

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – Προκηρυσσόμενα Είδη και Τεχνικές Προδιαγραφές τους

| Πίνακας Ειδών Διακήρυξης και Τεχνικών Προδιαγραφών |                                                                                                                                                                                                                   |                               |                             |     |                                          |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|-----|------------------------------------------|
| A/A                                                | ΕΙΔΗ                                                                                                                                                                                                              | ΠΟΣΟΤΗΤ<br>Α<br>(ΤΕΜΑΧΙ<br>Ο) | ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣ<br>ΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ | ΦΠΑ | ΠΡΟΥΠΟΛΟ<br>ΓΙΣΘΕΙΣΑ<br>ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ<br>ΦΠΑ |
| 1.                                                 | Τριπλοί Ασκοί Αίματος (CPD ή CP2D), 450 ml με ειδικό δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300ml και έναν ακόμη δορυφορικό ασκό με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών και πλάσμα         | 5.000                         | 27.129,43€                  | 24% | 33.640,50€                               |
| 2.                                                 | Τριπλοί Ασκοί Αίματος (CPD ή CP2D) 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών | 7.600                         | 41.236,74€                  | 24% | 51.133,56€                               |
| 3.                                                 | Τετραπλοί Ασκοί Αίματος με φίλτρο ερυθρών LCR 42 ημερών                                                                                                                                                           | 4.000                         | 63.483,87€                  | 24% | 78.720,00€                               |
|                                                    | <b>ΣΥΝΟΛΟ</b>                                                                                                                                                                                                     |                               | <b>131.850,04€</b>          |     | <b>163.494,06€</b>                       |

**Τα ανωτέρω είδη αντιστοιχούν στους συγκεκριμένους τύπους των ενιαίων προδιαγραφών της ΕΠΥ:**

**ΤΥΠΟΣ 2:** Διπλοί Ασκοί Αίματος (CPD ή CP2D, 450 ml με ειδικό δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml και έναν ακόμη δορυφορικό ασκό με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών και πλάσμα.)

**ΤΥΠΟΣ 4:** Τριπλοί Ασκοί Αίματος (CPD ή CP2D 450 ml 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.)

**ΤΥΠΟΣ 7:** 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 ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (μη λευκαφαιρεμένων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου).

### **Β. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

#### **ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ**

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 (ISO38261Q2003παρ.6.2.4.). Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.

Ο σχεδιασμός του ασκοῦ θα είναι πολύ προσεκτικός, ὥστε να πληροῖ ὅλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αἵματος. Θα φέρει ἀριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αὐτῶν προς ἀποφυγὴ συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 § 4.1)

Όλα τα συστήματα ασκοῦ να εἶναι ἀποστειρωμένα και ἐλεύθερα πυρετογόνων ουσιῶν (ISO3826 § 5.4.2.1)

Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ἀνωμαλίες του πλαστικού ἢ των συγκολλήσεων. Να εἶναι παντοῦ κοῖλος χωρίς γωνίες, για την ἀριστη συντήρηση και ἀπρόσκοπτη μεταφορὰ του αἵματος και των παραγῶν του, καθὼς και την ἀποφυγὴ θρόμβων.

Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ἐνσωματωμένη συσκευή αἰμοληψίας ἀπὸ πλαστικό σωλήνα ἀριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80 εκ. κατ' ἐλάχιστο και 120 εκ. περίπου, και ἐσωτερικῆς και ἐξωτερικῆς διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελὸν φλέβας 16G ἀναγραφόμενο στην ἐτικέτα του ασκοῦ. Η βελὸν να φέρει πολὺ λεπτὰ τοιχώματα, να εἶναι σιλικοναρισμένη και ἀποστειρωμένη και ἀτραυματική.

Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3626, η βελὸν αἰμοληψίας θα εἶναι ἐνσωματωμένη και ἀναπόσπαστη ἀπὸ το σωλήνα συλλογῆς και θα καλύπτεται ἀπὸ προστατευτικὸ πῶμα. Το προστατευτικὸ πῶμα θα ἐμποδίζει τη διαρροή ἀντιπηκτικού, θα διατηρεῖ ἀποστειρωμένο τον αὐλὸ, στεγνὴ ἀπὸ ἀντιπηκτικὸ τη βελὸν και θα ἀφαιρεῖται εὐκόλα. Το προστατευτικὸ πῶμα δε θα μπορεῖ να ἐπαναχρησιμοποιηθεῖ, ἢ παραποιηθεῖ χωρίς αὐτὸ να καθίσταται προδήλως ἐμφανές.

