΟΝΕΡΙ ΑΤΤΙΚΗΣ Τ.Κ.14568
Α.Φ.Μ.: 997985840 - Δ.Ο.Υ.: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ
ΤΗΛ.: 210 6199886 - FAX: 210 6178733
ΑΡ.Μ.Α.Ε : 68494/1ΑΤ/Β/09/0292

ΣΑΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ

CPV 33141613-0

ΒΑΣΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΤΥΠΩΝ ΑΣΚΩΝ

ΤΥΠΟΣ 1	Διπλοί Ασκοί Αίματος απλοί CPDA ή CPDA-1, 450ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300ml για πλάσμα.
ΤΥΠΟΣ 2	Διπλοί Ασκοί Αίματος απλοί CPDA ή CPDA-1, 450ml για ερυθρά 35 ημερών και με ειδικό δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300ml για αιμοπετάλια (πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια) 5 ημερών.
ΤΥΠΟΣ 3	Διπλοί Ασκοί Αίματος απλοί CPD ή CP2D, 450ml με ειδικό δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300ml και ένα ακόμη δορυφορικό ασκό με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών και αιμοπετάλια 5 ημερών.
ΤΥΠΟΣ 4	Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPDA ή CPDA-1, 450ml για ερυθρά 35 ημερών και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος για αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα.
ΤΥΠΟΣ 5	Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CP2D, 450ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.
ΤΥΠΟΣ 6	Τριπλοί Ασκοί Αίματος άνω- κάτω εξόδου για χρήση με ειδικά μηχανήματα διαχωρισμού παραγώγων CPD ή CP2D 450ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 & 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.
ΤΥΠΟΣ 7	Τετραπλοί Ασκοί Αίματος CPDA ή CPDA-1, 450ml με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml και έναν τουλάχιστον 300ml για ερυθρά 35 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών από Buffy Coat.
ΤΥΠΟΣ 8	Τετραπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CP2D 450ml με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος και έναν τουλάχιστον 300ml με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών από Buffy coat.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές, άχρωμο συμβατό με το περιεχόμενο υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης της ίδιας και της αυτή ποιότητας με αυτό που χρησιμοποιείται για συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημερών σε όλους τους ασκούς του κάθε συστήματος και σε όλα τα ζητούμενα συστήματα ασκών. Οι ασκοί θα πρέπει να είναι αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. (ISO 3826-1 §6.1).

Όλα τα συστήματα ασκών θα πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO 3826-1 (§6.2, §6.3, §6.4).

Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των πλαστικών θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και των παραγώγων αυτού (ISO 3826 §5.1)

Ο ασκός θα φέρει ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτού προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων.

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 μικροθρόμβων.

Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους 800mm έως 1200mm εσωτερικής διαμέτρου $\geq 2.7\text{mm}$ και πάχος τοιχώματος $\geq 0.5\text{mm}$ (ISO 3826-1)

Οι πλαστικοί ασκοί θα διαθέτουν ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου (outlet ports) για τη χορήγηση αίματος και παραγώγων αίματος μέσω συσκευής μετάγγισης. Τα στόμια εξόδου (outlet ports) ή των παραγώγων από κάθε ασκό θα αποφράσσονται στεγανά. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ασφαλείας εύκολα τελείως αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο του οποίου κάθε παραβίαση να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. (ISO 3826- 1 § 5.8).

Ο σωλήνας καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη.

Η βελόνη θα είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με τον σωλήνα αιμοληψίας ως ενιαίο τμήμα του και θα φέρει προστατευτικό πώμα τελείως κλειστό (tamper evident) ενσωματωμένο στο σωλήνα αιμοληψίας. Το προστατευτικό πώμα θα πρέπει να εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού και /ή συντηρητικού διαλύματος από τους πλαστικούς ασκούς κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, θα διατηρεί αποστειρωμένη τη διαδρομή του υγρού και θα αφαιρείται εύκολα (θα κόβεται και όχι απλώς θα αποσπάται). Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να παραποιηθεί χωρίς αυτό να καταστεί εμφανές και να είναι κατασκευασμένο έτσι ώστε να είναι αδύνατο να αντικατασταθεί και οποιαδήποτε προσπάθεια παραβίασης να είναι ολοφάνερη και προφανής, ώστε να αποφεύγονται τελείως οι πιθανότητες μόλυνσεων. (ISO 3826 § 5.7)

Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

Να διαθέτει ειδικό ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας για προστασία του χρήστη μετά το πέρας της αιμοληψίας

Επιπλέον ο ασκός να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα αιμοληψίας υπό κενό για την ασφαλή λήψη δειγμάτων από ειδικό ασκό 30ml.

Για την στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.

Επί έκαστου ασκού του συστήματος θα είναι θερμοκολλημένη η ετικέτα του με 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 εκτύπωση τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη/ απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης. (ISO 3826 § 8.5)

Σήμανση και τοποθέτηση ετικετών κάθε ασκού.

1. Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση.
 2. Φύση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλο υλικό που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων αυτού προς συλλογή.
 3. Δήλωση που να προσδιορίζει τις συνθήκες αποστείρωσης και μη-πυρετογόνων.
 4. Το καθορισμό της παρτίδας.
 5. Τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή (ISO 3826-1 8.2)
- Σημειώνεται ότι οι οδηγίες για αναγνώριση φθοράς των ασκών, συνθήκες αερισμού για μια χρήση του ασκού μπορεί να περιγράφονται σε οδηγίες χρήσεως.

Προτεινόμενες διαστάσεις πλαστικών ασκών, περιοχών ετικετών και χωρητικότητας,

ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΥΨΟΣ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗΣ ΤΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (ΠΛΑΤΟΣ +/-5 χιλ)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗΣ ΤΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (ΥΨΟΣ +/-5 χιλ)
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
400	120	170	100	100
450	120	177	100	100
500	120	185	100	100

Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph.) και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826-9).

Οι ασκοί να αντέχουν σε φυγοκέντρηση 5000 g για 10 λεπτά στους 37⁰ C (ISO3826 §6.2.7.)

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με τον ISO § 6.2.5. (αποθήκευση σε – 80° C για 24 ώρες).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι, ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό.

Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη, χωρίς να είναι διπλωμένοι και ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.

Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου και προς διευκόλυνση και των μικρών Σταθμών Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα ασκών αίματος.

Επί της ετικέτας του φακέλου από αλουμίνιο η πλαστικού διαφανούς θα αναγράφονται τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ. (450 X 450 X300 ml) το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών (ISO 3826-1 § 8.3).

Στο ISO 3826 -1 §8.3 προβλέπεται επίσης η αναγραφή επί των ετικετών της συσκευασίας και του ονόματος και της διεύθυνσης του κατασκευαστή/ προμηθευτή, της ημερομηνίας λήξης της χρήσης των ασκών μετά την αφαίρεση της συσκευασίας και προσδιορισμού της παρτίδας. Οι οδηγίες αυτές δεν είναι δεσμευτικές.

Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.

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, κ.λ.π), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450X450X300 ml), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κ.λ.π), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826 § 8.4)

Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς υπάρχουν αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.

Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf- life) θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης τους, σύμφωνα με το ISO 3826 § 6.2.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

- Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερομένων ασκών καθώς και το χρησιμοποιούμενο υλικό θα τηρούν τις ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/2003 και θα φέρουν την ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας ασκού και κιβωτίου μεταφοράς (να κατατίθενται τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark).
- Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα βεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.
- Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης θα είναι στην Ελληνική γλώσσα, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.
- Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας 300ml των τύπων 2-3-4-5-6-7-8, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Ως πιστοποίηση της άριστης ποιότητας όλων των ασκών κάθε συστήματος και για την καλύτερη δυνατή επεξεργασία και συντήρηση του αίματος και των παραγώγων του, το πλαστικό όλων των ασκών θα είναι της ίδιας ποιότητας και του αυτού τύπου με τον ασκό των αιμοπεταλίων 5 ημερών.
- Να κατατεθούν τουλάχιστον (4) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός του αντίστοιχου κιβωτίου μεταφοράς.
- Επί πλέον, θεωρείται ευνόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν – εάν κριθεί απαραίτητο- σύμφωνα με τα ειδικά Chemical και Physical tests των Annex A' και B' του ISO 38261.

ΚΛΕΙΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ

ΒΑΣΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Κλειστό σύστημα Τετραπλών Ασκών Αίματος με ενσωματωμένο φίλτρο άριστης ποιότητας και ταχείας λευκαφαίρεσης των συμπυκνωμένων ερυθρών (RCC) προ της αποθήκευσης.

Το φίλτρο να είναι κατάλληλα συνδεδεμένο μεταξύ 3^{ου} και 4^{ου} ασκού του συστήματος.

Ο 2^{ος} ασκός του συστήματος να είναι χωρητικότητας 450 ml και οι άλλοι δύο δορυφορικοί ασκοί τουλάχιστον 400 ml έκαστος εκ των οποίων ο ένας θα περιέχει προσθετικό διάλυμα συντήρησης ερυθρών 100ml.

Το όλο σύστημα να είναι κλειστό και να χρησιμοποιείται για παραγωγή λευκαφαιρεμένων ερυθρών, πλάσματος και αιμοπεταλίων πέντε (5) ημερών άριστης ποιότητας.

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ – ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το πλαστικό των ασκών κατασκευασμένο από PVC να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο, της ίδιας και της αυτής ποιότητας με αυτό που χρησιμοποιείται για συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημερών, σε όλους τους ασκούς του συστήματος.

Οι ετικέτες σε κάθε ασκό του συστήματος να είναι στα ελληνικά και να καθορίζουν τον όγκο και τη σύνθεση του διαλύματος που περιέχεται και τη χρήση που προορίζεται.

Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826 παρ. 5.4.2.1.)

Η βελόνη να είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με τον σωλήνα ως ενιαίο τμήμα του και να φέρει κάλυμμα ασφαλείας τελείως κλειστό, ενσωματωμένο στο σωλήνα αιμοληψίας, εύκολα αποχωριζόμενο (να κόβεται και όχι απλώς να αποσπάται) και μη επαναχρησιμοποιούμενο.

Ο σωλήνας αιμοληψίας να φέρει σύστημα δειγματοληψίας για φιαλίδια κενού αέρος (vacuum) και ειδικό ασκό συλλογής των πρώτων ml αίματος με διακλάδωση τύπου «Υ». Επίσης ο σωλήνας θα φέρει ειδικό clip διακοπής της ροής του αίματος ώστε να γίνεται εύκολη η πλήρωση των φιαλιδίων κενού με αίμα.

Το περίβλημα των φίλτρων να είναι κατασκευασμένο από υλικό άριστης ποιότητας, εύκαμπτο, συμβατό με το αίμα και τα παράγωγά του, απόλυτα διαυγές και άχρωμο προς άμεση αντίληψη του περιεχομένου υλικού αλλά και της ροής του.

Ο σχεδιασμός των συστημάτων να παρέχει όλες τις διευκολύνσεις προς τον χρήστη με την ύπαρξη κατάλληλα συνδεδεμένων διακοπών μεταξύ των ασκών και βαλβίδων ασφαλείας επί των ασκών, ούτως ώστε τα παράγωγα να οδηγούνται στη σωστή κατεύθυνση χωρίς δυσκολία.

Τα φίλτρα του συστήματος να έχουν απαραίτητα τα κάτωθι βασικά χαρακτηριστικά:

- ◆ Απόδοση κατακράτησης λευκών κυττάρων 99,99% (log 4)
- ◆ Υπολειπόμενα λευκά $<2 \times 10^5$
- ◆ Ανάκτηση ερυθρών κυττάρων $>90\%$
- ◆ Χρόνος φιλτραρίσματος για το σύστημα συμπυκνωμένων ερυθρών λιγότερο από 30 λεπτά.
- ◆ Να έχουν επαναλήψιμα αποτελέσματα.
- ◆ Να έχουν κατακράτηση μικροθρόμβων τουλάχιστον 40 μm .

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

- ❖ Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων συστημάτων να είναι σύμφωνα με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice), να φέρουν την ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας ασκού και κιβωτίου μεταφοράς (να κατατίθενται τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark) και οι ασκοί να τηρούν τις ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/1993.
- ❖ Οι εταιρείες που προσφέρουν να διαθέτουν Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας και να προσκομίζουν το σχετικό πιστοποιητικό ISO.
- ❖ Να προσκομισθούν επίσης μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων συστημάτων.

ΚΛΕΙΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΒΑΣΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Κλειστό σύστημα Τετραπλών Ασκών Αίματος CPD ή CPDA-1 450ml με ενσωματωμένο φίλτρο άριστης ποιότητας και ταχείας λευκαφαίρεσης του ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ (WB) προ της αποθήκευσης (PRE STORAGE).

Το φίλτρο να είναι κατάλληλα συνδεδεμένο μεταξύ 1^{ου} και 2^{ου} ασκού του συστήματος.

Ο 2^{ος} ασκός του συστήματος να είναι χωρητικότητας 450 ml και οι άλλοι δύο δορυφορικοί ασκοί τουλάχιστον 400 ml έκαστος εκ των οποίων ο ένας θα περιέχει προσθετικό διάλυμα συντήρησης ερυθρών 100ml.

Το όλο σύστημα να είναι κλειστό και να χρησιμοποιείται για παραγωγή λευκαφαιρέμένου Ολικού Αίματος και κατ' επέκταση λευκαφαιρέμενων Πλάσματος και Ερυθρών άριστης ποιότητας και συντήρησης τουλάχιστον 42 ημερών.

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ – ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το πλαστικό των ασκών κατασκευασμένο από PVC να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο. Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού και των συγκολλήσεων. Να είναι παντού κοίλος, χωρίς γωνίες για την άριστη συντήρηση των παραγώγων του αίματος και την αποφυγή δημιουργίας μικροπηγμάτων.

Οι ετικέτες σε κάθε ασκό του συστήματος να είναι στα ελληνικά και να καθορίζουν τον όγκο και τη σύνθεση του διαλύματος που περιέχεται και τη χρήση που προορίζεται.

Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών.

Η βελόνη να είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με τον σωλήνα ως ενιαίο τμήμα του και να φέρει κάλυμμα ασφαλείας τελείως κλειστό, ενσωματωμένο στο σωλήνα αιμοληψίας, εύκολα αποχωριζόμενο. Το κάλυμμα θα πρέπει να είναι έτσι κατασκευασμένο ώστε είτε να είναι αδύνατη η επανατοποθέτησή του είτε οποιαδήποτε προσπάθεια απόσπασής του να γίνεται απολύτως αντιληπτή.

