



0000809483

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
4^η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
"ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ"

ΓΝΘ "ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ"
Αριθμ. Πρωτ.: 13489
Ημ/νία: 14/10/2024

Εθν. Αντίστασης 161 ΤΚ 55134 ΘΕΣ/ΝΙΚΗ
Τμήμα Οικονομικό
Γραφείο Διαχείρισης Υλικού
Πληροφορίες Αγαπίδου Α
Τηλ: 2313304415
e-mail: a.agapidou@agpavlos.gr

Θεσσαλονίκη, 11-10-2024

Έρευνα αγοράς που αφορά

Προκειμένου να καλυφθούν τρέχουσες ανάγκες, το ΓΝΘ Άγιος Παύλος πρόκειται να προβεί στην προμήθεια των ειδών που αναφέρονται στον πίνακα που ακολουθεί, με τη διαδικασία της δημοσίευσης στο διαδίκτυο και τη συλλογή προσφορών με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει το τρέχον Παρατηρητήριο Τιμών του Ν.3846/2010 άρθρο 24.

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των διεθνών & Ευρωπαϊκών προτύπων και να φέρουν την προβλεπόμενη σήμανση CE. Στις προσφορές θα πρέπει να αναφέρονται απαραίτητα οι αριθμοί Μητρώου του Παρατηρητηρίου με τους οποίους αντιστοιχίζονται τα αιτούμενα υλικά. Οι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν επίσης τον κωδικό **GMDN** των προσφερομένων ειδών, αλλά και τον χρόνο παράδοσης τους.

Οι προσφορές θα γίνονται δεκτές στο γραφείο Διαχ/σης Υλικού μέσω, e-mail ή ταχυδρομικώς. Η ημερομηνία και ώρα παράδοσης θα προκύπτουν από την ημερομηνία e-mail και για προσφορές που κατίθενται μέσω ταχυδρομείου, από την ημερομηνία και ώρα κατάθεσης της προσφοράς που θα αναφέρει το αποδεικτικό επίδοσης του φακέλου. Οι προσφορές που θα προσκομίζονται ιδιοχείρως θα κατατίθενται προηγουμένως στην υπηρεσία πρωτοκόλλου του Νοσοκομείου. Οι προσφορές που θα κατατίθενται στην υπηρεσία πέρα της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, θα απορρίπτονται ως εκπρόθεσμες. Σε περίπτωση που ζητηθεί δείγμα, κρίνεται απαραίτητη η προσκόμισή του.

Καταληκτική ημερομηνία 16-10-2024
Καταληκτική ώρα : 15.00

Οι προσφορές παρακαλούμε να έχουν ισχύ έως 6 μήνες

Περιγραφή

**Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPD ή CP2D, 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς 450ml έκαστος, με προσθετικό διάλυμα 100 ml, για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπεταλίων 5 ημερών.
(210462388020002)**

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ - ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

1. Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο. Δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό που να επηρεάζεται δυσμενώς η χρωματική εξέταση του αίματος και των παραγώγων του (ISO3826-1 Q2003 παρ.6.2.4.)».
2. Το υλικό των πλαστικών ασκών, θα πρέπει να είναι συμβατό υπό κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης, με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα συντηρηθεί ώστε να εξασφαλίζεται η ανταλλαγή αερίων και η διατήρηση σταθερού pH.
3. Όλα τα συστήματα ασκών, να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών και μη εύθραυστα υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (ISO3826-1 § 5.4.2.1)
4. Όλα τα συστήματα των ασκών, θα πρέπει να πληρούν όλες τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO3826-1 παρ. 6.2,6.3,6.4.
5. Ο σχεδιασμός του ασκού, θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος (θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και των παραγώγων αυτού), ISO 3826-1 παρ. 5.1.
6. Ο ασκός θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις, χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού περίξ αυτών, προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 § 4.1).
7. Εσωτερικά ο ασκός, να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων. Να είναι παντού κοίλος, χωρίς γωνίες, για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του, καθώς και την αποφυγή μικροθρόμβων.
8. Ο πρωτεύον ασκός, να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους ≥ 800 mm κατ' ελάχιστο και 1200 mm περίπου, εσωτερικής διαμέτρου $\geq 2,7$ mm και πάχους τοιχώματος $\geq 0,5$ mm, σύμφωνα με το ISO 3826-1.
9. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G, αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική.
10. Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3626, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δε θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή παραποιηθεί, χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.
11. «Για τη στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος ή ο τελικός ασκός αποθήκευσης ερυθροκυττάρων, να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.»
12. Ο σωλήνας του ασκού φύλαξης των ερυθροκυττάρων, να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.
13. Επί έκαστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα του με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση. Θα είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας, ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους), σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη / απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826 § 5.2.9 και 7.4).
14. Επί της ετικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται υποχρεωτικά:
Περιγραφή περιεχομένων, είδος συστήματος ασκών (διπλός, τριπλός, τετραπλός κτλ) και προτεινόμενη χρήση δηλ.
a. Περιεκτικότητα, σύνθεση, είδος, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται, όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων προς συλλογή.
b. Σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη πυρετογόνα.

