

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ  
«ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ»  
(Εθν. Αντίστασης 161 Τ.Κ. 55134- ΘΕΣ/ΝΙΚΗ)

Τμήμα: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
Γραφείο: Προμηθειών  
Τηλέφωνο: 2313 304461  
Φαξ: 2313 304452  
Πληροφορίες: Ευθυμιάδου Ν.  
Email: [promagrpavlos@outlook.com](mailto:promagrpavlos@outlook.com)  
[m](#)

**ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ**  
**ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ –ΣΑΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ-**  
**ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΩΣ 15-1-2016**

Επωνυμία Επιχείρησης ή Φυσικού Προσώπου	ANTISEL ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε.
Ταχυδρομική Διεύθυνση	ΚΤΙΡΙΟ SPECTRA – 570 01 ΘΕΡΜΗ- ΘΕΣ/ΝΙΚΗ
Υπεύθυνος σύνταξης	Παπακωνσταντίνου Αστέριος
Υπεύθυνος Επικοινωνίας	Μόσχου Αρχοντία
Τηλέφωνο	2310 322 525
Φαξ	2310 321 912
Email	antisel@antisel.gr

Αγαπητές/οι κυρίες/οι,

Αναφορικά με την από 22/01/2016 Ανακοίνωση – Πρόσκληση Υποβολής Τεχνικών Προδιαγραφών και Προτύπων για την Προμήθεια –ΣΑΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ σας παραθέτουμε τις προτεινόμενες προδιαγραφές. Ακριβές αντίγραφο αυτών σε έντυπη καθώς επίσης και σε ηλεκτρονική μορφή (δισκέτα) υποβάλλεται στο πρωτόκολλο του Νοσοκομείου σας. Επίσης υποβάλλεται κατάσταση με τους τύπους των ασκών σύμφωνα με το Υπουργείο Υγείας και τις αναλυτικές Τεχνικές Προδιαγραφές του Εθνικού Κέντρου Αίματος (ΕΚΕΑ).

**ΛΙΣΤΑ ΕΙΔΩΝ**

Α/Α	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ
1	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΜΟΝΟΙ, 450ML, ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΑΦΑΙΜΑΞΗ	TEM	
2	ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ 450 ML CPDA-1, ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ 1Χ300 ML Ο ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟΣ ΑΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ	TEM	
3	ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPDA Η CPDA-1 450 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΔΥΟ ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΕΚΑΣΤΟΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ.	TEM	
4	ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Η CP2D 450 ML ΜΕ ΔΥΟ ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΕΚΑΣΤΟΣ ΕΚ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΕΝΑΣ ΘΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ, ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ.	TEM	
5	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΤΡΙΠΛΟΙ 450 ML CPDA-1 ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗ ΛΕΥΚΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ 1Χ300 ML. Ο ΔΟΥΡΥΦΟΡΟΣ ΑΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ	TEM	
6	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ, 450ML, CPDA-1, ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ, ΓΙΑ ΠΛΥΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ ΜΕ NaCl 0.9%, 3Χ500ML Ο ΔΟΥΡΥΦΟΡΟΣ ΑΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ, 1Χ300ML, Ο ΔΟΥΡΥΦΟΡΟΣ ΑΣΚΟΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ.	TEM	
7	ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Η CP2D 450 ML ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΡΙΣΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΑΧΕΙΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΡΟ ΤΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ. ΤΟ ΟΛΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΚΑΙ ΑΡΙΣΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ (ΜΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ) ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ 5 ΗΜΕΡΩΝ (ΜΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ) . Ο ΕΝΑΣ ΕΚ	TEM	