Ο σωλήνας αιμοληψίας να φέρει σύστημα δειγματοληψίας για φιαλίδια κενού αέρος (vacuum) και ειδικό ασκό για την συλλογή των πρώτων ml αίματος με διακλάδωση τύπου «Υ». Επίσης ο σωλήνας θα φέρει ειδικό clip διακοπής της ροής του αίματος ώστε να γίνεται εύκολη η πλήρωση των φιαλιδίων κενού με αίμα.

Τα στόμια εξόδου όλων των ασκών θα αποφράζονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.

Το περίβλημα των φίλτρων να είναι κατασκευασμένο από σκληρό υλικό άριστης ποιότητας, συμβατό με το αίμα και τα παράγωγά του, απόλυτα διαυγές και άχρωμο προς άμεση αντίληψη του περιεχομένου υλικού αλλά και της ροής του.

Τα συστήματα λευκαφαίρεσης ολικού αίματος να διαθέτουν ειδική σωληνωτή διακλάδωση (σύστημα by pass) πέριξ του φίλτρου κατάλληλα συνδεδεμένη με διακλαδώσεις τύπου Υ επί των σωληνών μεταξύ 1^{ου} και 2^{ου} ασκού του συστήματος. Η διακλάδωση θα φέρει ειδική βαλβίδα ασφαλείας μίας οδού για την πλήρη εξαγωγή του αέρα από τον 2^ο ασκό μετά το φιλτράρισμα.

Ο σχεδιασμός των συστημάτων να παρέχει όλες τις διευκολύνσεις προς τον χρήστη με την ύπαρξη κατάλληλα συνδεδεμένων διακοπών μεταξύ των ασκών και βαλβίδων ασφαλείας επί των ασκών, ούτως ώστε τα παράγωγα να οδηγούνται στη σωστή κατεύθυνση χωρίς δυσκολία.

Τα φίλτρα του συστήματος να έχουν απαραίτητα τα κάτωθι βασικά χαρακτηριστικά:

- ♦ Απόδοση κατακράτησης λευκών κυττάρων 99,99% (log 4)
- ♦ Υπολειπόμενα λευκά <2X10⁵
- ♦ Κατακράτηση αιμοπεταλίων >90%
- ♦ Ανάκτηση ερυθρών κυττάρων >90%
- ♦ Χρόνος φιλτραρίσματος για το σύστημα ολικού αίματος 450ml περίπου 10-15 λεπτά.

- ◆ Να έχουν επαναλήψιμα αποτελέσματα.
- ◆ Να έχουν δυνατότητα κατακράτησης μικροθρόμβων τουλάχιστον 40μm.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

- ❖ Να φέρουν την ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας ασκού και κιβωτίου μεταφοράς (να κατατίθενται τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark).
- ❖ Οι εταιρείες να διαθέτουν Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας και να προσκομίζουν το σχετικό πιστοποιητικό ISO.
- ❖ Να προσκομισθούν επίσης μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων συστημάτων.
- ❖ Να κατατεθούν 2 δείγματα (και οδηγίες χρήσεως).

**ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΜΕ
ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ
ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ
ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ
ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ & ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ**

Το σύστημα να αποτελείται από :

1. Ένα ασκό συλλογής αίματος 450 ml με αντιπηκτικό CPD 63 ml.
2. Ένα φίλτρο ερυθρών υψηλής λευκαφαίρεσης log4.
3. Ένα φίλτρο λευκαφαίρεσης πλάσματος & αιμοπεταλίων υψηλής λευκαφαίρεσης log4.
4. Δύο ειδικούς κενούς ασκούς χωρητικότητας 450 ml ο καθένας, για την αποθήκευση του πλάσματος και των αιμοπεταλίων 5 ημερών.
5. Ένα (1) ασκό χωρητικότητας 450 ml ο οποίος περιέχει συντηρητικό διάλυμα SAG-M των 100 ml, το οποίο προστίθεται στα ερυθρά για συντήρησή τους μέχρι και 42 ημέρες.

Όλοι οι παραπάνω ασκοί και τα φίλτρα να είναι συνδεδεμένοι κατάλληλα μεταξύ τους με διακλαδούμενες σωληνώσεις, ώστε να αποτελούν ένα πλήρες και κλειστό σύστημα.

Τα ενσωματωμένα φίλτρα να έχουν τα εξής χαρακτηριστικά:

- ◆ Απόδοση κατακράτησης λευκών κυττάρων 99,99% (log 4)
- ◆ Υπολειπόμενα λευκά $<2 \times 10^5$
- ◆ Ανάκτηση ερυθρών κυττάρων >95%
- ◆ Ανάκτηση αιμοπεταλίων >98%

Το σύστημα είναι κατάλληλο για την παραγωγή λευκαφαιρεμένων ερυθρών 42 ημερών, λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων 5 ημερών και λευκαφαιρεμένου πλάσματος.

