

**ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ -ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ ΕΚΧΥΣΗΣ-
ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΩΣ 19-1-2016**

Επωνυμία Επιχείρησης ή Φυσικού Προσώπου	ΑΝΤΙΣΕΛ ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε.
Ταχυδρομική Διεύθυνση	ΚΤΙΡΙΟ SPECTRA – 570 01 ΘΕΡΜΗ-ΘΕΣ/ΝΙΚΗ
Υπεύθυνος Σύνταξης	Δημήτρης Χατζηαμανέτογλου
Τηλ. επικοινωνίας	210 77 95 980
Τηλέφωνο	2310 322 525
Φαξ	2310 321 912
Email	antisel@antisel.gr

Αγαπητές/οι κυρίες/οι,

Αναφορικά με την από 30/12/2015 Ανακοίνωση – Πρόσκληση Υποβολής Τεχνικών Προδιαγραφών και Προτύπων για την Προμήθεια –ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ ΕΚΧΥΣΗΣ σας παραθέτουμε τις προτεινόμενες προδιαγραφές. Ακριβές αντίγραφο αυτών σε έντυπη καθώς επίσης και σε ηλεκτρονική μορφή (δισκέτα) υποβάλλεται στο πρωτόκολλο του τμήματος Προδιαγραφών Τιμών και ποιότητας της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας. Επίσης υποβάλλεται κατάσταση με τους τύπους των ασκών σύμφωνα με το Υπουργείο Υγείας και τις αναλυτικές Τεχνικές Προδιαγραφές του Εθνικού Κέντρου Αίματος (ΕΚΕΑ).

ΤΑ ΕΙΔΗ ΤΩΝ :CPV 33141613-0 (ΣΑΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ),

CPV 33141614-7(ΣΑΚΟΙ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ),

CPV 33194200-8(ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ),

ΔΕΝ ΤΑΥΤΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ.

CPV 33141613-0 (ΣΑΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ)

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΜΕ ΠΡΟΤΥΠΟ
1	ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΕ ΘΡΕΠΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΘΝΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ (ΕΚΕΑ)
2	ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΕ ΘΡΕΠΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΑΝΑΚΤΗΘΕΝΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ (ΜΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ) ΚΑΙ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ (ΜΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ)	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΚΕΑ
3	ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΤΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ 4 (ΤΕΣΣΑΡΩΝ) ΜΟΝΑΔΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΚΕΑ
4	ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΙΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΚΕΑ
5	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΑ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΚΟΥΣΙΑΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΤΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ	ΚΑΤΩΤΕΡΩ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
6	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΑ ΜΕ ΕΝΑΝ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ	ΚΑΤΩΤΕΡΩ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
7	ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPDA Ή CPDA-1 450 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΈΝΑΝ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΑΣΚΟ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ
8	ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ 450ML ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ 63 ML ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ CPD-A1 ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ
9	ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ 450 ML ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ CPD ΚΑΙ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ SAG-M ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 42 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ	ΚΑΤΩΤΕΡΩ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
10	ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Ή CPD2D 450 ML ΜΕ ΕΙΔΙΚΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΑΣΚΟ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΚΑΙ ΕΝΑΝ ΑΚΟΜΗ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΑΣΚΟ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ
11	ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ 450ML ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ 63 ML ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ CPDA-1 ΓΙΑ 35 ΜΕΡΕΣ ΕΡΥΘΡΑ, ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ
12	ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ 450ML ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ 63 ML ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ CPD ΚΑΙ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ SAG-M 100ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ 42 ΗΜΕΡΩΝ, ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ
13	ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ 450ML ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ 63 ML ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ CPD ΚΑΙ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ SAG-M 100ML TOP & BOTTOM ANΩ – ΚΑΤΩ ΕΞΟΔΟΥ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ
14	ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ Ή ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 600ML	ΚΑΤΩΤΕΡΩ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
15	ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ Ή ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 1000ML	ΚΑΤΩΤΕΡΩ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
16	ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ Ή ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ 600ML ΜΕ 10 ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ	ΚΑΤΩΤΕΡΩ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
17	ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ Ή ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 150-350ML	ΚΑΤΩΤΕΡΩ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A/A 1) ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΕ ΘΡΕΠΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

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 $\geq 800\text{mm}$, 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 φυγοκέντρωση.
- Έναν τέταρτο ασκό που να περιέχει 100ml προσθετικό διάλυμα SAG-M το οποίο μετά τη φυγοκέντρωση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, να μεταφέρεται στον δεύτερο ασκό έτσι ώστε τα ήδη διηθημένα και απολευκοκυτταρομένα 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 απολευκοκυττάρωσης πριν από την φυγοκέντρωση 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 $< 10\%$, 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. Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

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

A/A 2) ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΝΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΕ ΘΡΕΠΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΑΝΑΚΤΗΘΕΝΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ (ΜΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ) ΚΑΙ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ (ΜΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ)

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. 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 (απολευκοκυτταρομένα).
- 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 $< 1,0 \times 10^5$ σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια $< 10\%$. σύμφωνα με το ΠΔ 138/200S 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. No κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

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

A/A 3) ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΤΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ 4 (ΤΕΣΣΑΡΩΝ) ΜΟΝΑΔΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ

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 1×10^6 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.