	ΤΩΝ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΩΝ ΑΣΚΩΝ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΘΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ.		
8	ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Η CP2D 450 ML ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΤΟΥ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΠΡΟ ΤΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ. ΤΟ ΦΙΛΤΡΟ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΟ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ 1ΟΥ ΚΑΙ 2ΟΥ ΑΣΚΟΥ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ. Ο 2ΟΣ ΑΣΚΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 450 ML ΚΑΙ ΟΙ ΑΛΛΟΙ ΔΥΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΙ ΑΣΚΟΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΕΚΑΣΤΟΣ ΕΚ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΕΝΑΣ ΘΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 100 ML ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ. ΤΟ ΟΛΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΚΑΤ'ΕΠΕΚΤΑΣΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΑΡΙΣΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	TEM	
9	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΕΠΤΑΠΛΟΙ ΠΑΙΔ/ΚΟΙ, 450ML, CPDA-1, ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ, ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗ ΛΕΥΚΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ, ΟΙ 5 ΑΣΚΟΙ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ (1X300ML ΚΑΙ 4X150ML)	TEM	
10	ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ 300ML	TEM	
11	ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ 1000ML	TEM	
12	ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Η CP2D 450ML ΜΕ ΔΥΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300ML ΕΚΑΣΤΟΣ ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΕΝΑΝ ΑΚΟΜΗ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΑΣΚΟ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ	TEM	
13	ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPDA Η CPDA-1, 450 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΜΕ ΕΙΔΙΚΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΑΣΚΟ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΜΕ	TEM	

	ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ (ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ) 5 ΗΜΕΡΩΝ		
14	<p>ΤΥΠΟΣ10 -ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Η CP2D 450 ML ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΡΙΣΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΑΧΕΙΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΡΟ ΤΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ. ΤΟ ΟΛΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΠΕΝΤΕ (5) ΗΜΕΡΩΝ. Ο ΕΝΑΣ ΕΚ ΤΩΝ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΩΝ ΑΣΚΩΝ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300ML ΘΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ.</p>	TEM	
15	ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ 600 ML	TEM	
16	<p>ΜΟΝΟΣ ΑΣΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ 300ML ΜΕ 21 ML CPD ΠΛΕΟΝ 8 ML CPD ΣΕ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΑΣΚΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΠΛΥΣΗ ΤΩΝ ΣΩΛΗΝΙΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ, ΣΗΜΕΙΟ ΕΓΧΥΣΗΣ (INJECTION SITE) ΚΑΙ ΔΥΟ (2) ΒΕΛΟΝΕΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ 12G-16G. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ <b>ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ</b> ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ</p>	TEM	
17	<p>ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ 450ML ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΕΚΑΣΤΟΣ ΜΕ ΚΩΝΟ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ (ΓΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΣΤΟΜΙΟ ΕΞΟΔΟΥ ΑΣΚΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ) ΚΑΙ 200ML NaCl 0,9% ΣΤΟΝ ΕΝΑΝ ΕΞ ΑΥΤΩΝ ΓΙΑ ΠΛΥΣΙΜΟ ΕΡΥΘΡΩΝ</p>	TEM	

**Προτείνουμε όπως το είδος με A/A 17) αντικατασταθεί ως εξής:**

17	ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ 450ML ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΕΚΑΣΤΟΣ ΜΕ ΚΩΝΟ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ (ΓΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΣΤΟΜΙΟ ΕΞΟΔΟΥ ΑΣΚΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ) ΚΑΙ 200ML NaCl 0,9% ΣΤΟΝ ΕΝΑΝ ΕΞ ΑΥΤΩΝ ΓΙΑ ΠΛΥΣΙΜΟ ΕΡΥΘΡΩΝ	TEM	Σύστημα διπλών ασκών 450ml τουλάχιστον έκαστος με δύο (2) κώνους διάτρησης (για σύνδεση με στόμιο εξόδου ασκού αιμοδοσίας και με περιέκτη NaCl 0,9%) με κατάλληλη συνδεσμολογία για πλύσιμο ερυθρών.
----	---	-----	--

Η πρότασή μας αυτή είναι απόρροια της κάλυψης της ανάγκης των Αιμοδοσιών για παραγωγή δίδ, τρίς πεπλυμένων ερυθρών, δίνοντάς τους την δυνατότητα για εισαγωγή NaCl 0,9% σε όγκο, με την αντίστοιχη κατά περίπτωση (βάρους ασκού ερυθρών) ανάγκη τους και όχι με 200ml μονίμως υποχρεωτικό.