Η ποιότητα, ο σχεδιασμός, οι ετικέττες και η συσκευασία των κλειστών συστημάτων τετραπλών ασκών είναι σύμφωνα με τις Προδιαγραφές της Διακήρυξης.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ : Αρχικά, σε διαφανές, ανθεκτικό πλαστικοποιημένο φάκελλο του ενός (1) τεμαχίου, χωρίς να είναι διπλωμένοι, με εμφανέστατες τις ετικέτες των ασκών, ερμητικά σφραγισμένοι και αποστειρωμένοι, εν συνεχεία, σε ανθεκτικό κιβώτιο μεταφοράς των εικοσιτεσσάρων (24) συστημάτων ανά κιβώτιο.

**ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ
ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΚΑΙ
ΕΓΧΥΣΗΣ**

CPV 33194000-6

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΕΩΣ 6 ΜΟΝΑΔΩΝ

Περιγραφή Συστήματος

Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση έως 6 μονάδων αιμοπεταλίων. Ρύγχος σύνδεσης ικανού μήκους για τον ασκό των αιμοπεταλίων, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο, φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, έναν ενσωματωμένο ασκό συλλογής από PVC για την φύλαξη των λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

Για την άριστη διατήρηση των λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων πρέπει ο ασκός συλλογής να είναι από ειδικό πλαστικό (PVC) υψηλής διαπερατότητας, με άριστες συγκολλήσεις, ιδανικό σχεδιασμό και λεία εσωτερική επιφάνεια χωρίς γωνίες και περιττές απολήξεις του πλαστικού.

Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι κάτω από 2×10^5 .

Να εξασφαλίζεται ανάκτηση αιμοπεταλίων >90%.

Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.

Η προσφορά να συνοδεύεται από μελέτες, που να αποδεικνύουν ότι ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών είναι κάτω του 2×10^5 .

Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας και ενδείξεις κι η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.

Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία.

Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου.

Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα από ένα δείγμα.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΦΙΛΤΡΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ ΕΩΣ 6 ΜΟΝΑΔΩΝ

Περιγραφή συστήματος

1. Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση έως 6 μονάδων αιμοπεταλίων πολλαπλών δοτών και να περιλαμβάνει:
ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό των αιμοπεταλίων, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, σταγονομετρικό θάλαμο, φίλτρο υψηλής απόδοσης.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

2. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι κάτω από 2×10^5 .
3. Να εξασφαλίζεται ανάκτηση αιμοπεταλίων άνω του 90%.
4. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
5. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.
6. Τα υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά.
7. Η προσφορά να συνοδεύεται από μελέτες που να αποδεικνύουν ότι ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών είναι κάτω του 2×10^5 .
8. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
9. Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
10. Να έχουν το μικρότερο δυνατό όγκο για ελαχιστοποίηση της απώλειας αιμοπεταλίων.
11. Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια αιμοπεταλίων.
12. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark) και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικό ποιότητας ISO.
13. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 2 δείγματα.

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ

Περιγραφή Συστήματος

Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος και να περιλαμβάνει:

Ρύγχος σύνδεσης, ικανού μήκους, για τον ασκό του αίματος, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, ένα ενσωματωμένο ασκό συλλογής από PVC για την φύλαξη των λευκαφαιρεμένων ερυθρών.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγώγου ή ολικού αίματος. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^5 .

Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι $>95\%$

Ο ασκός συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας απόλυτα διαυγής και άχρωμος, να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή θρόμβων.

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

Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου.

Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark) και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO 9001:2000 και EN ISO 13485:2003.

Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.

Η προσφορά να συνοδεύεται από ανεξάρτητες μελέτες, δημοσιευμένες σε διεθνή περιοδικά που να τεκμηριώνουν ότι ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών είναι κάτω του 1×10^5 .

Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας, και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.

Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με ένα δείγμα.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΔΥΟ ΜΟΝΑΔΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ

Περιγραφή συστήματος

1. Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση δύο μονάδων ερυθρών ή ολικού αίματος. Θα πρέπει να περιλαμβάνει δύο ρύγχη σύνδεσης με τον ασκό του αίματος, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο, σταγονομετρικό θάλαμο και ένα φίλτρο υψηλής απόδοσης.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

2. Ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών να είναι μικρότερος από 2×10^5 .
3. Να διαθέτει δύο ρύγχη για τη διάτρηση των ασκών αίματος, ώστε κάθε ασκός αίματος να διατρείται από αποστειρωμένα και μόνο υλικά.
4. Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι μεγαλύτερη του 95%.
5. Να είναι αποστειρωμένα με γ-ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων κι έτοιμα για χρήση.
6. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας, και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
7. Να φέρουν ειδικούς αεραγωγούς, που θα εξασφαλίζουν τη στεριότητα του συστήματος, ενσωματωμένους στο κυρίως φίλτρο με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου, έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθροκυττάρων.
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark) και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO 9001:2000 και EN ISO 13485:2003.
9. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα από 1 δείγμα.
10. Η παράδοση να είναι άμεση (εντός 3 ημερών).

