



ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΑΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ

2	ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ 450 ML CPDA-1, ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ 1Χ300 ML Ο ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟΣ ΑΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ
----------	---

<p>Το πλαστικό των Ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαυγές. Οι πλαστικοί ασκοί να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί (σύμφωνα με το ISO 3826).</p>
<p>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).</p>
<p>Όλα τα συστήματα Ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826).</p>
<p>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.</p>
<p>Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μέχρι 80εκ. κατ' ελάχιστο και 120εκ. περίπου και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη και ατραυματική.</p>
<p>Σύμφωνα και με τις οδηγίες του ISO 3826, 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 δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επαναποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.</p>
<p>Για την στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευράς του.</p>
<p>Ο σωλήνας αιμοληψίας να γράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.</p>
<p>Επί εκάστου ασκού του συστήματος, υπάρχει η ετικέτα του με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες 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 αποκόλλησής (ISO 3826).</p>
<p>Επί της ετικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται υποχρεωτικά: «α) περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση β) Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και/η του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο η 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 μία χρήση μόνο η) Σήμανση για της οδηγίες χρήσης του ασκού θ) Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή η το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ι) Τον καθορισμό της παρτίδας. Κρίνεται αναγκαίο, η ετικέτα 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», (ISO 3826)</p>
<p>Λαμβανομένης υπ' όψη τις οδηγίες του ISO 3826 οι ετικέτες και το εσωτερικό των Ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις (δίδεται σχετικός πίνακας):</p>
<p>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)</p>



Οι προδιαγραφές των Ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση, να συμφωνούν με το ISO 3826 και (5.000GX30 λεπτά στους 4 και 37°C).
Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 (αποθήκευση -80°C για 24 ώρες).
Τα στόμια εξόδου (outlet ports) του αίματος ή των παραγώγων από κάθε ασκό θα είναι κατασκευασμένα απολύτως σύμφωνα με το ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος...τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.
Τα συστήματα ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό 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 απόρριψης της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνση του.
Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός) χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml (ISO 3826) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη.
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.
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 θα αναγράφονται: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του, β) περιγραφή περιεχομένων, γ) ημερομηνία λήξης, δ) θα πρέπει να αναγράφεται ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από την συσκευασία πέραν των n1 ημερών, ε) Ο αριθμός παρτίδας.
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: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του, β) περιγραφή περιεχομένων γ) συνθήκες αποθήκευσης, δ) καθορισμός παρτίδας, ε) ημερομηνία λήξης
Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των Ασκών στην Ελληνική γλώσσα.
Η διάρκεια ζωής των Ασκών θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης τους.
ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ
Η όλη η διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων Ασκών θα είναι σύμφωνα με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826. Τα συστήματα θα φέρουν όλα ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.
Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.



<p>Οι ετικέτες όλων των Ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης θα είναι στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτός ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμού 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.</p>
<p>Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών Ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, των τύπων 2-3-4-5-6-7-8, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί κάθε συστήματος να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί</p>
<p>Να κατατεθούν τουλάχιστον 5 δείγματα Ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο <u>εντός των αντίστοιχων κιβωτίων μεταφοράς.</u></p>
<p>Επιπλέον 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.</p>



**ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPDA Η CPDA-1 450 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΔΥΟ
3 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΕΚΑΣΤΟΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ
ΠΛΑΣΜΑ.**

Το πλαστικό των Ασκών να είναι αρίστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαυγές. Οι πλαστικοί ασκοί να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί (σύμφωνα με το ISO 3826).

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).

Όλα τα συστήματα Ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826).

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 πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μέχρι 80εκ. κατ' ελάχιστο και 120εκ. περίπου και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη και ατραυματική.

Σύμφωνα και με τις οδηγίες του ISO 3826, 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 δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επαναποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.

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

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

Επί εκάστου ασκού του συστήματος, υπάρχει η ετικέτα του με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες 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 αποκόλλησής (ISO 3826).