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

Α/Α 4) ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΙΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ 1(ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ 35 ΗΜΕΡΩΝ

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

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPDA ή 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 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 35 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.
- Στο κλειστό σύστημα των τριπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης 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 μικροπράγματα 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 μοναδικά αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του. Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

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

A/A 5) ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΑ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΚΟΥΣΙΑΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΤΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ

Τα φίλτρα κατακράτησης λευκοκυττάρων να επιτυγχάνουν κατακράτηση λευκών κατά 99,99% από μία μονάδα ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Να συγκροτούνται από:

- Φίλτρο κατακράτησης λευκών 4ης γενεάς.
- Δύο ενσωματωμένους ασκούς μεταφοράς 600ml κατασκευασμένους από PVC με πλαστικοποιητή ο ένας για την συλλογή του διηθήματος και ο δεύτερος σαν ασκός αποβλήτων.
- Ένα προφίλτρο κατακράτησης πηγμάτων (MESH 190μ).
- Δύο κώνους διάτρησης.
- Τέσσερις διακόπτες ροής.
- Γραμμή by-pass κλειστού κυκλώματος για την εκούσια εισαγωγή του ισότονου διαλύματος για πλύση των λευκαφαιρεμένων ερυθρών.

Όλη η διαδικασία κατακράτησης των λευκών αιμοσφαιρίων να ολοκληρώνεται σε κλειστό κύκλωμα. Το σύστημα να διαθέτει γραμμή by-pass κλειστού κυκλώματος για την εκούσια μεταφορά του ισότονου διαλύματος για την πλύση των ερυθροκυττάρων.

Μετά την εισαγωγή του ισότονου διαλύματος στα ήδη λευκαφαιρεμένα συμπυκνωμένα ερυθρά, να εφαρμόζεται φυγοκέντρωση και το υπερκείμενο διάλυμα για αποβολή να περνάει μέσω της βαλβίδας και του σωληνίσκου που συνδέει τους υπερκείμενους του φίλτρου ασκούς, στον ασκό αποβλήτων. Ο ασκός αποβλήτων να αποκόπτεται από το σύστημα.

Η απώλεια ερυθρών αιμοσφαιρίων στο φίλτρο να είναι ελάχιστη.

Στο προφίλτρο να γίνεται η μηχανική κατακράτηση των μικροπηγμάτων και οποιονδήποτε μικροσυναθροίσεων (συσσωματωμάτων πρωτεϊνών). Στο κυρίως φίλτρο να επιτελείται η κατακράτηση των λευκοκυττάρων σε ποσοστό 99.99% καθώς και των αιμοπεταλίων σε ποσοστό 99% μέσω της συγκόλλησης αυτών στις ίνες του φίλτρου.

Ο αριθμός των μετά την διήθηση παραμενόντων λευκών αιμοσφαιρίων, ανεξάρτητα από τον προ της διήθησης υφιστάμενο αριθμό, να μην είναι μεγαλύτερος από 2×10^5 λευκά αιμοσφαίρια.

Το ελάχιστο ζητούμενο επίπεδο επίδοσης του φίλτρου είναι άνω του 4ου λογαρίθμου κατακράτησης στις δυσχερέστερες συνθήκες, το οποίο σε καμία μέτρηση δεν πρέπει να κατέρχεται.

Η εφαρμογή της διαδικασίας να είναι ευχερής, χωρίς να απαιτεί εξειδίκευση του χρήστη.

Να μην παρουσιάζει δυσκολίες στους χειρισμούς.

Να μην χρειάζεται αναστροφή του φίλτρου κατά την προετοιμασία, ενώ η διάρκεια του φιλτραρίσματος να είναι σύντομη.

Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία. Το ηλεκτρικό φορτίο του φίλτρου να είναι ουδέτερο ώστε να αποκλείεται η ύπαρξη ελεύθερων μορίων σε αυτό.

Κάθε παρτίδα φίλτρων να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα φίλτρα 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.

A/A 6) ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΑ ΜΕ ΕΝΑΝ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ

Τα φίλτρα κατακράτησης λευκοκυττάρων πρέπει να επιτυγχάνουν κατακράτηση λευκών κατά 99,99% από μία μονάδα ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Να συγκροτούνται από:

- Φίλτρο κατακράτησης λευκών 4ης γενεάς.
- Έναν ενσωματωμένο ασκό μεταφοράς 600ml κατασκευασμένο από PVC με πλαστικοποιητή DEHP για τη συλλογή του διηθήματος (να φέρει ειδικό σωληνίσκο για έλεγχο ποιότητας).
- Ένα προφίλτρο κατακράτησης πηγμάτων (MESH 190μ).
- Έναν κώνο διάτρησης του ασκού αίματος.
- Τρεις διακόπτες ροής.
- Γραμμή by-pass με ενδιάμεσο φίλτρο αέρος μονής κατευθύνσεως, κλειστού κυκλώματος.

Όλη η διαδικασία κατακράτησης των λευκών αιμοσφαιρίων να ολοκληρώνεται σε κλειστό κύκλωμα. Το σύστημα να διαθέτει γραμμή by-pass κλειστού κυκλώματος χωρίς την ύπαρξη αντιμικροβιακού αεραγωγού αλλά με φίλτρο αέρος μονής κατευθύνσεως το οποίο να χρησιμοποιεί τον ήδη υπάρχων στο σύστημα αέρα εξαλείφοντας έτσι την οποιαδήποτε επαφή με το εξωτερικό μικροβιοφόρο περιβάλλον σε τελείως κλειστό κύκλωμα.

Η απώλεια ερυθρών αιμοσφαιρίων να είναι ελάχιστη.

Στο προφίλτρο να γίνεται η μηχανική κατακράτηση των μικροπηγμάτων και οποιονδήποτε μικροσυναθροίσεων (συσσωματωμάτων πρωτεϊνών). Στο κυρίως φίλτρο να επιτελείται η κατακράτηση των λευκοκυττάρων σε ποσοστό 99.99% καθώς και των αιμοπεταλίων σε ποσοστό 97.5% μέσω της συγκόλλησης αυτών στις ίνες του φίλτρου.