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

**ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ**

1. Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές. Δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό, που να επηρεάζεται δυσμενώς η εκτίμηση του χρώματος του αίματος και των παραγώγων του (ISO 3826-1 § 6.2.4). Οι ασκοί θα πρέπει να είναι ευέλικτοι, αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (ISO 3826-1 §6.1).
2. Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων και τοξικών ουσιών (ISO 3826 § 5.4.2.1) και μη εύθραστοι υπό κανονικές συνθήκες χρήσης (ISO 3826-1 §6.1).
3. Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των πλαστικών ασκών θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και των παραγώγων αυτού.
4. Ο ασκός θα φέρει ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτού προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων. 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  $\geq 800\text{mm}$ , εσωτερικής διαμέτρου  $\geq 2.7\text{ mm}$  και πάχους τοιχώματος  $\geq 0.5\text{ mm}$  (ISO 3826-1).

5. Οι πλαστικοί ασκοί που θα περιέχουν παράγωγο προς μετάγγιση να διαθέτουν ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου (outlet ports) για τη χορήγηση αίματος και παραγώγων αίματος μέσω συσκευής μετάγγισης. Κάθε στόμιο εξόδου θα διαθέτει σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο. Θα επιτρέπει τη σύνδεση συσκευής μετάγγισης έχοντας σύστημα διάτρησης σύμφωνα με το ISO 1135-4 , χωρίς να παρουσιάζει διαρροή κατά τη διάτρηση ή κατά τη διάρκεια της χρήσης καθώς και κατά την διάρκεια εκκένωσης υπό πίεση. (ISO 3826-1 §5.8.1) ή (ISO 3826 § 5.8.2).
6. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16 G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη, και να διαθέτει ειδικό ενσωματωμένο κάλλυμα ασφαλείας για προστασία του χρήστη μετά το πέρας της αιμοληψίας.
7. Η βελόνη θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη 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. 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).
8. Ο κύριος ασκός να διαθέτει ειδικό δορυφορικό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 30 ml, όπου θα συλλέγονται υπό κενό τα πρώτα ml αίματος, πριν από την εισροή του αίματος στον κύριο ασκό, για αποφυγή επιμολύνσεων του αίματος και των παραγώγων του από τη χλωρίδα του δέρματος. Από αυτόν τον μικρό δορυφορικό ασκό θα γίνεται λήψη δειγμάτων (predonation sampling) χάρις στο ενσωματωμένο σύστημα αιμοληψίας υπό κενό.
9. Ο σωλήνας των ασκών που αποθηκεύεται το τελικό παράγωγο, να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.
10. Επί εκάστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα 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 αποκολλώνται σε προσπάθεια αποκόλλησης ( ISO 3826-1 § 8.5).
11. Σήμανση και τοποθέτηση ετικετών κάθε ασκού.
  - 11.1. Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση
  - 11.2. Σύνθεση, 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
  - 11.3. Σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη-πυρετογόνα
  - 11.4. Τον καθορισμό της παρτίδας.
  - 11.5. Τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή ( ISO 3826-1 § 8.2).
  - 11.6. Ημερομηνία, πέραν της οποίας ο ασκός δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συλλογή αίματος. (ημερομηνία λήξης)