Επί της ετικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται υποχρεωτικά: «α) περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση β) Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και/η του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο η 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 μία χρήση μόνο η) Σήμανση για της οδηγίες χρήσης του ασκού θ) Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή η το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ι) Τον καθορισμό της παρτίδας. Κρίνεται αναγκαίο, η ετικέτα 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», (ISO 3826)

Λαμβανομένης υπόψη τις οδηγίες του ISO 3826 οι ετικέτες και το εσωτερικό των Ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις (δίδεται σχετικός πίνακας):

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)

Οι προδιαγραφές των Ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση, να συμφωνούν με το ISO 3826 και (5.000GX30 λεπτά στους 4 και 37°C).

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 (αποθήκευση -80°C για 24 ώρες).



<p>Τα στόμια εξόδου (outlet ports) του αίματος ή των παραγώγων από κάθε ασκό θα είναι κατασκευασμένα απολύτως σύμφωνα με το ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος...τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.</p>
<p>Τα συστήματα ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό σε κλειστό κύκλωμα, το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στεριότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο.</p>
<p>Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψης της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνση του.</p>
<p>Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός) χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml (ISO 3826) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη.</p>
<p style="text-align: center;">ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</p>
<p>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.</p>
<p>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.</p>
<p>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.</p>
<p>Επί της ετικέτας του φακέλου από αλουμίνιο θα αναγράφονται: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του, β) περιγραφή περιεχομένων, γ) ημερομηνία λήξης, δ) θα πρέπει να αναγράφεται ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από την συσκευασία πέραν των n1 ημερών, ε) Ο αριθμός παρτίδας.</p>
<p>Οι φάκελοι των Ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.</p>
<p>Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του, β) περιγραφή περιεχομένων γ) συνθήκες αποθήκευσης, δ) καθορισμός παρτίδας, ε) ημερομηνία λήξης</p>
<p>Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των Ασκών στην Ελληνική γλώσσα.</p>
<p>Η διάρκεια ζωής των Ασκών θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης τους.</p>
<p>ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ</p>
<p>Η όλη η διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων Ασκών θα είναι σύμφωνα με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826. Τα συστήματα θα φέρουν όλα ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.</p>
<p>Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.</p>
<p>Οι επικέτες όλων των Ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης θα είναι στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτός ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμού 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.</p>
<p>Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών Ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, των τύπων 2-3-4-5-6-7-8, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί κάθε συστήματος να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί</p>



Να κατατεθούν τουλάχιστον 5 δείγματα Ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός των αντίστοιχων κιβωτίων μεταφοράς.

Επιπλέον 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.



4

ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Η CP2D 450 ML ΜΕ ΔΥΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ 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.

Το πλαστικό των Ασκών να είναι αρίστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαυγές. Οι πλαστικοί ασκοί να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί (σύμφωνα με το ISO 3826).

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).

Όλα τα συστήματα Ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826).

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 πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μέχρι 80εκ. κατ' ελάχιστο και 120εκ. περίπου και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη και ατραυματική.

Σύμφωνα και με τις οδηγίες του ISO 3826, 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 δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επανατοποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.

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

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

Επί εκάστου ασκού του συστήματος, υπάρχει η ετικέτα του με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες 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 αποκόλλησής (ISO 3826).

Επί της ετικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται υποχρεωτικά: «α) περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση β) Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και/η του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο η 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 μία χρήση μόνο η) Σήμανση για της οδηγίες χρήσης του ασκού θ) Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή η το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ι) Τον καθορισμό της παρτίδας. Κρίνεται αναγκαίο, η ετικέτα 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», (ISO 3826)

Λαμβανομένης υπ' όψη τις οδηγίες του ISO 3826 οι ετικέτες και το εσωτερικό των Ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις (δίδεται σχετικός πίνακας):

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)

Οι προδιαγραφές των Ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση, να συμφωνούν με το ISO 3826 και (5.000GX30 λεπτά στους 4 και 37°C).



Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 (αποθήκευση -80°C για 24 ώρες).

Τα στόμια εξόδου (outlet ports) του αίματος ή των παραγώγων από κάθε ασκό θα είναι κατασκευασμένα απολύτως σύμφωνα με το ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος...τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.