Ο αριθμός των μετά την διήθηση παραμενόντων λευκών αιμοσφαιρίων, ανεξάρτητα από τον προ της διήθησης υφιστάμενο αριθμό, να μην είναι μεγαλύτερος από 2x10⁵ λευκά αιμοσφαίρια.

Το ελάχιστο ζητούμενο επίπεδο επίδοσης του φίλτρου να είναι άνω του 4ου λογαρίθμου κατακράτησης στις δυσχερέστερες συνθήκες, το οποίο σε καμία μέτρηση να μην κατέρχεται.

Η εφαρμογή της διαδικασίας να είναι ευχερής, χωρίς να απαιτεί εξειδίκευση του χρήστη. Να μην παρουσιάζει δυσκολίες στους χειρισμούς.

Να μην χρειάζεται αναστροφή του φίλτρου κατά την προετοιμασία, ενώ η διάρκεια του φιλτραρίσματος να είναι σύντομη.

Η επαναληψιμότητα τόσο σε φίλτρα της ίδιας όσο και μεταξύ αυτών άλλων παρτίδων να είναι υψηλού βαθμού.

Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία. Το ηλεκτρικό φορτίο του φίλτρου να είναι ουδέτερο ώστε να αποκλείεται η ύπαρξη ελεύθερων μορίων σε αυτό.

Κάθε παρτίδα φίλτρων να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα φίλτρα 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.

A/A 7) ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPDA Ή CPDA-1 450 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΉΝΑΝ ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΑΣΚΟ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ

A/A 8) ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ 450ML ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ 63 ML ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ CPD-A1 ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ

A/A 9) ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ 450 ML ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ CPD ΚΑΙ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ SAG-M ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 42 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ

A/A 10) ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Ή CPD2D 450 ML ΜΕ ΕΙΔΙΚΟ ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΑΣΚΟ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΚΑΙ ΕΝΑΝ ΑΚΟΜΗ ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΑΣΚΟ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ

A/A 11) ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ 450ML ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ 63 ML ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ CPDA-1 ΓΙΑ 35 ΜΕΡΕΣ ΕΡΥΘΡΑ, ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ

A/A 12) ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ 450ML ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ 63 ML ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ CPD ΚΑΙ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ SAG-M 100ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ 42 ΗΜΕΡΩΝ, ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ

A/A 13) ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ 450ML ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ 63 ML ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ CPD ΚΑΙ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ SAG-M 100ML TOP & BOTTOM ANΩ – ΚΑΤΩ ΕΞΟΔΟΥ

Δι' όλα τα ανωτέρω ισχύουν οι συνημμένες τεχνικές προδιαγραφές του Υπουργείου Υγείας.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο. Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.

Ο σχεδιασμός τού 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 3926 § 4.1.)

Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826 § 5-4.2.1.)

Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων. Να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες, για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή θρόμβων.

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

Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 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, ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.

Για την στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο ασκός φύλαξης των ερυθροκυττάρων κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του

Ο σωλήνας του ασκού φύλαξης των ερυθροκυττάρων να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

Επί εκάστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα του με τυπωμένο όλο τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση. Θα είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη/ απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826 §5.2.9 και 7.4)

Επί της ετικέτας κάθε ασκού, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (πχ. CPDA-1, 63ml) καθώς και ο όγκος αίματος η παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (πχ. 400 ή 300ml) - ISO3826 § 7.1.b. η περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αίματος, και ο καθορισμός της παρτίδας.

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

<u>ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ</u> <u>ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ</u> <u>(ml)</u>	<u>ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ</u> <u>ΠΛΑΤΟΣ</u> <u>(mm)</u>	<u>ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ</u> <u>ΜΗΚΟΣ</u> <u>(mm)</u>	<u>ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ</u> <u>(± 5 mm)</u>	
			<u>ΠΛΑΤΟΣ</u>	<u>ΥΨΟΣ</u>
<u>300</u>	<u>120</u>	<u>145</u>	<u>100</u>	<u>90</u>
<u>350</u>	<u>120</u>	<u>160</u>	<u>100</u>	<u>100</u>
<u>400</u>	<u>120</u>	<u>170</u>	<u>105</u>	<u>105</u>
<u>450</u>	<u>120</u>	<u>170</u>	<u>105</u>	<u>105</u>
<u>500</u>	<u>120</u>	<u>185</u>	<u>105</u>	<u>105</u>

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

Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.7 και 5.2.8 (5000G x 30 λεπτά στους 4 και 37 ° C).

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.5. (αποθήκευση σε -80°C για 24 ώρες).

Τα στόμια εξόδου (outlet ports) όλων των ασκών φύλαξης των προς μετάγγιση παραγώγων θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 4 6.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι των προς μετάγγιση παραγώγων 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. βλ. ISO 3826, §4.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. βλ. ISO 3826, §4.8.2

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

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

Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός χωρητικότητας τουλάχιστον 30ml) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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.

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.

Επί της ετικέτας του φακέλου από αλουμίνιο θα αναγράφονται, τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος πχ. (450 x 450 x 300 ml) το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών (ISO §7 2).

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 ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι (απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών (διπλός-τριπλός κλπ.), περιεκτικότητα του συστήματος (πχ. 450 x 450 x 300). το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κλπ.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπιερχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826 §7.3).

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

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

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3626/1993. 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 τα σχετική πιστοποιητικά CE Mark.

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

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.

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

Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο. Επί πλέον, θεωρείται αυτονόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξεταστούν - εάν κριθεί απαραίτητο - σύμφωνα με το ειδικό Chemical και Physical tests των Annex A' και B' του ISO 3826.