12. Η ποιότητα του αντιπηκτικού και / ή συντηρητικού διαλύματος, θα πρέπει να καλύπτει τις απαιτήσεις της Εθνικής Φαρμακοποιίας και εθνικούς κανονισμούς ISO 3826-1 § 9, ή τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph.). Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά την φυγοκέντρηση να συμφωνούν με τον ISO 3826-9 § 5.1 § 5.8
13. Τα φίλτρα κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων που συνοδεύουν ορισμένους τύπους ασκών, πρέπει να είναι κατασκευασμένα από κατάλληλο υλικό άριστης ποιότητας, συμβατό με το αίμα και τα παράγωγά του σύμφωνα με το ISO 10993-94, απόλυτα διαυγές προς άμεση αντίληψη του περιεχομένου υλικού αλλά και της ροής του. Η κατασκευή και σύνδεση του φίλτρου με το σύστημα πρέπει να είναι τέτοια , ώστε να αποφεύγονται οι τραυματισμοί των ασκών κατά τη φυγοκέντρηση αφού όλο το σύστημα κατ' ανάγκη τοποθετείται σε φυγόκεντρο.
14. Ζητείται όπως το επίπεδο κατακράτησης των λευκών αιμοσφαιρίων είναι κατ' ελάχιστο 4<sup>ο</sup> λογαριθμίου (log4,99.99%) υψηλής ανάκτησης ερυθρών, με συστήματα όπου ανακτώνται τα αιμοπετάλια ( >90% υπό δυσμενέστερες συνθήκες) ενώ παράλληλα να έχει τη δυνατότητα κατακράτησης μικροθρόμβων τουλάχιστον 40μm.

#### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Επί της ετικέτας της συσκευασίας των ασκών θα αναγράφονται, τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ. (450 x 450 x 300 ml ) το είδος του αντιπηκτικού και του προσθετικού διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών , το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή/προμηθευτή, καθώς και ο προσδιορισμός της παρτίδας. Εάν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες που προαναφέρθηκαν θα πρέπει να παρουσιάζονται στην ετικέτα του πλαστικού ασκού (ISO 3826-1 § 8.4).
5. Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.
6. 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. 450 x 450 x 300 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 /1993).

7. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.
8. Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf-life) θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους, σύμφωνα με το ISO 3826/1993.

#### ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. 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).
2. 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.
3. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσεως θα είναι στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.
4. Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, των κατάλληλων τύπων ασκών, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών».
5. Να κατατεθούν τουλάχιστον δύο (2) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός του αντίστοιχου κιβωτίου μεταφοράς και να υπάρχει δυνατότητα να προσκομιστούν επιπλέον δείγματα (τουλάχιστον 6) όταν αυτά ζητηθούν για κλινική εξέταση.
6. 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 3826-1.
7. Οι προμηθευτές-διακινητές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

Πλέον των ανωτέρω προδιαγραφών, οι κατωτέρω τύποι ασκών με ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης θα πρέπει να έχουν τα παρακάτω χαρακτηριστικά σύμφωνα με τις Εθνικές προδιαγραφές του ΕΚΕΑ.



**A/A 5) ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΤΡΙΠΛΟΙ 450 ML CPDA-1 ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗ ΛΕΥΚΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ 1Χ300 ΜΛ. Ο ΔΟΥΦΟΡΟΣ ΑΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ**

Το κλειστό σύστημα των τριπλών ασκών να αποτελείται από τα εξής:

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 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 δια μέσου του φίλτρου κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων στον δεύτερο ασκό.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος
- Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου πτωχού σε αιμοπετάλια πλάσματος μετά τη φυγοκέντρηση.

Στο κλειστό σύστημα τριπλών ασκών πρέπει να είναι ενσωματωμένο φίλτρο που να επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκωκυττάρωσης πριν από την φυγοκέντρηση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή τους να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι  $1 \times 10^6$  σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα των μη ανακτημένων ερυθροκυττάρων: απώλεια < 10% όπως ορίζει το ΠΔ 138/2005 και η Οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του. Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

**Α/Α 7) ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Η CP2D 450 ML ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΡΙΣΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΑΧΕΙΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΡΟ ΤΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ. ΤΟ ΟΛΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΚΑΙ ΑΡΙΣΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ (ΜΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ) ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ 5 ΗΜΕΡΩΝ (ΜΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ) . Ο ΕΝΑΣ ΕΚ ΤΩΝ ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΩΝ ΑΣΚΩΝ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΘΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ.**