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ

Περιγραφή συστήματος

Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση και πλύση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος και να περιλαμβάνει:
Ρύγχος σύνδεσης, ικανού μήκους, για τον ασκό του αίματος, ρύγχος σύνδεσης για τον ορό, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς 600 ml από PVC – έναν για τη συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και έναν για τα απόβλητα.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγωγού ή ολικού αίματος. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^5 .

Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι $>95\%$

Ο ασκός συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας απόλυτα διαυγής και άχρωμος, να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή θρόμβων.

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

Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου.

Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark) και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO 9001:2000 και EN ISO 13485:2003.

Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.

Η προσφορά να συνοδεύεται από ανεξάρτητες μελέτες, δημοσιευμένες σε διεθνή περιοδικά που να τεκμηριώνουν ότι ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών είναι κάτω του 1×10^5 .

Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας, και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.

Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με ένα δείγμα.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ

Περιγραφή συστήματος

1. Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μίας μονάδας ερυθρών ή ολικού αίματος. Θα πρέπει να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό του αίματος, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο, σταγονομετρικό θάλαμο, και ένα φίλτρο υψηλής απόδοσης.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

2. Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγώγου ή ολικού αίματος. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^5 .
3. Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι $>90\%$.
4. Όλα τα επιμέρους τμήματα να είναι άρρηκτα συνδεδεμένα με το κυρίως φίλτρο.
5. Τα υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά.
6. Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
7. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.
8. Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου.
9. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark) και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO 9001:2000 και EN ISO 13485:2003.
10. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
11. Η προσφορά να συνοδεύεται από ανεξάρτητες μελέτες, δημοσιευμένες σε διεθνή περιοδικά που να τεκμηριώνουν ότι ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών είναι κάτω του 1×10^5 .
12. Η ροή του αίματος να είναι σταθερή και απρόσκοπτη σε όλη τη διάρκεια της μετάγγισης.
13. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας, ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
14. Η προσφορά να συνοδεύεται **απαραίτητα** με 1 δείγμα προς αξιολόγηση.
15. Η παράδοση των φίλτρων να είναι άμεση.

**ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ
ΕΓΧΥΣΗΣ**

CPV 33194100-7

**ΦΟΡΗΤΟΣ - ΜΕΤΑΦΕΡΟΜΕΝΟΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΝ
ΑΣΚΩΝ
ΡΕΥΜΑΤΟΣ - ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ**

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Να είναι φορητή - μεταφερόμενη και για εξωτερικές αιμοληψίες συσκευή ρεύματος-μπαταρίας (επαναφορτιζόμενη).
- Να μπορεί να πραγματοποιεί συγκολλήσεις και κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας με τον δότη συνδεδεμένο.
- Να έχει εργονομικό σχεδιασμό και εμφάνιση για τις πλέον σύγχρονες τράπεζες αίματος.
- Να έχει επαναφορτιζόμενη μπαταρία η οποία να εξασφαλίζει τουλάχιστον 1.000 σφραγίσματα.
- Να αυτορρυθμίζει την διαδικασία συγκόλλησης ανάλογα με το πάχος του σωλήνα
- Να έχει φωτεινή ένδειξη ελέγχου για την κατάσταση της μπαταρίας.
- Να φέρει διπλό συναγερμό (ήχο και σπινθήρα).
- Να υπάρχει φωτεινή ένδειξη της ποιότητας σφραγίσματος επί της χειρολαβής.
- Ο καθαρισμός των σφραγιστικών κεφαλών της χειρολαβής να γίνεται εύκολα.
- Ο χρόνος φόρτισης της μπαταρίας να είναι μόνο μία (1) ώρα.
- Να επιτυγχάνεται τέλεια αποφυγή διασποράς υπερήχων στο περιβάλλον με τη χρήση της συσκευής.
- Να αποτελείται από τρία (3) μέρη, τοποθετημένα σε ειδικό βαλιτσάκι ασφαλούς μεταφοράς:
 - A) Πένσα σφράγισης (Handsealer), εύχρηστη και μικρού βάρους
 - B) Powerpack
 - Γ) Charger (φορτιστής μπαταριών)
- Να έχει τη δυνατότητα προαιρετικής σύνδεσης για παράλληλη εργασία με κατάλληλο επιτραπέζιο συγκολλητή.
- Να είναι εγκεκριμένη από τα Standards των Διεθνών Οργανισμών (να φέρει το CE Mark, ISO κ.λ.π.).