A/A 14) ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ Ή ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 600 ML

Οι προσφερόμενοι ασκοί μεταφοράς αίματος ή πλάσματος να είναι κατασκευασμένοι από PVC και να διατίθενται αποστειρωμένοι. Να διαθέτουν δύο βαλβίδες εξόδου. Μεταξύ των δύο βαλβίδων να διαθέτουν κεντρικό στελεχιαίο σωληνίσκο που να καταλήγει σε πλαστικό ρύγχος κατάλληλο για σύνδεση σε άλλο ασκό.

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

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

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

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

A/A 15) ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ Ή ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 1000 ML

Οι προσφερόμενοι ασκοί μεταφοράς αίματος ή πλάσματος να είναι κατασκευασμένοι από PVC και να διατίθενται αποστειρωμένοι.

Να διαθέτουν δύο βαλβίδες εξόδου.

Μεταξύ των δύο βαλβίδων να διαθέτουν κεντρικό σωληνίσκο που να καταλήγει σε πλαστικό ρύγχος κατάλληλο για σύνδεση σε άλλο ασκό.

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

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

Οι ετικέτες τους να είναι κατασκευασμένες από μίγμα χαρτιού με πλαστικό και να μην αποκολλώνται κατά τους χειρισμούς.

Στην ετικέτα των ασκών να αναγράφεται ευκρινώς ο αριθμός παρτίδας, η χωρητικότητά τους καθώς και το σήμα CE.

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

A/A 16) ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ Ή ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ 600 ML ΜΕ 10 ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ

Ασκός μεταφοράς των 600ml για τη μεταφορά των παραγώγων αίματος (pooling).

Το σύστημα να φέρει 10 κώνους διάτρησης και 10 διακόπτες ροής για την μεταφορά ισόποσων παραγώγων στον κεντρικό ασκό μεταφοράς.

Κάθε παρτίδα φίλτρων να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση.

Όλα τα φίλτρα 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.

A/A 17) ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ Ή ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 150-300 ML

Οι προσφερόμενοι ασκοί μεταφοράς αίματος ή πλάσματος να είναι κατασκευασμένοι από PVC και να διατίθενται αποστειρωμένοι.

Να διαθέτουν δύο βαλβίδες εξόδου.

Μεταξύ των δύο βαλβίδων να διαθέτουν κεντρικό στελεχιαίο σωληνίσκο που να καταλήγει σε πλαστικό ρύγχος κατάλληλο για σύνδεση σε άλλο ασκό.

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

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

Οι ετικέτες τους να είναι κατασκευασμένες από μίγμα χαρτιού με πλαστικό και να μην δεν αποκολλώνται κατά τους χειρισμούς.

Στην ετικέτα των ασκών να αναγράφεται ευκρινώς ο αριθμός παρτίδας, η χωρητικότητά τους καθώς και το σήμα CE.

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

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 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 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

CPV 33141614-7 (ΣΑΚΟΙ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ)

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΜΕ ΠΡΟΤΥΠΟ
1	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΑ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ	ΚΑΤΩΤΕΡΩ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
2	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΑΠΟΚΥΤΩΣΗΣ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΜΕ ΜΕΤΗΥΛΕΝ ΒΛΕ ΠΙΛΛ ΓΙΑ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ	ΚΑΤΩΤΕΡΩ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
3	ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ Ή ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 600ML	ΚΑΤΩΤΕΡΩ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
4	ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ Ή ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 1000ML	ΚΑΤΩΤΕΡΩ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
5	ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ Ή ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ 600ML ΜΕ 10 ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ	ΚΑΤΩΤΕΡΩ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
6	ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ Ή ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 150-300ML	ΚΑΤΩΤΕΡΩ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A/A 1) ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΑ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ

Το φίλτρο κατακράτησης λευκοκυττάρων να επιτυγχάνει υψηλότερη κατακράτηση όλων των κυττάρων (λευκών – αιμοπεταλίων και ερυθρών) από μία μονάδα πλάσματος.

Να συγκροτείται από:

- Ένα εύκαμπτο φίλτρο κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων από πλάσμα 4ης γενιάς. Το φίλτρο να επιτρέπει την διέλευση του πλάσματος επιτυγχάνοντας υψηλή λευκαφαίρεση της τάξης μικρότερη του 2.000 W.B.C. / lt. Πρακτικά δηλαδή, λευκαφαίρεση 100% διατηρώντας παράλληλα τόσο τους βιοχημικούς όσο και τους παράγοντες πήξης αναλλοίωτους.
- Ένα ενσωματωμένο ασκό μεταφοράς 500 ml κατασκευασμένο από P.V.C. για την συλλογή του διηθήματος.
- Ένα κώνο διατήρησης για σύνδεση με μία μονάδα πλάσματος
- Δύο διακόπτες ροής.

Η εφαρμογή της διαδικασίας να είναι ευχερής, χωρίς να απαιτεί εξειδίκευση του χρήστη. Να μην παρουσιάζει δυσκολίες στους χειρισμούς και η διαδικασία κατακράτησης των κυττάρων ολοκληρώνεται σε κλειστό κύκλωμα.

Κάθε παρτίδα φίλτρων να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα φίλτρα 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.

A/A 2) ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΑΠΟΚΥΤΩΣΗΣ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΜΕ METHYLEN BLUE PILL ΓΙΑ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ

Το σύστημα να επιτυγχάνει υψηλότερη κατακράτηση όλων των κυττάρων (λευκών – αιμοπεταλίων και ερυθρών) από μία μονάδα πλάσματος.