Για τη στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει ὡς ἀπὸ δύο (2) ἀνθεκτικὰ ἀνοίγματα σε κάθε κατὰ μήκος πλευρὰ του.

Ο σωλήνας αἰμοληψίας να ἀναγράφει ἀνεξίτηλα και ευανάγνωστα τον ἀναγνωριστικὸ του ἀριθμὸ ἀνὰ διαστήματα.

Επὶ ἑκάστου ασκοῦ του συστήματος θα ὑπάρχει ἐτικέτα του με τυπωμένα ὅλα τα ἀπαραίτητα στοιχεῖα. Οι ἐτικέτες θα φέρουν ευκρινὴ και ἀναλλοίωτη ἐκτύπωση. Θα εἶναι ἀνθεκτικὲς και ἀριστης ποιότητας ὥστε να μην ἀλλοιώνονται ἢ καταστρέφονται (οι ἴδιες ἢ ἡ ἐκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμοὺς ἢ στην ψύξη / ἀπόψυξη. Να καταστρέφονται και ὄχι να ἀποκολλοῦνται σε προσπάθεια ἀποκόλλησης (ISO 3826 § 5.2.9 και 7.4).

Επί της ετικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται υποχρεωτικά :

«α) περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση β) Σύνθεση, 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. Έαν 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».

Λαμβανομένης υπ' όψη της οδηγίας του ISO 3826 § 3.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

| ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ<br>(ml) | ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ<br>(mm) | ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ<br>(mm) | ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ<br>(1 – 5 mm) |      |
|---------------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------------|------|
|                                 |                          |                         | ΠΛΑΤΟΣ                         | ΥΨΟΣ |
| 300                             | 120                      | 145                     | 100                            | 90   |
| 350                             | 120                      | 160                     | 100                            | 100  |
| 40                              | 120                      | 170                     | 105                            | 105  |
| 450                             | 120                      | 170                     | 105                            | 105  |
| 500                             | 120                      | 185                     | 105                            | 105  |

Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph), και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826 § 7.1.b).

Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση να συμφωνούν με το ISO 3826 § 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).

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 αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. Βλ. ISO 3826, § 4.8.2.

Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ σε κλειστό κύκλωμα το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στεριότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο.

Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του.

Εάν το σύστημα δειγματοληψίας συμπεριλαμβάνει ασκίδιο προσυλλογής αίματος, τότε η χωρητικότητά του θα είναι τουλάχιστον 35 ml.

## **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνια ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι.

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.

**«Η ετικέτα συσκευασίας θα περιέχει τις εξής πληροφορίες: α) Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή και/η προμηθευτή, β) Περιγραφή περιεχομένων, γ) Ημερομηνία λήξης, δ) Οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία και ε) Προσδιορισμό παρτίδας. Εάν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες των παραγράφων 8.2 & 8.3 (ISO 3826-1) θα πρέπει να παρουσιάζονται στην ετικέτα του πλαστικού ασκού».**

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

**Η ετικέτα η οποία πρέπει να είναι ευκρινώς επικολλημένη πρέπει να περιέχει τις παρακάτω πληροφορίες: α) Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή (και όχι του εργοστασίου παραγωγής), β) Περιγραφή του περιεχομένου, γ) Συνθήκες αποθήκευσης, δ) Τον καθορισμό της παρτίδας, ε) Ημερομηνία λήξης, στ) Αν το κιβώτιο μεταφοράς λειτουργεί σαν ατομική συσκευασία, οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία.**

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

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

## **ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ**

- Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medbal Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826-1:2003. 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 το σχετικό πιστοποιητικό CE Mark.
- 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.

Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς δύναται να είναι στην ελληνική γλώσσα καθώς και οι οδηγίες χρήσης, όπως αυτό ισχύει από 12\7\1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 83\42 οδηγίας της Ε.Ε. , ή σύμφωνα και με το ISO 3826- είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα εντός του κιβωτίου

- Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, των τύπων 3 – 4 και 7, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.
- Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο.
- Επιπλέον, θεωρείται αυτονόητο 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 3826.