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

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 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 την φυγοκέντρηση. Να φέρει επίσης ειδική βαλβίδα ασφαλείας ώστε να μην είναι δυνατή η διέλευσή του προσθετικού διαλύματος SAG-M από τον τέταρτο ασκό πριν τη φυγοκέντρηση.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας 450 ml από ειδικό πλαστικό για τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια από τον πρώτο ασκό μετά τη φυγοκέντρηση. Στον ασκό αυτό να μπορούν να διατηρηθούν τα αιμοπετάλια για 5 ημέρες (να αναγράφεται επί τής ετικέτας), μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος στον τρίτο ασκό.
- Έναν τρίτο κενό ασκό χωρητικότητας 450 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 δια 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 λευκό αφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από την φυγοκέντρηση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος σε σύντομο χρόνο, 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 ιχνηλασιμότητα του. Νο κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

**Α/Α 8) ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Η CP2D 450 ML ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΤΟΥ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΠΡΟ ΤΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ. ΤΟ ΦΙΛΤΡΟ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΟ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ 1ΟΥ ΚΑΙ 2ΟΥ ΑΣΚΟΥ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ. Ο 2ΟΣ ΑΣΚΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 450 ML ΚΑΙ ΟΙ ΑΛΛΟΙ ΔΥΟ ΔΟΥΦΟΡΙΚΟΙ ΑΣΚΟΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΕΚΑΣΤΟΣ ΕΚ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΕΝΑΣ ΘΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 100 ML ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ. ΤΟ ΟΛΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΚΑΤ'ΕΠΕΚΤΑΣΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΑΡΙΣΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

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

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικά 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 ολικού αίματος δια μέσου του φίλτρου (κατακράτηση λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων) στον δεύτερο ασκό.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος. Στον ασκό αυτό να συντηρούνται τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια επί 42 ημέρες μετά τον κατά βούληση αποχωρισμό του πλάσματος.
- Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου πτωχού σε αιμοπετάλια πλάσματος μετά τη φυγοκέντρηση.
- Έναν τέταρτο ασκό που να περιέχει 100ml προσθετικό διάλυμα SAG-M το οποίο μετά τη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, να μεταφέρεται στον δεύτερο ασκό έτσι ώστε τα ήδη διηθημένα και απολευκοκυτταρωμένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια να διατηρούνται για 42 ημέρες.

Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκωκυττάρωσης πριν από την φυγοκέντρηση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του υλικού αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι  $< 1,0 \times 10^6$  σταθερό, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια  $< 1,0\%$ , 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 ιχνηλασιμότητα του. Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

**Α/Α 9) ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΕΠΤΑΠΛΟΙ ΠΑΙΔ/ΚΟΙ, 450ML, CPDA-1, ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ, ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗ ΛΕΥΚΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ, ΟΙ 5 ΑΣΚΟΙ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ (1Χ300ML ΚΑΙ 4Χ150ML)**

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

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους  $\geq 800\text{mm}$ , 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 δια μέσου του φίλτρου κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων στον δεύτερο ασκό.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος
- Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου πτωχού σε αιμοπετάλια πλάσματος μετά τη φυγοκέντρηση.
- 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 επταπλών ασκών πρέπει να είναι ενσωματωμένο φίλτρο που να επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από την φυγοκέντρηση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή τους να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι  $1 \times 10^6$  σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα των μη ανακτημένων ερυθροκυττάρων: απώλεια < 10% όπως ορίζει το ΠΔ 138/2005 και η Οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του. Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

**Α/Α 12) ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Η CP2D 450ML ΜΕ ΔΥΟ ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300ML ΕΚΑΣΤΟΣ ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΕΝΑΝ ΑΚΟΜΗ ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΑΣΚΟ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ**