Να συγκροτείται από:

- Δύο εύκαμπτα φίλτρα, το πρώτο για την κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων από πλάσμα 4ης γενιάς. Το φίλτρο να επιτρέπει την διέλευση του πλάσματος επιτυγχάνοντας υψηλή λευκαφαίρεση της τάξης μικρότερη του 2.000 W.B.C. / lt. Πρακτικά δηλαδή, λευκαφαίρεση 100% διατηρώντας παράλληλα τόσο τους βιοχημικούς όσο και τους παράγοντες πήξης αναλλοίωτους. Και το δεύτερο για την απομάκρυνση του M.B. σε ποσοστό μεγαλύτερο του 95%.
- Λυοφιλοποιημένο Methylen Blue Pill (Viral Inactivation)
- Δύο ενσωματωμένους ασκούς μεταφοράς 500 ml κατασκευασμένο από P.V.C. για την συλλογή των διηθημάτων.
- Ένα κώνο διάτρησης για σύνδεση με μία μονάδα πλάσματος.
- Δύο διακόπτες ροής.

Η εφαρμογή της διαδικασίας να είναι ευχερής, χωρίς να απαιτεί εξειδίκευση του χρήστη. Να μην παρουσιάζει δυσκολίες στους χειρισμούς και η διαδικασία κατακράτησης των κυττάρων να ολοκληρώνεται σε κλειστό κύκλωμα.

- Κάθε παρτίδα φίλτρων να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα φίλτρα 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.
- Για την χρήση του ανωτέρω συστήματος, θα πρέπει να παραχωρείται ως συνοδός εξοπλισμός το κατωτέρω:

ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ, ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ CPV 33194200-8 ΟΠΩΣ ΑΝΑΓΡΑΦΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΠΙΝΑΚΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΑ ΤΟ CPV 33194200-8

Το μηχάνημα αδρανοποίησης των ιών στο πλάσμα θα πρέπει να πληροί τις εξής προδιαγραφές:

- Να αδρανοποιεί μονάδες πλάσματος στις οποίες έχει προστεθεί σε απολύτως κλειστό σύστημα μικροποσότητα Methylene Blue ικανή για την αδρανοποίηση των ιών για κάθε μονάδα χωριστά.
- Να διαθέτει 8 λαμπτήρες Νατρίου εκπομπής ορατού φωτός, χαμηλής πίεσης και υψηλής ενέργειας διατασσόμενες τέσσερις πάνω και τέσσερις κάτω στο θάλαμο αδρανοποίησης.
- Η μέγιστη ενέργεια των λαμπτήρων να βρίσκεται στα 590nm.
- Να έχει ικανότητα αδρανοποίησης τεσσάρων ασκών πλάσματος ανά κύκλο.
- Να υπάρχει δυνατότητα χαρακτηρισμού των ασκών του πλάσματος με συσκευή Barcode reader και ανάστροφη αναγνωρισιμότητα με το πέρας της διαδικασίας.

- Ο χρόνος αδρανοποίησης να μην υπερβαίνει τα 20 λεπτά και για τους τέσσερις ασκούς πλάσματος.
- Η θερμοκρασία στο θάλαμο αδρανοποίησης να διατηρείται πάντα στους $20\text{o} \pm 2\text{o} \text{ C}$.
- Να αναδύει το προς αδρανοποίηση πλάσμα καθ' όλη την διάρκεια του κύκλου λειτουργίας.
- Η λειτουργία του να είναι πλήρως ελεγχόμενη από λογισμικό και ηλεκτρονικό υπολογιστή και να μην απαιτείται η επέμβαση του χρήστη κατά την διάρκεια αδρανοποίησης.
- Να δίνεται η δυνατότητα στο χρήστη να ελέγχει όλη την διαδικασία της αδρανοποίησης μέσω διαγραμμάτων αδρανοποίησης που διαθέτει το λογισμικό.
- Να δίνεται η δυνατότητα στον χρήστη να ελέγχει την κατάσταση των λαμπτήρων αλλά και την δυναμικότητα της ενέργειας αδρανοποίησης καθ' όλη την διαδικασία αδρανοποίησης.
- Τα στοιχεία για κάθε αδρανοποίηση (διαγράμματα – κατάσταση λαμπτήρων – χρόνος αδρανοποίησης – εφαρμοσμένη ενέργεια αδρανοποίησης – χαρακτηρισμός ασκών μέσω Barcode) να σώζονται μέσω του λογισμικού, έτσι ώστε να δίνεται η δυνατότητα στο χρήστη να ελέγχει οποιαδήποτε παλαιότερη αδρανοποίηση έχει εκτελεστεί.
- Να παρέχεται ανίχνευση μέσω του λογισμικού οποιουδήποτε προβλήματος ευχρηστίας του μηχανήματος.
- Να διαθέτει πλήρη μονάδα ηλεκτρονικού υπολογιστή, barcode reader, barcode printer.

A/A 3) ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ Ή ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 600ML

Οι προσφερόμενοι ασκοί μεταφοράς αίματος ή πλάσματος να είναι κατασκευασμένοι από PVC και να διατίθενται αποστειρωμένοι. Να διαθέτουν δύο βαλβίδες εξόδου. Μεταξύ των δύο **βαλβίδων να** διαθέτουν κεντρικό στελεχιαίο σωληνίσκο που να καταλήγει σε πλαστικό ρύγχος κατάλληλο για σύνδεση σε άλλο ασκό.

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

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

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

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

A/A 4) ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ Ή ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 1000ML

Οι προσφερόμενοι ασκοί μεταφοράς αίματος ή πλάσματος να είναι κατασκευασμένοι από PVC και να διατίθενται αποστειρωμένοι. Να διαθέτουν δύο βαλβίδες εξόδου.

Μεταξύ των δύο βαλβίδων να διαθέτουν κεντρικό σωληνίσκο που να καταλήγει σε πλαστικό ρύγχος κατάλληλο για σύνδεση σε άλλο ασκό.