Τα συστήματα ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό 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 απόρριψης της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνση του.

Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός) χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml (ISO 3826) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη.

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.

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 επικέτας του φακέλου από αλουμίνιο θα αναγράφονται: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του, β) περιγραφή περιεχομένων, γ) ημερομηνία λήξης, δ) θα πρέπει να αναγράφεται ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από την συσκευασία πέραν των n1 ημερών, ε) Ο αριθμός παρτίδας.

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 επικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του, β) περιγραφή περιεχομένων γ) συνθήκες αποθήκευσης, δ) καθορισμός παρτίδας, ε) ημερομηνία λήξης

Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των Ασκών στην Ελληνική γλώσσα.

Η διάρκεια ζωής των Ασκών θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης τους.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

Η όλη η διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων Ασκών θα είναι σύμφωνα με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826. Τα συστήματα θα φέρουν όλα ένδειξη CE Mark επί της επικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.

Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.

Οι επικέτες όλων των Ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης θα είναι στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτός ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμού 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.

Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών Ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, των



τύπων 2-3-4-5-6-7-8, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί κάθε συστήματος να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί

Να κατατεθούν τουλάχιστον 5 δείγματα Ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός των αντίστοιχων κιβωτίων μεταφοράς.

Επιπλέον 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.



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
---	--

Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη συλλογή και λευκαφαίρεση μίας μονάδας ολικού αίματος και την παραγωγή μίας μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθρών και μίας μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος,

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

- τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας τουλάχιστον 450ml με 63ml αντιπηκτικού με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας η οποία να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G και ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης,
- έναν ασκό για μεταφορά λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος που θα χρησιμεύσει για διατήρηση των ερυθροκυττάρων για **35 ημέρες**,
- έναν ασκό για μεταφορά λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος που θα χρησιμεύσει για διατήρηση των ερυθροκυττάρων,
- έναν ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml κατάλληλο για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος,
- Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική. Η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επανατοποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές. Επίσης ο αυλός αιμοληψίας να φέρει σύστημα προστασίας της βελόνης στο οποίο θα αποσύρεται η βελόνη μετά τη χρήση.
- Το σύστημα να διαθέτει στον αυλό αιμοληψίας ενσωματωμένη συσκευή δειγματοληψίας για τη συλλογή δειγμάτων σε σωληνάκια κενού, μέσω ενός θυλακίου δειγματοληψίας (sampling pouch), τουλάχιστον 35ml, στο οποίο θα συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος μετά τη φλεβοκέντηση.
- το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου, θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ. δίπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια της μετάγγισης.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

ΓΕΝΙΚΑ

- Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο 10-15 λεπτών, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος σε κάθε Τμήμα Αιμοδοσίας,
- Ευκολία στη χρήση.
- Το πλαστικό των Ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών
- Σε κάθε ασκό, που περιέχει το τελικό παράγωγο, το κάθε στόμιο εξόδου θα πρέπει να φέρει ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.
- Όλοι οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826 -3:2006
- Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του.
- Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.



ΕΙΔΙΚΑ

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από 2×10^5 ανά μονάδα αίματος και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του **99%**.
- Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση (recovery) των ερυθροκυττάρων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **96%**.
- Η ανάκτηση του F VIII πρέπει να είναι μεγαλύτερη του 70%.
- Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
- Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.
- Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
- Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.



ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

<p>Το πλαστικό των Ασκών να είναι αρίστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας , διαυγές. Οι πλαστικοί ασκοί να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί (σύμφωνα με το ISO 3826).</p>
<p>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).</p>
<p>Όλα τα συστήματα Ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826).</p>
<p>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.</p>
<p>Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μέχρι 80εκ. κατ' ελάχιστο και 120εκ. περίπου και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην επικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη και ατραυματική.</p>
<p>Σύμφωνα και με τις οδηγίες του ISO 3826, 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 δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επανατοποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.</p>
<p>Για την στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευράς του.</p>
<p>Ο σωλήνας αιμοληψίας να γράφει ανεξήγητα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.</p>
<p>Επί εκάστου ασκού του συστήματος, υπάρχει η επικέτα του με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι επικέτες 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 αποκόλλησής (ISO 3826) .</p>
<p>Επί της επικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται υποχρεωτικά: «α) περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση β) Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και/η του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο η 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 μία χρήση μόνο η) Σήμανση για της οδηγίες χρήσης του ασκού θ) Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή η το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ι) Τον καθορισμό της παρτίδας. Κρίνεται αναγκαίο, η επικέτα 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», (ISO 3826)</p>
<p>Λαμβανομένης υπ' όψη τις οδηγίες του ISO 3826 οι επικέτες και το εσωτερικό των Ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις (δίδεται σχετικός πίνακας):</p>
<p>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)</p>
<p>Οι προδιαγραφές των Ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση, να συμφωνούν με το ISO 3826 και (5.000GX30 λεπτά στους 4 και 37°C).</p>
<p>Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 (αποθήκευση -80°C για 24 ώρες).</p>



<p>Τα στόμια εξόδου (outlet ports) του αίματος ή των παραγώγων από κάθε ασκό θα είναι κατασκευασμένα απολύτως σύμφωνα με το ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος...τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.</p>
<p>Τα συστήματα ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό σε κλειστό κύκλωμα, το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στειρότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο.</p>
<p>Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψης της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνση του.</p>
<p>Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός) χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml (ISO 3826) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη.</p>
<p style="text-align: center;">ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</p>
<p>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.</p>
<p>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.</p>
<p>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.</p>
<p>Επί της επικέτας του φακέλου από αλουμίνιο θα αναγράφονται: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του, β) περιγραφή περιεχομένων, γ) ημερομηνία λήξης, δ) θα πρέπει να αναγράφεται ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από την συσκευασία πέραν των n1 ημερών, ε) Ο αριθμός παρτίδας.</p>
<p>Οι φάκελοι των Ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.</p>
<p>Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη επικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του, β) περιγραφή περιεχομένων γ) συνθήκες αποθήκευσης, δ) καθορισμός παρτίδας, ε) ημερομηνία λήξης</p>
<p>Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των Ασκών στην Ελληνική γλώσσα.</p>
<p>Η διάρκεια ζωής των Ασκών θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης τους.</p>
<p>ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ</p>
<p>Η όλη η διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων Ασκών θα είναι σύμφωνα με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826. Τα συστήματα θα φέρουν όλα ένδειξη CE Mark επί της επικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.</p>
<p>Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.</p>
<p>Οι επικέτες όλων των Ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης θα είναι στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτός ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμού 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.</p>
<p>Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών Ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, των τύπων 2-3-4-5-6-7-8, θα αναγράφεται στην επικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί κάθε συστήματος να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί</p>



Να κατατεθούν τουλάχιστον 5 δείγματα Ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός των αντίστοιχων κιβωτίων μεταφοράς.

Επιπλέον 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.



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 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΩΝ ΑΣΚΩΝ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΘΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ.

Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη συλλογή και λευκαφαίρεση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών καθώς και τη συλλογή μιας μονάδας, μη λευκαφαιρεμένων, πλάσματος και αιμοπεταλίων.

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

- τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας τουλάχιστον 450ml με 63ml αντιπηκτικού με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας η οποία να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G και ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης ερυθροκυττάρων.
- ένα ασκό με 100 προσθετικό διάλυμα για τη συντήρηση των ερυθρών για 42 ημέρες.
- έναν ασκό κατάλληλο για την αποθήκευση αιμοπεταλίων 5 ημερών
- έναν ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml κατάλληλο για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.
- Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική. Η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επανατοποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές. Επίσης ο αυλός αιμοληψίας να φέρει σύστημα προστασίας της βελόνης στο οποίο θα αποσύρεται η βελόνη μετά τη χρήση.
- Το σύστημα να διαθέτει στον αυλό αιμοληψίας ενσωματωμένη συσκευή δειγματοληψίας για τη συλλογή δειγμάτων σε σωληνάρια κενού, μέσω ενός θυλακίου δειγματοληψίας (sampling rouch), χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml, στο οποίο θα συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος μετά τη φλεβοκέντηση.
- Το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου, θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ, δīπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση (φυγοκέντρηση) και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια των παραγώγων.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