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

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους  $\geq 800\text{mm}$ , η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας 450 ml με 100ml προσθετικό διάλυμα SAG-M 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 τουλάχιστον 450ml 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 σε σύντομο χρόνο, 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 επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

**Α/Α 14) ΤΥΠΟΣ10 -ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Η CP2D 450 ML ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΡΙΣΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΑΧΕΙΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΡΟ ΤΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ. ΤΟ ΟΛΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΠΕΝΤΕ (5) ΗΜΕΡΩΝ. Ο ΕΝΑΣ ΕΚ ΤΩΝ ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΩΝ ΑΣΚΩΝ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300ML ΘΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ.**

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

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 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 450 ml με 100ml προσθετικό διάλυμα SAG-M 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 τουλάχιστον 450ml 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 σε σύντομο χρόνο, 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 επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

Ειδικότερα δε να ισχύσουν οι κατωτέρω προδιαγραφές για το A/A 16):

**A/A 16) ΜΟΝΟΣ ΑΣΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ 300ML ΜΕ 21 ML CPD ΠΛΕΟΝ 8 ML CPD ΣΕ ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΑΣΚΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΠΛΥΣΗ ΤΩΝ ΣΩΛΗΝΙΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ, ΣΗΜΕΙΟ ΕΓΧΥΣΗΣ (INJECTION SITE) ΚΑΙ ΔΥΟ (2) ΒΕΛΟΝΕΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ 12G-16G. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ**

Το σύστημα να αποτελείται από ασκό συλλογής χωρητικότητας 300ml στείρο και απυρετογόνο που να φέρει δύο σημεία εξόδου (outlet ports) και μεταξύ αυτών injection port πολλαπλών χρήσεων.

Ο ασκός να φέρει 21ml CPD για τη διατήρηση του πλακουντικού αίματος. Ο κύριος αυτός ασκός να βρίσκεται σε ξεχωριστό πλαστικό φάκελο. Ο κύριος ασκός να συνδέεται με σωληνίσκο ο οποίος διαχωριζόμενος μέσω Y junction (διακλαδωτήρας) να καταλήγει σε δύο βελόνες αιμοληψίας 12G ή 16G η κάθε μια. Οι βελόνες αιμοληψίας να φέρουν κάλυμα που να εξασφαλίζει την πρώτη χρήση τους, και σύστημα ασφάλισης ξεχωριστό για την κάθε μια στο οποίο ασφαλιζεται η βελόνη μετά την αιμοληψία για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων. Το σύστημα ασφάλισης να μην επιτρέπει την έξοδο της βελόνης από αυτό όταν η τελευταία έχει ασφαλιστεί. Το σύστημα να φέρει ειδικό μικρό ασκίδιο χωρητικότητας 30ml που φέρει 8ml CPD, βαλβίδα για εκούσια χρήση και να χρησιμοποιείται για την ανάκτηση ποσοτήτων ομφαλοπλακουντικού αίματος που βρίσκονται στους σωληνίσκους αιμοληψίας, μέσω της πίεσης, έτσι ώστε η ποσότητα των 8ml αυτή να σπρώξει προς τον κεντρικό-κύριο ασκό συλλογής την οποιαδήποτε ποσότητα που βρίσκεται στους σωληνίσκους αιμοληψίας. Κάθε σωληνίσκος που καταλήγει σε βελόνα να φέρει διακόπτη ροής. Επίσης διακόπτη ροής να φέρει και ο κεντρικός στελεχιαίος σωληνίσκος που καταλήγει στον κύριο ασκό συλλογής.

Η συσκευασία του συστήματος να είναι μοναδιαία και όλα τα επιμέρους μέρη του συστήματος να είναι συνδεδεμένα μεταξύ τους καθιστώντας το σύστημα απόλυτα κλειστό, να είναι δε τοποθετημένα σε πλαστικοποιημένο φύλλο διαφανές με δυνατότητα αντίληψης του περιεχομένου και κατόπιν σε χαρτοκιβώτιο.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο του ατμού.