CompoDock Sterile PVC tube connections

ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΣΗΠΤΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ ΑΣΚΩΝ Ή ΦΙΛΤΡΩΝ

- Κάνει συγκόλληση μεταξύ σωληναρίων ασκών ή φίλτρων διαμέτρου από 4,1mm έως 4,5mm
- Χρόνος συγκόλλησης 20 sec
- Κάνει ελαστική συγκόλληση υψηλής ποιότητας
- Πλήρως αυτοματοποιημένο , ασφαλές και εύκολο στην χρήση του
- Διαθέτει οθόνη υγρών κρυστάλλων
- Διαθέτει κασέτα εντολών συγκόλλησης
- Διαστάσεις : 340X220X450 mm
- Βάρος : 20 Kg
- Τροφοδοσία : 240V/230V , 50/60Hz

ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΚΙΝΗΣΗΣ – ΖΥΓΙΣΗΣ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΡΕΥΜΑΤΟΣ – ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Είναι μηχανήμα σύγχρονης τεχνολογίας αναγνωρισμένου και έμπειρου κατασκευαστή.
- Διαθέτει ευανάγνωστη οθόνη υγρών κρυστάλλων και να υποδεικνύει το χρόνο , χορηγία , διαμόρφωση ροής , κατάσταση της μπαταρίας , ημερομηνία , ώρα καθώς και τα διάφορα προβλήματα που παρουσιάζονται.
- Η ανάδευση αρχίζει αυτόματα μετά τα 10 πρώτα ml της ροής αίματος με ακρίβεια +/- 1,5 %
- Μετατρέπει αυτόματα την χορηγία από gr σε ml στην οθόνη μετά την έναρξη του αναδευτήρα.
- Διαθέτει αυτόματο σταμάτημα ροής αίματος μετά το τέλος της χορηγίας.
- Διαθέτει μεγάλο (ευρύχωρο) δίσκο για να κρατάει τους ασκούς και τα εξαρτήματα του.
- Διαθέτει βάση για φίλτρο ανάμιξης συμβατό με όλους τους τύπους φίλτρων.
- Διαθέτει σφικτήρα του σωλήνα και έχει ασφαλή συσκευή για να κρατά το σωλήνα στην σωστή θέση.
- Έχει την δυνατότητα σύνδεσης με ηλεκτρονικό υπολογιστή για να κρατά αρχείο χορηγίας.
- Έχει την δυνατότητα σύνδεσης με συσκευή ανίχνευσης γραμμικών κωδικών (BARCODE)
- Διαθέτει ενσωματωμένη πένσα συγκόλλησης
- Διαθέτει οπτικό και ακουστικό συναγερμό όλων των λειτουργιών του.
- Έχει την δυνατότητα σύνδεσης με συσκευή φωτεινής ένδειξης για καλή και συνεχή ροή του αίματος για τον αιμοδότη.
- Να διαθέτει κατάλληλη βαλίτσα μεταφοράς για τις εξωτερικές αιμοληψίες
- Λειτουργεί σε ρεύμα 220 volt και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία για εξωτερικές αιμοληψίες
- Δεν διακόπτεται η αιμοληψία σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
- Καλύπτει τους διεθνείς κανόνες ασφάλειας / λειτουργίας και διαθέτει CE Mark.

ΕΠΙΤΡΑΠΕΖΙΟΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΝ ΑΣΚΩΝ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗΣ ΠΕΝΣΑΣ