ΓΕΝΙΚΑ

- Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο λιγότερο των 30 λεπτών, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος στο Τμήμα Αιμοδοσίας.
- Ευκολία στη χρήση.
- Το πλαστικό των Ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών
- Σε κάθε ασκό, που περιέχει το τελικό παράγωγο, το κάθε στόμιο εξόδου θα πρέπει να φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.
- Όλοι οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826- 3:2006.
- Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του.
- Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.



ΕΙΔΙΚΑ

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από **2 x10⁵** ανά μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του **97%**.
- Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση (recovery) των ερυθροκυττάρων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **91%**.
- Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
- Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.
- Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
- Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.



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

Περιγραφή του Συστήματος:

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

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

- τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας τουλάχιστον 450ml με 63ml αντιπηκτικού με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G και ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης.
- ένα ασκό με 100ml προσθετικό διάλυμα για τη συντήρηση των ερυθρών για **42 ημέρες**.
- έναν ασκό για μεταφορά λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος που θα χρησιμεύσει για διατήρηση των ερυθροκυττάρων.
- έναν ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml κατάλληλο για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.
- Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική. Η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επαναποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές. Επίσης ο αυλός αιμοληψίας να φέρει σύστημα προστασίας της βελόνης στο οποίο θα αποσύρεται η βελόνη μετά τη χρήση.
- Το σύστημα να διαθέτει στον αυλό αιμοληψίας ενσωματωμένη συσκευή δειγματοληψίας για τη συλλογή δειγμάτων σε σωληνάρια κενού, μέσω ενός θυλακίου δειγματοληψίας (sampling rouch), χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml, στο οποίο θα συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος μετά τη φλεβοκέντηση.
- το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου, θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ, δίπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια της μετάγγισης.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

ΓΕΝΙΚΑ

- Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο 10-15 λεπτών, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος σε κάθε Τμήμα Αιμοδοσίας.
- Ευκολία στη χρήση.
- Το πλαστικό των Ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιπτώσεις απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών
- Σε κάθε ασκό, που περιέχει το τελικό παράγωγο, το κάθε στόμιο εξόδου του θα πρέπει να φέρει ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επαναποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.
- Όλοι οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826 -3:2006
- Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του.
- Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.



ΕΙΔΙΚΑ

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από **2 x10⁵** ανά μονάδα αίματος και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του **99%**.
- Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθροκυττάρων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **96%**.
- Η ανάκτηση του F VIII πρέπει να είναι μεγαλύτερη του 70%.
- Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
- Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.
- Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
- Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.



1	ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Η CP2D 450ML ΜΕ ΔΥΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ
2	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

<p>Το πλαστικό των Ασκών να είναι αρίστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαυγές. Οι πλαστικοί ασκοί να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί (σύμφωνα με το ISO 3826).</p>
<p>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).</p>
<p>Όλα τα συστήματα Ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826).</p>
<p>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.</p>
<p>Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μέχρι 80εκ. κατ' ελάχιστο και 120εκ. περίπου και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην επικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη και ατραυματική.</p>
<p>Σύμφωνα και με τις οδηγίες του ISO 3826, 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 δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επανατοποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.</p>
<p>Για την στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευράς του.</p>
<p>Ο σωλήνας αιμοληψίας να γράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.</p>
<p>Επί εκάστου ασκού του συστήματος, υπάρχει η επικέτα του με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες 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 αποκόλλησής (ISO 3826) .</p>
<p>Επί της επικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται υποχρεωτικά: «α) περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση β) Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και/η του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο η 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 μία χρήση μόνο η) Σήμανση για της οδηγίες χρήσης του ασκού θ) Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή η το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ι) Τον καθορισμό της παρτίδας. Κρίνεται αναγκαίο, η ετικέτα 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», (ISO 3826)</p>
<p>Λαμβανομένης υπ' όψη τις οδηγίες του ISO 3826 οι ετικέτες και το εσωτερικό των Ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις (δίδεται σχετικός πίνακας):</p>
<p>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)</p>