## **Γ. ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

### **ΤΥΠΟΣ 5**

**Σύστημα τριπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.**

Το προσφερόμενο σύστημα τριπλών ασκών θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml από PVC με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPDA ή CPDA-1, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους  $\geq 800$  mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά ολικού αίματος διά μέσου του φίλτρου (κατακράτηση λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων) στο δεύτερο ασκό.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος. Στον ασκό αυτό να συντηρούνται τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια επί 35 ημέρες μετά τον κατά βούληση αποχωρισμό του πλάσματος.
- Έναν τρίτο κενό ασκό των τουλάχιστον 300 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου πτωχού σε αιμοπετάλια πλάσματος μετά τη φυγοκέντρηση.
- Στο κλειστό σύστημα των τριπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που επιτρέπει στην αιμοδοσία τη γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από τη φυγοκέντρηση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 99%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι  $< 1,0 \times 10^6$  σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια  $< 10\%$ , σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητά του. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

Σε περίπτωση κατά την οποία το σώμα φίλτρου δεν φέρει τα ζητούμενα στοιχεία ιχνηλασιμότητάς του, δηλαδή τον λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό, απαιτείται επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα διαβεβαιώνει, ότι τα ζητούμενα στοιχεία του φίλτρου είναι ταυτόσημα με αυτά του συστήματος συλλογής αίματος και συστατικών στο οποίο είναι ενσωματωμένο.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

Πλέον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών του συστήματος ισχύουν τα αναφερόμενα στις συνημμένες ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

**Παράγοντας VIIIC κατά μέσο όρο (μετά την ψύξη και την απόψυξη)>70% της ποσότητας στη μονάδα του πρόσφατα συλλεχθέντος πλάσματος**

#### **ΤΥΠΟΣ 6**

**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.**

Το προσφερόμενο σύστημα τετραπλών ασκών θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους  $\geq 800$  mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον των 450 ml με 100 ml προσθετικό διάλυμα SAGM για τη συντήρηση των λευκαφαιρεμένων ερυθρών για 42 ημέρες, με ενσωματωμένο το φίλτρο λευκαφαίρεσης ερυθρών.
- Έναν τρίτο κενό ασκό τουλάχιστον 300 ml από ειδικό πλαστικό (να αναγράφεται στην ετικέτα) για διατήρηση των αιμοπεταλίων επί 5 ημέρες.
- Έναν τέταρτο ασκό χωρητικότητας 450 ml κατάλληλο για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.
- Οι ασκοί να συνδέονται μεταξύ τους με σωληνίσκους ένας εκ των οποίων θα έχει ενσωματωμένο και το φίλτρο για τη λευκαφαίρεση των συμπυκνωμένων ερυθρών, όπως επίσης και ο τρίτος με τον τέταρτο ασκό να συνδέονται μεταξύ τους με ενσωματωμένο το φίλτρο λευκαφαίρεσης αιμοπεταλίων και πλάσματος. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση αίματος, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι  $< 1,0 \times 10^6$  σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια  $< 10\%$ , σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητά του. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

Σε περίπτωση κατά την οποία το σώμα φίλτρου δεν φέρει τα ζητούμενα στοιχεία ιχνηλασιμότητας του, δηλαδή τον λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό, απαιτείται επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα διαβεβαιώνει, ότι τα ζητούμενα στοιχεία του φίλτρου είναι ταυτόσημα με αυτά του συστήματος συλλογής αίματος και συστατικών στο οποίο είναι ενσωματωμένο.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

Πλέον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών του συστήματος ισχύουν τα αναφερόμενα στις συνημμένες ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

**Παράγοντας VIIIC κατά μέσο όρο(μετά την ψύξη και την απόψυξη)>70% της ποσότητας στη μονάδα του πρόσφατα συλλεχθέντος πλάσματος**

**Η ανάκτηση των αιμοπεταλίων να είναι >6X10E10**

**Η λευκαφαίρεση των αιμοπεταλίων και πλάσματος να είναι > 2X10E5**

#### **ΤΥΠΟΣ 7**

**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 ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (μη λευκαφαιρεμένων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου).**