Η ποιότητα και η συσκευασία των ασκών να είναι άριστη, ώστε να μπορούν να αποθηκευτούν για χρονικό διάστημα όχι μικρότερο του ενός (1) έτους.

Όλες οι απαραίτητες πληροφορίες όπως αριθμός παρτίδας, ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης, περιεχόμενο αντιπηκτικό, θερμοκρασία αποθήκευσης, είδος του ασκού, να αναγράφονται πάνω στην πλαστική θήκη καθώς και στην εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας (χαρτοκιβώτιο).

Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE. Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

**Α/Α 17) ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ 450ml ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΕΚΑΣΤΟΣ ΜΕ ΔΥΟ (2) ΚΩΝΟΥΣ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ (ΓΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΣΤΟΜΙΟ ΕΞΟΔΟΥ ΑΣΚΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΚΑΙ ΜΕ ΠΕΡΙΕΚΤΗ NaCl 0,9%) ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΣΥΝΔΕΣΜΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΠΛΥΣΙΜΟ ΕΡΥΘΡΩΝ.**

Οι προσφερόμενοι ασκοί για την πλύση των ερυθροκυττάρων είναι κατασκευασμένοι από PVC και διατίθενται αποστειρωμένοι. Ο πρώτος ασκός διαθέτει κεντρικό στελεχιαίο σωληνίσκο που καταλήγει σε δύο πλαστικά ρύγχια κατάλληλα για σύνδεση το ένα για τον ασκό των προς πλύση ερυθρών και το δεύτερο για την σύνδεση με περιέκτη φυσιολογικού ορού.

Στον ασκό αυτό μεταφέρεται το διάλυμα (συμπυκνωμένα ερυθρά και φυσιολογικός ορός), έτσι ώστε το όλο σύστημα να φυγοκεντρηθεί.

Ο δεύτερος ασκός είναι ασκός αποβλήτων ο οποίος και δέχεται το υπερκείμενο απόπλυμα μετά την φυγοκέντριση μετά από εκούσια θραύση της βαλβίδας εξόδου του πρώτου ασκού.

Ο ασκός αποβλήτων είναι ειδικός ασκός αποβλήτων γιατί δεν διαθέτει σημεία εξόδου έτσι ώστε να μην επιτρέπεται η μετάγγιση μέσω αυτού και σε καμία περίπτωση.

Το σύστημα τέλος φέρει διακόπτες ροής για εύκολο χειρισμό της διαδικασίας.

Η εσωτερική επιφάνεια των ασκών δεν παρουσιάζει ανωμαλίες, και είναι κατάλληλη για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά των στοιχείων του αίματος.

Ο εσωτερικός σχεδιασμός των ασκών είναι κοίλος χωρίς γωνίες, ομαλός και χωρίς αιχμηρές απολήξεις προς αποφυγή πρόκλησης θρόμβων.

Οι ετικέτες τους είναι κατασκευασμένες από μίγμα χαρτιού με πλαστικό και δεν αποκολλώνται κατά τους χειρισμούς. Στην ετικέτα των ασκών αναγράφεται ευκρινώς ο αριθμός παρτίδας, η χωρητικότητά τους καθώς και το σήμα CE.

Οι ασκοί είναι συσκευασμένοι ανά ένα, χωρίς να είναι διπλωμένοι έτσι ώστε αποφεύγεται η στρέβλωση του αυλού αιμοληψίας και των συνδετικών σωληνώσεων, σε πλαστικοποιημένο φύλλο διαφανές με δυνατότητα αντίληψης του περιεχομένου και κατόπιν σε χαρτοκιβώτιο.

Για την **ΑΝΤΙΣΕΛ ΑΦΟΙ Α.ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε.**

Με **έκτιμηση**

Παπακωνσταντίνου Αοτέριος

Υπεύθυνος πελατών