Οι προδιαγραφές των Ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση, να συμφωνούν με το ISO 3826 και (5.000GX30 λεπτά στους 4 και 37°C).
Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 (αποθήκευση -80°C για 24 ώρες).
Τα στόμια εξόδου (outlet ports) του αίματος ή των παραγώγων από κάθε ασκό θα είναι κατασκευασμένα απολύτως σύμφωνα με το ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος...τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.
Τα συστήματα ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό 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 απόρριψης της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνση του.
Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός) χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml (ISO 3826) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη.
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.
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 επικέτας του φακέλου από αλουμίνιο θα αναγράφονται: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του, β) περιγραφή περιεχομένων, γ) ημερομηνία λήξης, δ) θα πρέπει να αναγράφεται ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από την συσκευασία πέραν των n1 ημερών, ε) Ο αριθμός παρτίδας.
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 επικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του, β) περιγραφή περιεχομένων γ) συνθήκες αποθήκευσης, δ) καθορισμός παρτίδας, ε) ημερομηνία λήξης
Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των Ασκών στην Ελληνική γλώσσα.
Η διάρκεια ζωής των Ασκών θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης τους.
ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ
Η όλη η διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων Ασκών θα είναι σύμφωνα με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826. Τα συστήματα θα φέρουν όλα ένδειξη CE Mark επί της επικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.
Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.



<p>Οι ετικέτες όλων των Ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης θα είναι στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτός ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμού 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.</p>
<p>Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών Ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, των τύπων 2-3-4-5-6-7-8, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί κάθε συστήματος να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί</p>
<p>Να κατατεθούν τουλάχιστον 5 δείγματα Ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο <u>εντός των αντίστοιχων κιβωτίων μεταφοράς.</u></p>
<p>Επιπλέον 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.</p>



1 3	ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPDA Η CPDA-1, 450 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΜΕ ΕΙΔΙΚΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΑΣΚΟ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ (ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ) 5 ΗΜΕΡΩΝ
--------	--

<p>Το πλαστικό των Ασκών να είναι αρίστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαυγές. Οι πλαστικοί ασκοί να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί (σύμφωνα με το ISO 3826).</p>
<p>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).</p>
<p>Όλα τα συστήματα Ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826).</p>
<p>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.</p>
<p>Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μέχρι 80εκ. κατ' ελάχιστο και 120εκ. περίπου και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη και ατραυματική.</p>
<p>Σύμφωνα και με τις οδηγίες του ISO 3826, 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 δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επαναποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.</p>
<p>Για την στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευράς του.</p>
<p>Ο σωλήνας αιμοληψίας να γράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.</p>
<p>Επί εκάστου ασκού του συστήματος, υπάρχει η ετικέτα του με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες 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 αποκόλλησής (ISO 3826) .</p>
<p>Επί της ετικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται υποχρεωτικά: «α) περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση β) Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και/η του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο η 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 μία χρήση μόνο η) Σήμανση για της οδηγίες χρήσης του ασκού θ) Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή η το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ι) Τον καθορισμό της παρτίδας. Κρίνεται αναγκαίο, η ετικέτα 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», (ISO 3826)</p>
<p>Λαμβανομένης υπόψη τις οδηγίες του ISO 3826 οι ετικέτες και το εσωτερικό των Ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις (δίδεται σχετικός πίνακας):</p>
<p>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)</p>
<p>Οι προδιαγραφές των Ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση, να συμφωνούν με το ISO 3826 και</p>