Το προσφερόμενο σύστημα τετραπλών ασκών θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους  $\geq 800$  mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια στον δεύτερο ασκό μετά τη φυγοκέντρωση. Να φέρει επίσης ειδική βαλβίδα ασφαλείας, ώστε να μην είναι δυνατή η διέλευση του προσθετικού διαλύματος SAG-M από τον τέταρτο ασκό πριν τη φυγοκέντρωση.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml από ειδικό πλαστικό για τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια από τον πρώτο ασκό μετά τη φυγοκέντρωση. Στον ασκό αυτό να μπορούν να διατηρηθούν τα αιμοπετάλια για 5 ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας), μετά τη δεύτερη φυγοκέντρωση και τον αποχωρισμό του πλάσματος στον τρίτο ασκό.
- Έναν τρίτο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml για τη μεταφορά και συντήρηση του πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια από τον δεύτερο ασκό μετά τη δεύτερη φυγοκέντρωση.
- Έναν τέταρτο ασκό που να περιέχει 100 ml προσθετικού διαλύματος SAG-M. Μετά τη φυγοκέντρωση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, το διάλυμα να μεταφέρεται δια μέσου του φίλτρου στον πρώτο ασκό. Να ακολουθεί το φιλτράρισμα των συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων και στον τέταρτο ασκό να καταλήγουν και να διατηρούνται για 42 ημέρες τα διηθημένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια (απολευκοκυτταρωμένα).
- Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία τη γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από τη φυγοκέντρωση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι  $< 1,0 \times 10^6$  σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια  $< 10\%$ , σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητά του. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

Σε περίπτωση κατά την οποία το σώμα φίλτρου δεν φέρει τα ζητούμενα στοιχεία ιχνηλασιμότητας του, δηλαδή τον λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό, απαιτείται επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα διαβεβαιώνει, ότι τα ζητούμενα στοιχεία του φίλτρου είναι ταυτόσημα με αυτά του συστήματος συλλογής αίματος και συστατικών στο οποίο είναι ενσωματωμένο.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

Πλέον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών του συστήματος ισχύουν τα αναφερόμενα στις συνημμένες ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

## **ΤΥΠΟΣ 8**

**Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων με αφαίρεση της στιβάδας των λευκοκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (στιβάδα των λευκοκυττάρων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου) με σύστημα άνω – κάτω εξόδου.**

Το προσφερόμενο σύστημα τετραπλών ασκών θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας άνω – κάτω εξόδου χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους  $\geq 800$  mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος στον άνω ασκό μετά τη φυγοκέντρωση. Στον πρωτεύοντα ασκό να παραμένει η λευκή στιβάδα για περαιτέρω επεξεργασία και συγκέντρωση (pooling).
- Έναν κάτω κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml για τη μεταφορά των συμπυκνωμένων ερυθρών από τον πρώτο ασκό.
- Ο κάτω κενός ασκός να είναι συνδεδεμένος εν σειρά με το φίλτρο λευκαφαίρεσης και έναν ακόμη ασκό ο οποίος να περιέχει 100 ml προσθετικού διαλύματος SAG-M το οποίο μεταφέρεται σε αυτόν για εμπλουτισμό και συντήρηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων για 42 ημέρες.
- Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία τη γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από τη φυγοκέντρωση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι  $< 1,0 \times 10^6$  σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια  $< 10\%$ , σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητά του. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

Σε περίπτωση κατά την οποία το σώμα φίλτρου δεν φέρει τα ζητούμενα στοιχεία ιχνηλασιμότητας του, δηλαδή τον λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό, απαιτείται επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα διαβεβαιώνει, ότι τα ζητούμενα στοιχεία του φίλτρου είναι ταυτόσημα με αυτά του συστήματος συλλογής αίματος και συστατικών στο οποίο είναι ενσωματωμένο.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

Πλέον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών του συστήματος ισχύουν τα αναφερόμενα στις συνημμένες ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

## **ΤΥΠΟΣ 9**

**Σύστημα επταπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος και 4 (τεσσάρων) μονάδων λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων.**

Το κλειστό σύστημα επταπλών ασκών (ειδικά για παιδιατρική χρήση) θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους  $\geq$  800 mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα εκτός του ασκού ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά ολικού αίματος διά μέσου του φίλτρου κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων στο δεύτερο ασκό.
- Ένα δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος,
- Έναν τρίτο κενό ασκό των τουλάχιστον 300 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου πτωχού σε αιμοπετάλια πλάσματος μετά τη φυγοκέντρωση.
- Τέσσερις κενούς ασκούς στους οποίους μπορούν να διανεμηθούν τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια από τον δεύτερο ασκό, μετά τον αποχωρισμό του πλάσματος από τον δεύτερο στον τρίτο ασκό, ώστε να αποκτηθούν 4 υπομονάδες συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε ΕΝΤΕΛΩΣ ΚΛΕΙΣΤΟ ΚΥΚΛΩΜΑ και να χορηγηθούν σε παιδιά ή άτομα με μικρές σχετικές ανάγκες συμπυκνωμένων ερυθρών.
- Στο κλειστό σύστημα των επταπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο που να επιτρέπει στην αιμοδοσία τη γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από τη φυγοκέντρωση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή τους να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 99%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι  $< 1 \times 10^6$  σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια  $< 10\%$ , σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητά του. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

