



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

1^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

Αθήνα 10-6-19

ΑΘΗΝΩΝ «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ

ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΣΑΚΟΙ ΑΙΑΜΤΟΣ) ΠΠΥΥ 2019

με κωδικό CPV 33141613-0

Α. ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΧΡΕΩΣΗΣ	ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΣ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ (ΕΥΡΩ)	ΚΟΣΤΟΣ ΑΓΟΡΑΣ (ΕΥΡΩ)
1	25216	ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPDA-1 ΤΩΝ 450 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ 2 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ 300 ΚΑΙ 300 ML ΕΚΑΣΤΟΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ.	ΤΕΜΑΧΙΑ	380	3,529	1341,02
2	35267	ΑΣΚΟΙ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ (ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ Η ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΟΥΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΠΟΛΥΜΕΤΑΓΓΙΖΟΜΕΝΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ)	ΤΕΜΑΧΙΑ	250	12,67	3570
3	25208	ΑΣΚΟΙ ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ ACD 500 ML	ΤΕΜΑΧΙΑ	600	2,95	1770
4	24924	ΑΣΚΟΙ ΚΡΥΟΚΑΤΑΨΥΞΗΣ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ ΕΩΣ - 196 °C	ΤΕΜΑΧΙΑ	100	48	4800

5	37868	ΑΣΚΟΙ ΜΕ ΡΑΣ (ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ 300 ML - για την παραγωγή υπερσυμπυκνωμένων αιμοπεταλίων ώστε να μπορεί να χορηγηθούν ανεξαρτήτως ABO ομάδος)	TEMAXIA	150	11,35	1875
6	38149	ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΙΛΤΡΟ (Συσκευή έγχυσης μυελού με ρυθμιστή ροής τύπου adelberg, πλάγια διακλάδωση τύπου Y και άκρο σύνδεσης luer lock)	TEMAXIA	100	3	300
					ΣΥΝΟΛΟ	13656,02
					ΦΠΑ 24%	3277,45
					ΜΕ ΦΠΑ	16933,47
		ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ				
		Όλα τα εργαστήρια κατασκευής των φίλτρων να είναι πιστοποιημένα κατά ISO 9001 και να έχουν έγκριση FDA ή Ευρωπαϊκής Επιτροπής Ελέγχου και διάθεσης Αδείας Κυκλοφορίας. Οι προτεινόμενες τιμές προέρχονται από τον προηγούμενο διαγωνισμό του Νοσοκομείου μας (απόφαση ΔΣ 455/22-02- 2016), καθώς και από διαγωνισμούς άλλων Νοσοκομείων				

Β. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΑΚΩΝ (ΑΣΚΩΝ) ΑΙΜΑΤΟΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ – Α/Α: 1 και 2

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(ISO3826-1Q2003παρ.6.2.4.). Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.

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).

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.

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. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη και ατραυματική.

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 από προστατευτικό 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.

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.

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

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).

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 στην μη χρήση του πλαστικού συλλέκτη (ασκού) εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς δ) Σήμανση που να προσδιορίζει την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα ε) Σήμανση που να προσδιορίζει ότι ο ασκός είναι για μια

χρήση μόνο ζ) Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή η) 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».

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 (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (1 – 5 mm)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
300	120	145	100	90
350	120	160	100	100
400	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 37° C).

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.5 (αποθήκευση σε -80° 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 στειρότητα 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 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 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 ή οι συσκευασίες 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, δ) 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 δύο (2) 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.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΟΥΣ ΜΕ Α/Α: 2

Το κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών θα πρέπει να αποτελείται και να συντίθεται από τα εξής:

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους >80 cm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16 G λεπτών τοιχωμάτων (THIN WALL). Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλή δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλουσίου σε αιμοπετάλια στον δεύτερο ασκό μετά την φυγοκέντρηση. Να φέρει επίσης ειδική βαλβίδα ασφαλείας ώστε να μην είναι δυνατή η διέλευση του προσθετικού διαλύματος SAG-M από τον τέταρτο ασκό πριν τη φυγοκέντρηση.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας 300 ml από ειδικό πλαστικό για τη μεταφορά του πλάσματος πλουσίου σε αιμοπετάλια από τον πρώτο ασκό μετά τη φυγοκέντρηση. Στον ασκό αυτό να μπορούν να διατηρηθούν τα αιμοπετάλια για 5 ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας), μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος στον τρίτο ασκό.