(5.000GX30 λεπτά στους 4 και 37°C).
Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 (αποθήκευση -80°C για 24 ώρες).
Τα στόμια εξόδου (outlet ports) του αίματος ή των παραγώγων από κάθε ασκό θα είναι κατασκευασμένα απολύτως σύμφωνα με το ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος...τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.
Τα συστήματα ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό 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 απόρριψης της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνση του.
Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός) χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml (ISO 3826) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη.
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.
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 επικέτας του φακέλου από αλουμίνιο θα αναγράφονται: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του, β) περιγραφή περιεχομένων, γ) ημερομηνία λήξης, δ) θα πρέπει να αναγράφεται ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από την συσκευασία πέραν των n1 ημερών, ε) Ο αριθμός παρτίδας.
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: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του, β) περιγραφή περιεχομένων γ) συνθήκες αποθήκευσης, δ) καθορισμός παρτίδας, ε) ημερομηνία λήξης
Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των Ασκών στην Ελληνική γλώσσα.
Η διάρκεια ζωής των Ασκών θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης τους.
ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ
Η όλη η διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων Ασκών θα είναι σύμφωνα με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826. Τα συστήματα θα φέρουν όλα ένδειξη CE Mark επί της επικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.
Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου επιβεβαιώνεται 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 αυτός ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμού 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.
Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών Ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, των



τύπων 2-3-4-5-6-7-8, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί κάθε συστήματος να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί

Να κατατεθούν τουλάχιστον 5 δείγματα Ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός των αντίστοιχων κιβωτίων μεταφοράς.

Επιπλέον 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 4	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.
----------------	--

Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη συλλογή και λευκαφαίρεση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών, πλάσματος και αιμοπεταλίων.

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

- τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας τουλάχιστον 450ml με 63ml αντιπηκτικού με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G και ενσωματωμένα φίλτρα υψηλής λευκαφαίρεσης.
- ένα ασκό με 100 ml προσθετικό διάλυμα για τη συντήρηση των ερυθρών για 42 ημέρες.
- έναν ασκό κατάλληλο για την αποθήκευση αιμοπεταλίων 5 ημερών (να αναγράφεται ευκρινώς επι της ετικέτας του ασκού)
- έναν ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml κατάλληλο για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.
- Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική. Η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επαναποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.
- Το σύστημα να διαθέτει στον αυλό αιμοληψίας ενσωματωμένη συσκευή δειγματοληψίας για τη συλλογή δειγμάτων σε σωληνάρια κενού, μέσω ενός θυλακίου δειγματοληψίας (sampling pouch), χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml, στο οποίο θα συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος μετά τη φλεβοκέντηση.
- Το εξωτερικό κάλυμμα (housing) των φίλτρων, θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ. δίπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση (π.χ. φυγοκέντρηση) και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια των παραγώγων.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

ΓΕΝΙΚΑ

- Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο λιγότερο των 30 λεπτών, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος στο Τμήμα Αιμοδοσίας.
- Ευκολία στη χρήση.
- Το πλαστικό των Ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών
- Σε κάθε ασκό, που περιέχει το τελικό παράγωγο, το κάθε στόμιο εξόδου θα πρέπει να φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επαναποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.
- Όλοι οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826 - 3:2006
- Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του.
- Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.
- Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των Ασκών στην Ελληνική γλώσσα.



ΕΙΔΙΚΑ

Για τα συμπυκνωμένα ερυθρά ζητείται:

- Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων ανά μονάδα να είναι κάτω από **2×10^5** και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων, από τον ασκό των ερυθρών, μεγαλύτερη του **97%**.
- Να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθρών. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **91%**.

Για τα αιμοπετάλια και το πλάσμα ζητείται:

- Η μέγιστη δυνατή λευκαφαίρεση των παραγώγων, με υπολειπόμενα λευκά οπωσδήποτε σταθερά κάτω από **2×10^5** ανά μονάδα, με ταυτόχρονη δυνατότητα αποφυγής κάθε προσμίξεως τους με τα ερυθροκύτταρα, ανεξάρτητα από τον τρόπο επεξεργασίας του αίματος.
- Να εξασφαλίζεται το υψηλότερο δυνατόν ποσοστό ανάκτησης αιμοπεταλίων που να φτάνει σε **6×10^{10}** αιμοπετάλια ανά μονάδα.
- Η ανάκτηση του F VIII να ξεπερνάει το 70%
- Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
- Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών. Επίσης τα φίλτρα θα πρέπει:
- Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
- Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.