Σε περίπτωση κατά την οποία το σώμα φίλτρου δεν φέρει τα ζητούμενα στοιχεία ιχνηλασιμότητας του, δηλαδή τον λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό, απαιτείται επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα διαβεβαιώνει, ότι τα ζητούμενα στοιχεία του φίλτρου είναι ταυτόσημα με αυτά του συστήματος συλλογής αίματος και συστατικών στο οποίο είναι ενσωματωμένο.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

Πλέον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών του συστήματος ισχύουν τα αναφερόμενα στις συνημμένες ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

**Παράγοντας VIIIC κατά μέσο όρο(μετά την ψύξη και την απόψυξη)>70% της ποσότητας στη μονάδα του πρόσφατα συλλεχθέντος πλάσματος.**

## **ΤΥΠΟΣ 11**

**Ασκοί τετραπλοί κλειστού κυκλώματος για πλύσιμο ερυθρών 35 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.**

Το σύστημα αυτό περιλαμβάνει τέσσερις (4) ασκούς και είναι κατάλληλο για την παραγωγή πλυμένων ερυθρών σε τελείως κλειστό κύκλωμα.

Το κλειστό αυτό σύστημα αποτελείται από:

- Ένα κύριο ασκό αιμοληψίας των 450 ml CPD-A1 και ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας που να καταλήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική βελόνη αιμοληψίας 16G.
- Ένα δεύτερο ασκό των 450 ml που να περιέχει 200 ml NaCl 0,9% στείρο και απυρετογόνο. Ο ασκός να έχει ειδική ασφαλιστική δικλείδα θραυόμενη ώστε το περιεχόμενό του να μεταφέρεται στον πρώτο ασκό μετά τη φυγοκέντρωση και τον αποχωρισμό του πλάσματος. Μετά το πλύσιμο και αφού φυγοκεντρήσουμε, στον ασκό αυτό μεταφέρεται το προς αχρήστευση υπερκείμενο διάλυμα.
- Ένα τρίτο ασκό κενό των 450 ml από ειδικό πλαστικό για τη συντήρηση των αιμοπεταλίων επί 5 ημέρες. Να αναγράφεται πάνω στην ετικέτα του.
- Ένα τέταρτο ασκό κενό των 450 ml για τη μεταφορά, κατάψυξη και διατήρηση του πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια.
- Το σύστημα να διαθέτει ειδικό κλειστό σύστημα λήψεως των δειγμάτων εν κενώ. Να εξασφαλίζεται η απόλυτη στεριότητα και η αποφυγή επιμολύνσεων στο χώρο.
- Να έχει σύστημα προστασίας της βελόνης ενσωματωμένο για αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης του προσωπικού.
- Οι ασκοί να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC.
- Οι συγκολλήσεις του πλαστικού να είναι λείες, με επαρκές πάχος και ισχυρά τοιχώματα ώστε να αντέχουν σε φυγοκεντρήσεις υψηλών ταχυτήτων (5000xG).
- Να έχουν τουλάχιστον 2 χρόνια όριο λήξης.
- Να είναι συσκευασμένο ανά ένα το κάθε σύστημα, χωρίς να είναι διπλωμένοι οι σωληνίσκοι. Να φέρονται σε πλαστικοποιημένο διαφανή φάκελο, ώστε να είναι δυνατή η επισκόπηση του περιεχομένου.
- Όλα τα συστήματα να έχουν CE σήμα. Το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο με ISO9001 και να είναι τα προϊόντα παρασκευασμένα σύμφωνα με τους (GMP) κανόνες καλής πρακτικής.
- Όλες οι απαραίτητες πληροφορίες να γράφονται πάνω στην πλαστική θήκη εκάστου και στο χαρτοκιβώτιο (ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης, αντιπηκτικό, θερμοκρασία αποθήκευσης, αριθμός παρτίδας, είδος ασκού).