- c. Σήμανση που να προσδιορίζει στην μη χρήση του πλαστικού συλλέκτη (ασκού), εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς.
- d. Σήμανση που να προσδιορίζει την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα.
- e. Σήμανση που να προσδιορίζει ότι ο ασκός είναι μια χρήση μόνο.
- f. Σήμανση για τις οδηγίες χρήσης του ασκού.
- g. Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή
- h. Τον καθορισμό της παρτίδας.
- i. Εάν κρίνεται αναγκαίο, η ετικέτα μπορεί να περιέχει στοιχεία που αφορούν την ημερομηνία πέρα από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για την συλλογή αίματος και τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή.
- 15.** Λαμβανομένης υπ' όψη της οδηγίας του ISO 3826 § 3.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:
Να μπου οι διαστάσεις του ζητούμενου ασκού.

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ML)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (MM)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (MM)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (1-5 MM)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
300	120	145	100	90
350	120	160	100	100
400	120	170	105	105
450	120	170	105	105
500	120	185	105	105

- 16.** Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων, να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph) και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826 § 7.1.b).
- 17.** Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση, να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.7, (5000G x 10 λεπτά στους 4 και 37ο C).
- 18.** Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες, να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.5 (αποθήκευση σε -80ο C για 24 ώρες).
- 19.** Τα στόμια εξόδου (outlet ports) όλων των ασκών των παραγώγων, θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 4.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι των προς μετάγγιση παραγώγων θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος. Τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης, βλ. ISO 3826, § 4.8.1).
- 20.** Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας, εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. Βλ. ISO 3826, § 4.8.2.
- 21.** Τα συστήματα των ασκών, να φέρουν ειδικό σύστημα λήψης δειγμάτων αίματος εν κενώ σε κλειστό κύκλωμα, το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στεριότητα στο λαμβανόμενο αίμα, για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο.
- 22.** Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη, για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη, κατά τη διαδικασία απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του.
- 23.** Το σύστημα δειγματοληψίας να είναι άρρηκτα συνδεδεμένο εν σειρά πάνω στο ασκίδιο προ συλλογής αίματος, η χωρητικότητά του δε να είναι τουλάχιστον 30 ml.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- 1.** Τα διάφορα συστήματα ασκών, θα είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι.
- 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.** Στην ετικέτα συσκευασίας του φακέλου θα αναγράφονται οι εξής πληροφορίες:
Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση.
Περιεκτικότητα, σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται, όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων προς

συλλογή.

Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή και/η προμηθευτή,

Περιγραφή περιεχομένων,

Ημερομηνία λήξης,

Οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία και

Προσδιορισμό παρτίδας. Εάν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες των παραγράφων 8.2 & 8.3 (ISO 3826-1), θα πρέπει να παρουσιάζονται στην ετικέτα του πλαστικού ασκού».