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

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

Οι ετικέτες τους να είναι κατασκευασμένες από μίγμα χαρτιού με πλαστικό και να μην αποκολλώνται κατά τους χειρισμούς.

Στην ετικέτα των ασκών να αναγράφεται ευκρινώς ο αριθμός παρτίδας, η χωρητικότητά τους καθώς και το σήμα CE.

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

A/A 5) ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ Ή ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ 600ML ΜΕ 10 ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ

Ασκός μεταφοράς των 600ml για τη μεταφορά των παραγώγων αίματος (pooling).

Το σύστημα να φέρει 10 κώνους διάτρησης και 10 διακόπτες ροής για την μεταφορά ισόποσων παραγώγων στον κεντρικό ασκό μεταφοράς.

Κάθε παρτίδα φίλτρων να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση.

Όλα τα φίλτρα 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.

A/A 6) ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ Ή ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 150-300ML

Οι προσφερόμενοι ασκοί μεταφοράς αίματος ή πλάσματος να είναι κατασκευασμένοι από PVC και να διατίθενται αποστειρωμένοι.

Να διαθέτουν δύο βαλβίδες εξόδου.

Μεταξύ των δύο βαλβίδων να διαθέτουν κεντρικό στελεχιαίο σωληνίσκο που να καταλήγει σε πλαστικό ρύγχος κατάλληλο για σύνδεση σε άλλο ασκό.

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

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

Οι ετικέτες τους να είναι κατασκευασμένες από μίγμα χαρτιού με πλαστικό και να μην δεν αποκολλώνται κατά τους χειρισμούς.

Στην ετικέτα των ασκών να αναγράφεται ευκρινώς ο αριθμός παρτίδας, η χωρητικότητά τους καθώς και το σήμα CE.

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

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 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 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

CPV 33194200-8 (ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ)

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΜΕ ΠΡΟΤΥΠΟ
1	ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΣΜΑ	ΚΑΤΩΤΕΡΩ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Α/Α 1) ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΣΜΑ

Το μηχάνημα αδρανοποίησης των ιών στο πλάσμα θα πρέπει να πληροί τις εξής προδιαγραφές:

- Να αδρανοποιεί μονάδες πλάσματος στις οποίες έχει προστεθεί σε απολύτως κλειστό σύστημα μικροποσότητα Methylene Blue ικανή για την αδρανοποίηση των ιών για κάθε μονάδα χωριστά.
- Να διαθέτει 8 λαμπτήρες Νατρίου εκπομπής ορατού φωτός, χαμηλής πίεσης και υψηλής ενέργειας διατασσόμενες τέσσερις πάνω και τέσσερις κάτω στο θάλαμο αδρανοποίησης.
- Η μέγιστη ενέργεια των λαμπτήρων να βρίσκεται στα 590nm.
- Να έχει ικανότητα αδρανοποίησης τεσσάρων ασκών πλάσματος ανά κύκλο.
- Να υπάρχει δυνατότητα χαρακτηρισμού των ασκών του πλάσματος με συσκευή Barcode reader και ανάστροφη αναγνωρισιμότητα με το πέρας της διαδικασίας.
- Ο χρόνος αδρανοποίησης να μην υπερβαίνει τα 20 λεπτά και για τους τέσσερις ασκούς πλάσματος.
- Η θερμοκρασία στο θάλαμο αδρανοποίησης να διατηρείται πάντα στους $20^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$.
- Να αναδεύει το προς αδρανοποίηση πλάσμα καθ' όλη την διάρκεια του κύκλου λειτουργίας.
- Η λειτουργία του να είναι πλήρως ελεγχόμενη από λογισμικό και ηλεκτρονικό υπολογιστή και να μην απαιτείται η επέμβαση του χρήστη κατά την διάρκεια αδρανοποίησης.
- Να δίνεται η δυνατότητα στο χρήστη να ελέγχει όλη την διαδικασία της αδρανοποίησης μέσω διαγραμμάτων αδρανοποίησης που διαθέτει το λογισμικό.
- Να δίνεται η δυνατότητα στον χρήστη να ελέγχει την κατάσταση των λαμπτήρων αλλά και την δυναμικότητα της ενέργειας αδρανοποίησης καθ' όλη την διαδικασία αδρανοποίησης.
- Τα στοιχεία για κάθε αδρανοποίηση (διαγράμματα – κατάσταση λαμπτήρων – χρόνος αδρανοποίησης – εφαρμοσμένη ενέργεια αδρανοποίησης – χαρακτηρισμός ασκών μέσω Barcode) να σώζονται μέσω του λογισμικού, έτσι ώστε να δίνεται η δυνατότητα στο χρήστη να ελέγχει οποιαδήποτε παλαιότερη αδρανοποίηση έχει εκτελεστεί.
- Να παρέχεται ανίχνευση μέσω του λογισμικού οποιουδήποτε προβλήματος ευχρηστίας του μηχανήματος.
- Να διαθέτει πλήρη μονάδα ηλεκτρονικού υπολογιστή, barcode reader, barcode printer.

Συνημμένα στις σελ. 21 έως 32 σας διαβιβάζουμε τις προδιαγραφές των συστημάτων ασκών συλλογής αίματος όπως αυτές έχουν εκδοθεί από το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (Ε.Κ.Ε.Α) και το Υπουργείο Υγείας.

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ
ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Αθήνα 8.2.2012 Αριθμ. Πρωτ.
Υ4γ/Γ.Π 8672

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΜΟΝ. ΥΓΕΙΑΣ ΤΜΗΜΑ Γ

Ταχ. Δ/ση: Αριστοτέλους 17

Ταχ. Κώδικας: 101 87

Τηλέφωνο : 2105236476 FAX:

2105233434

Πρός:Τα Κέντρα Αίματος &
τις Νοσοκομειακές
Υπηρεσίες Αιμοδοσίας
του Πίνακα Διανομής

Θέμα: Προδιαγραφές συστημάτων ασκών συλλογής αίματος και συστατικών με ενσωματωμένο φίλτρο.