- Να είναι ένα επιτραπέζιο σύστημα ρεύματος (220 Volt) με σταθερή κεφαλή για συνεχή σφραγίσματα υψηλής ποιότητας σε όλους τους τύπους σωλήνων από PVC διαμέτρου μέχρι 6 χιλιοστών.
- Να διαθέτει ασφαλή θωράκιση από ειδικά επεξεργασμένο μέταλλο για απόλυτη προστασία των χειριστών και του αιμοδότη από τη διασπορά συχνοτήτων.
- Να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου όλων των λειτουργιών του με το άνοιγμα του κεντρικού διακόπτη προς διασφάλιση της καλής λειτουργίας του και ασφαλούς εργασίας του χρήστη.
- Να έχει εργονομικό σχεδιασμό, μικρό όγκο και μεγάλη ευελιξία σε σωλήνες διαφόρου πάχους.
- Να είναι Αυτοσυντονιζόμενος (Autotuning) με αυτόματη αναγνώριση και προσαρμογή σε οποιοδήποτε τύπο σωλήνα που δέχεται στην κεφαλή του.
- Να συγκρατεί σταθερά τον σωλήνα στο χώρο της κεφαλής κατά τη διάρκεια συγκόλλησης.
- Να διαθέτει τριπλό σύστημα συναγερμού (σπινθήρας-ήχος-φωτεινές ενδείξεις).
- Να παρέχει διπλό σύστημα ελέγχου ποιότητας σφραγίσματος (φωτεινό και ηχητικό).
- Να διασφαλίζει απόλυτα την καλή ποιότητα σφραγίσματος δίνοντας τη δυνατότητα ελέγχου στον χρήστη μέσω φωτεινών και ηχητικών ενδείξεων. Να μην επιτρέπει κακής ποιότητας σφραγίσματα.
- Να μην απαιτούνται αναλώσιμα γενικώς και ιδιαίτερα στο σύστημα συγκόλλησης (π.χ. ηλεκτρόδια κ.λ.π.)
- Να διαθέτει υποδοχή ταχείας σύνδεσης και με χειροκίνητη πένσα σφράγισης για παράλληλη διπλή εργασία (δύο ανεξάρτητες συγκολλήσεις συγχρόνως από πένσα και κεφαλή).
- Να έχει χαμηλό συντελεστή θορύβου και να είναι απόλυτα προσαρμοσμένος στις απαιτήσεις των διεθνών standards και κανονισμών όπως ισχύουν στην ΕΟΚ.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ - ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Είναι αυτόματη-ηλεκτρονική συσκευή πλήρως προγραμματιζόμενη και εύκολη στη χρήση της.
- Διαθέτει μικρή οθόνη και πληκτρολόγιο (ενσωματωμένα) για εισαγωγή και έλεγχο των προγραμμάτων, έλεγχο και διόρθωση λαθών ή βλαβών και εν γένει ανάγνωση όλων των σταδίων λειτουργίας της συσκευής.
- Δέχεται πολλαπλά προγράμματα διαχωρισμού παραγώγων που μπορούμε να τα καλέσουμε και να τα λειτουργήσουμε ανά πάσα στιγμή πατώντας μόνο ένα πλήκτρο.
- Με το άνοιγμα του κεντρικού διακόπτη κάνει αυτόματο έλεγχο όλων των λειτουργιών του ώστε να είναι έτοιμο για χρήση.
- Διαθέτει κεντρική πόρτα ασφαλείας /πίεσης του φυγοκεντρίμενου ασκού, μεγάλου πάχους και δύο (2) ειδικές πλάκες πίεσης διαχωρισμού των παραγώγων με ενδιάμεση συρόμενη έσω-έξω, πλάκα τομής του ασκού.
- Στην επάνω πλευρά φέρει ξεχωριστή πλάκα πίεσης για εξαγωγή του συντηρητικού διαλύματος ερυθρών στα συμβατικά τριπλά και τετραπλά συστήματα ασκών.
- Φέρει ειδικά άγκιστρα για την ασφαλή τοποθέτηση οιοδήποτε τύπου ασκού ολικού αίματος.
- Αφού τοποθετηθεί ο ασκός στα άγκιστρα και πατηθεί το αντίστοιχο πλήκτρο (start), όλες οι κινήσεις μέχρι το τέλος εκτελούνται αυτόματα.
- Συγκολλά, σφραγίζει και διαχωρίζει αυτόματα τους σωλήνες κάθε έτοιμης μονάδας παραγώγων.
- Είναι τόσο εύκολο και αξιόπιστο ώστε ένας χειριστής να μπορεί να χειρίζεται δύο (2) συσκευές ταυτόχρονα.
- Διαθέτει αισθητήρες ανίχνευσης, για ανίχνευση υπερκείμενης στοιβάδας λευκών και αιμοπεταλίων (buffy coat) ή της στοιβάδας των ερυθρών αιμοσφαιρίων.
- Διαθέτει έξι (6) ειδικές κεφαλές (detectors) πολλαπλών λειτουργιών (συγκράτησης όλων των σωληνώσεων του συστήματος, διακοπής ροής, ελέγχου ροής, ταχύτητας, σφράγισης και συγκόλλησης).
- Διαθέτει ηχητικό συναγερμό με παράλληλη εμφάνιση στην οθόνη για οιοδήποτε πρόβλημα παρουσιάζεται κατά τη λειτουργία ή πριν απ' αυτήν.
- Διαχωρίζει τέλεια και σε ελάχιστο χρόνο τα παράγωγα (πλάσμα-ερυθρά- Buffy Coat) οιοδήποτε τύπου και συστήματος ασκών (Διπλοί- Τριπλοί- Τετραπλοί με ή χωρίς πρόσθετα διαλύματα καθώς και συστήματα Άνω-Κάτω Εξόδου).
- Παράγει σταθερή και υψηλή ποιότητα

- Μειώνει τις απώλειες και το κόστος εργασίας στο ελάχιστο.
- Δεν απαιτούνται αναλώσιμα για την λειτουργία του.
- Διαθέτει :
 - Barcode reader (Scanner)
 - Ηλεκτρονικές Ζυγαριές ακριβείας

- Ανταποκρίνεται πλήρως στην Ευρωπαϊκή Νομοθεσία περί Ασφαλείας, Εξοπλισμού και Κυκλοφορίας διαθέτοντας όλα τα απαραίτητα Πιστοποιητικά και Εγκρίσεις (CE, κλπ).
- Έχει διαστάσεις: 35 X 54 X 51 cm
- Βάρος: Τριάντα (30) κιλά.
- Τροφοδοσία: Απλή στα 220Volt/50Hz – Δεν απαιτείται ιδιαίτερη εγκατάσταση.