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

5. Η ετικέτα του κιβωτίου μεταφοράς, η οποία πρέπει να είναι ευκρινώς επικολλημένη, πρέπει να περιέχει τις παρακάτω πληροφορίες (απαραίτητα στοιχεία):

Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ή του εργοστασίου παραγωγής,

Περιγραφή περιεχομένων, είδος συστήματος ασκών (δυπλός, τριπλός, τετραπλός κτλ) και προτεινόμενη χρήση δηλ.

Περιεκτικότητα, σύνθεση, είδος, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγωγών προς συλλογή.

Συνθήκες αποθήκευσης (θερμοκρασία αποθήκευσης).

Τον καθορισμό της παρτίδας,

Ημερομηνία λήξης,

Εμπειρογόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών.

Αν το κιβώτιο μεταφοράς λειτουργεί σαν ατομική συσκευασία, να υπάρχει οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία.

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

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

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών, θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826-1:2003. Τα συστήματα θα φέρουν όλα την ένδειξη CE Mark και επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες, να καταθέσουν το σχετικό πιστοποιητικό CE Mark.

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, δύναται να είναι στην ελληνική γλώσσα καθώς και οι οδηγίες χρήσης, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 83/42 οδηγίας της Ε.Ε. ή σύμφωνα και με το ISO 3826-1. Είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών, με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα, εντός του κιβωτίου.

4. Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml των ασκών διατήρησης των αιμοπεταλίων, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα συντηρηθεί.

5. Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο. Αν χρειάζονται δείγμα να είναι ένα τεμάχιο

6. Επιπλέον, θεωρείται αυτονόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί, θα είναι σε θέση να εξετασθούν -εάν κριθεί απαραίτητο- σύμφωνα με τα ειδικά Chemical και Physical tests των Annex A' και B' του ISO 3826.

ΕΙΔΟΣ 3. Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPD ή CP2D, 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς 450ml έκαστος, με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml, για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.

Το σύστημα τριπλών ασκών αλληλοσυνδεόμενων μεταξύ τους, να είναι κατάλληλο για τη λήψη αίματος, παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων πέντε ημερών (να αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη

«αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών»), πλάσματος και συντήρηση συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων 42 ημερών, σε τελείως κλειστό κύκλωμα.

Το σύστημα να αποτελείται από:

Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml, από PVC, με 63 αντιπηκτικό διάλυμα CPD ή CP2D, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη τραυματική αιμολυτική βελόνη 16 G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια στον τρίτο ασκό, μετά την πρώτη φυγοκέντρηση. Στον κυρίως ασκό, να διατηρούνται τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια μετά τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια, τουλάχιστον για 42 ημέρες, σε προσθήκη και ανάμιξη του προσθετικού διαλύματος SAG-M.

Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml, για τη μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος φτωχού σε αιμοπετάλια από τον τρίτο ασκό, μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση.

Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml, κατασκευασμένο από ειδικό πλαστικό, για παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων επί πέντε ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας).

Ο πρωτεύον ασκός να συνδέεται με τους δύο συνοδούς ασκούς με σωληνίσκο, ώστε να αποκόπτεται, ενώ οι δύο συνοδοί ασκοί να συνδέονται μεταξύ τους με διακλαδωτήρα, ώστε να είναι δυνατή η μεταφορά του πλάσματος από τον τρίτο στον δεύτερο ασκό.

Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας να μην προκαλεί καμιά μορφή αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα. Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίσει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.

Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (ειδικός μικρός ασκός χωρητικότητας τουλάχιστον 30 ml), στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα αίματος πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μόλυνσεων στο αίμα ή τα παράγωγά του, από τη φυσιολογική χλωρίδα του ιστού του δέρματος. Το ενσωματωμένο δειγματοληπτικό σύστημα, να διαθέτει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του.

Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC.

Η εσωτερική επιφάνεια, τα τοιχώματα, η ποιότητα, η συσκευασία και όλες οι απαραίτητες πληροφορίες, περιγράφονται στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές συστημάτων ασκών συλλογής αίματος.

Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου, στο οποίο να 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 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνα με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΟΔΥΣΣΕΑΣ ΚΑΤΣΑΚΑΣ

14.10.2024 13:30:45
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
ΟΔΥΣΣΕΑΣ
ΚΑΤΣΑΚΑΣ