Σχετ: Το αριθμό. ΓΠ-01-251/23/01/012/20-1-1012 έγγραφο του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας.

Σας διαβιβάζουμε συνημμένα την αριθμό. 2/18-1-12 (Θέμα 20') Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.) με την οποία εγκρίνεται γνωμοδότηση της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αιμοδοσίας αναφορικά με τις τεχνικές προδιαγραφές συστημάτων ασκών συλλογής αίματος και συστατικών με ενσωματωμένο φίλτρο, ως προς τον τύπο 3, για ενημέρωση της υπηρεσίας σας.

Συνημμένα: Φύλλα 12

Κοινοποίηση

Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας
Ολυμπιονίκη Χρ. Μάντικα 7
13671 Αχαρνές

Ο Προϊστάμενος της Δ/σης

Ι. Τασσόπουλος

Εσωτερική Διανομή

Δ/ση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας
Τμ. Γ.

ΘΕΜΑ 20^ο : Διαβίβαση Γνωμοδότησης της ΣΕΑ περι τεχνικών προδιαγραφών συστημάτων ασκών συλλογής αίματος: και συστατικών με ενσωματωμένο Φίλτρο. Τροποποίηση Γνωμοδότηση ΣΕΑ περί τεχνικών προδιαγραφών συστημάτων ασκών συλλογής αίματος και συστατικών με ενσωματωμένο φίλτρο. ως προς τον τύπο 3 σελίδας 6 .

Λαμβάνοντας υπόψη:

- > Την υπ' αρ. (ΓΠ-11-3488/10.11.2011 ΕΚΕΑ) Γνωμοδότηση της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αιμοδοσίας περί τεχνικών προδιαγραφών συστημάτων ασκών συλλογής αίματος και συστατικών με ενσωματωμένο φίλτρο όπως διαμορφώθηκε κατά τη Συνεδρίαση της 4^{ης} Νοεμβρίου 2011 και
- > την υπ' αρ. (ΓΠ-11-3676/29.11.2011 ΕΚΕΑ) Τροποποίηση Γνωμοδότησης της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αιμοδοσίας περί τεχνικών προδιαγραφών συστημάτων ασκών συλλογής αίματος και συστατικών με ενσωματωμένο φίλτρο στην οποία προέβησαν τα μέλη της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αιμοδοσίας και η οποία αφορά στην αντικατάσταση των διατυπωθέντων ως προς τον Τύπο 3.
- > **Με σχετικά:** Το με αρ. πρωτ. Ε.ΚΕ.Α. ΓΠ-04-1094/14.04.2011 και το από 06.05.2011 πρακτικό της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αιμοδοσίας διαβιβασθέν στο Ε.ΚΕ.Α

Το Συμβούλιο ομόφωνα Αποφασίζει

> Εγκρίνει την υπ' αρ. (Ε.ΚΕ.Α. ΓΠ-11-367&29.11.2011 συνημμένη) τροποποιημένη γνωμοδότηση της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αιμοδοσίας του Ε.ΚΕ.Α με θέμα: **Τεχνικές προδιαγραφές της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αιμοδοσίας του Ε.ΚΕ.Α συστημάτων ασκών συλλογής αίματος και συστατικών με ενσωματωμένο φίλτρο για λευκαφαίρεση πριν από την αποθήκευση.**

Η ΓΡΑΜΜΑ ΤΕΑΣ ΔΣ Ε.ΚΕ

Α

ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ Ε.ΚΕ.Α

ΑΡΧΟΝΤΩ ΖΗΣΗ

ΕΩΝΙΔΑΣ ΑΝΩΜΕΡΙΤΗΣ



ΑΡΧΙΒΕΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
Ο/Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ Δ/Τ

ΑΡΧΟΝΤΩ ΖΗΣΗ

ΠΡΟΣ:

· Πρόεδρο και Δ.Σ. ΕΚΕΑ

Θέμα: Τροποποίηση Γνωμοδότησης της ΣΕΑ περί τεχνικών προδιαγραφών συστημάτων ασκών συλλογής αίματος και συστατικών με ενσωματωμένο φίλτρο, ως προς τον ΤΥΠΟ 3, σελίδα 6

Σχετ. α) Το με αριθ. πρωτ. ΕΚΕΑ ΓΠ/04/1094/14.04.2011 έγγραφό σας

β) Το από 06/05/2011 Πρακτικό της ΣΕΑ διαβιβασθέν στο ΕΚΕΑ από 14.06.2011

γ) Η από 10/11/2011 αποσταλείσα Γνωμοδότηση της ΣΕΑ με θέμα «Ολοκλήρωση τεχνικών

προδιαγραφών συστημάτων ασκών συλλογής αίματος και συστατικών με ενσωματωμένο φίλτρο»

Σας γνωστοποιούμε την Τροποποίηση της ανωτέρω γ) σχετικής Γνωμοδότησης της ΣΕΑ (Συνεδρίαση της 4** Νοεμβρίου 2011 > στην οποία προέβησαν τα μέλη της Συμβουλευτικής ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ και η οποία αφορά στην αντικατάσταση των διατυπωθέντων ως προς τον Τύπο 3, σελίδα 6, ως εξής

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΠΑ
ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Α, ΤΥΠΟΙ

1. Σύστημα τριπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπτικνωμένων ερυθροκυτάρων και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.
2. Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπτικνωμένων ερυθροκυτάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.
3. Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπτικνωμένων ερυθροκυτάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων ανακτηθέντων αιμοπεταλίων και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.
4. Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος ¹ για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπτικνωμένων ερυθροκυτάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (μη λευκαφαιρεμένων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένων).
5. Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπτικνωμένων ερυθροκυτάρων με αφαίρεση της στιβάδας των λευκοκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (στιβάδα των λευκοκυττάρων) και 1 (μιας)

μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου) *μι σύστημα* άνω-κάτω εξόδου και χρήση αυτόματου διαχωριστή παραγώγων αίματος. Οι αυτόματοι διαχωριστές θα παραχωρηθούν για *χρήση* καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης από το μειοδότη.