- Έναν τρίτο κενό ασκό χωρητικότητας 300 ml για τη μεταφορά και συντήρηση του πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια από τον δεύτερο ασκό μετά την δεύτερη φυγοκέντρηση.
- Έναν τέταρτο ασκό που να περιέχει 100ml προσθετικού διαλύματος SAG-M. Μετά τη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, το διάλυμα να μεταφέρεται διά μέσω του φίλτρου στον πρώτο ασκό. Να ακολουθεί το φιλτράρισμα των συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων και στον τέταρτο αυτό 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 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 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 κατατεθούν σχετικές μελέτες για την απόδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.
- Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με μέθοδο αποδεκτή από την Ευρωπαϊκή Ένωση.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΑΣΚΟΥΣ ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ ACD 500 ML, ΕΙΔΟΣ ΜΕ Α/Α: 3

Αντιπηκτικά ACD (Acid Citrate Dextrose Solution BP Formula A) των 500ml για χρήση στα μηχανήματα Πλασμαφαίρεσης – Κυτταραφαίρεσης.

- Η περιεκτικότητα στα 500ml να είναι :
 - Monohydrate Glycose 12,2 gr
 - Sodium Citrate 11 gr
 - Citric Acid Monohydrate 4 gr
- Να έχει έγκριση για χρήση και διάθεση από το FDA ή άλλο επίσημο κέντρο ελέγχου και διάθεσης.
- Να είναι αποστειρωμένο και ελεύθερο πυρετογόνων ουσιών και τοξινών και να αναγράφεται στον ασκό.
- Να αναγράφεται στον ασκό η κατασκευάστρια εταιρεία, ο κωδικός αριθμός της παρτίδας και η ημερομηνία ορίου χρήσης.
- Ο ασκός να καλύπτεται από άλλη προστατευτική ατομική συσκευασία από διαφανές ή άλλο συμβατό υλικό αποστειρωμένη και σφραγισμένη

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΚΡΥΟΚΑΤΑΨΥΞΗΣ – Α/Α: 4

ΕΞΩΤΕΡΙΚΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

250x130 cm maximum όγκος πλήρωσης 180 ml

Να είναι κατάλληλοι για την κρυοσυντήρηση αιμοποιητικών κυττάρων προερχομένων από περιφερικό αίμα, αίμα του ομφάλιου λώρου ή μυελό των οστών. Να είναι φτιαγμένοι από EVA (βινύλιο του αιθυλενίου) ή teflon και να έχουν σχεδιαστεί για μεγάλης διάρκειας κρυοσυντήρηση (-196 C) σε υγρό άζωτο. Να είναι απυρογόνοι

Βασικά χαρακτηριστικά

Οι ασκοί να αποτελούνται από:

- Στόμια πρόσβασης ή γραμμές για τη μεταφορά των κυττάρων ή των διαλυμάτων κρυοσυντήρησης.
- Εάν υπάρχουν γραμμές να έχουν αρσενικό / θηλυκό luer lock για τη σύνδεση όλων των συσκευών που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας του ασκού
- 2 στόμια πρόσβασης στον ασκό κατασκευασμένα από EVA ή teflon.
- Μέθοδος αποστείρωσης ακτίνες γ ή θερμός αέρας.
- Να έχουν γραμμικό κώδικα για λόγους ιχνηλασιμότητας του προϊόντος.

Δευτερεύοντα χαρακτηριστικά

- Αν διαθέτουν σημείο πρόσβασης εκτός από τα στόμια να είναι latex-free
- Ειδική θήκη στο κατάλληλο μέγεθος για επικόλληση της ετικέτας, ώστε να μην υπάρχει άμεση επαφή με το προϊόν
- Φιαλίδιο θερμοσυγκολλημένο στον ασκό για την αποθήκευση και διατήρηση του δείγματος με μοναδική σήμανση
- Ασκός κάλυψης κατασκευασμένος από το ίδιο υλικό

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

1. Λειβαδά Αναστασία, Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ (Πρόεδρο)
2. Κουτσοβασίλη Αγγελική, Προϊσταμένη, ΤΕ Νοσηλευτικής
3. Λαγού Κωνσταντίνα, ΔΕ Παρασκευαστών

Εγκριση με την υπ αριθμ 559/13-9-19 Απόφαση ΔΣ