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

7. Σύστημα πενταπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων, 1 (μιας) μονάδας πλάσματος και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων και πλυμένων ερυθροκυττάρων σε κλειστό κύκλωμα.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ - ΣΧΕΔΙΑΣΗ

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο. Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.

Ο σχεδιασμός του ασκού θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέραξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3326 § 4.1.).

5.4.2.1.) 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 πρωτεύον ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σλικοναρισμένη και αποστειρωμένη και ατραυματική.

Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 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, ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.

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

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

Επί εκάστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα του με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, θα είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη/ απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826 §5.2.9 και 7.4)

Επί της ετικέτας κάθε ασκού, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικό το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (πχ. CPDA-1, b3ml) καθώς και ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (πχ. 400 ή 300ml) –ISO3826 § 7.1.6. π περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αίματος, και ο καθορισμός της παρτίδας.

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

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (±/- 5 mm)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
300	120	145	100	90
350	120	160	100	100
400	120	170	105	105
450	120	170	105	105
500	120	185	105	105

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

Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.7 και 5.2.0 (5000G χ 30 λεπτά στους 4 και 37 ° C).

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.5 αποθήκευση σε -80 για 24 ώρες).

Τα στόμια εξόδου (outlet porta) όλων των ασκών των παραγώγων θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 4.0.1 του ISO 3025 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος ... τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανό από το σύστημα διαπέρασης. βλ. ISO 3826, §4.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείτο αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια βλ. ISO 3826, §4.8.2

Τα συστήματα των 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.

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.

Το δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός άδικος ασκός χωρητικότητας τουλάχιστον 30 ml) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη.

ΣΥΓΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένο σε ατομική συσκευασία εντός πλαστικού διάφανου ή από αλουμινία ειδικού ασφάλους και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι.

Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους

Επί της ετικέτας του φακέλου από αλουμίνιο θα αναγράφονται, τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ. (450 x 450 x 300 ml) το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών (ISO §7.2).

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 αναγραφόμενο τουλάχιστον το κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών (διπλός- τριπλός κ.τ.λ.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 x 450 x 300), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M.κ.τ.λ. συστημάτων ασκών (ISO 3826 §7.3),

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

Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf-life) θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους, σύμφωνα με το ISO 3826 §5.2.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

- Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3626/1983. Τα συστήματα θα φέρουν όλα την ένδοξη CE Mark και επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου.
- Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.
- Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσεως θα είναι στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμό 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.
- Σε έναν εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, των τύπων 3 - 4 και 7, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη « αμοιπετάλιο πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.
- Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο .
- Επί πλέον, θεωρείται αυτονόητο πως ως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν - εάν κριθεί απαραίτητο - σύμφωνα με το ειδικά Chemical και Physical tests των Annex A' και B' του ISO 3826.

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

Το προσφερόμενο σύστημα τριπλών ασκών θα πρέπει να σίτο τελείται από τα εξής

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικά διάλυμα CPDA ή CPDA-1, μι ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους 2 3Q0mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη α τραυματική 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 35 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.

- Στα κλειστό σύστημα των τριπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης 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 κατακράτησει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστά 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 $< 10\%$, σύμφωνα με το ΠΔ 133/2005 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.

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

Τύπος 2. Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες και 1 (μια;) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.

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

- Ένα/ πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους ≥ 800 mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη 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 ασκώ που να περιέχει 100ml προσθετικό διάλυμα SAG-M το οποίο μετά τη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, να μεταφέρεται απόν δεύτερο ασκό έτσι ώστε τα ήδη διηθημένα και απολευκοκυτταρομένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια να διατηρούνται για 42 ημέρες.

- Στο κλειστά σύστημα των τετραπλών ασκών να elves προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης 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 99,993% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι $< 1,0 \times 10^4$ σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυτάρων 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. Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

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

ΤΥΠΟΣ 3. Συστήματα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυτάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων ανακτηθέντων αιμοπεταλίων και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.

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

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους 2 800mm, η οποία να αποσπεί σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G.

- * Έναν δεύτερο κενό ασκό των 460 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 300ml από ειδικό πλαστικό (να αναγράφεται στην ετικέτα) για διατήρηση των αιμοπεταλίων επί 5 ημέρες.

- Έναν τέταρτο ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml κατάλληλο για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.

- Οι ασκοί να συνδέονται μεταξύ τους με σωληνίσκους ένας εκ των οποίων θα έχει ενσωματωμένο και το φίλτρο για τη λευκαφαίρεση των συμπυκνωμένων ερυθρών, όπως επίσης και ο τρίτος με τον τέταρτο ασκό να συνδέονται μεταξύ τους με ενσωματωμένο το φίλτρο λευκαφαίρεσης αιμοπεταλίων και πλάσματος. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98%. ενώ το υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι $< 1,0 \times 10^6$ σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυτάρων 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. Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

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

ΤΥΠΟΣ 4. Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικά διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (μη λευκαφαιρεμένων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (λευκαφαιρεμένου). Το προσφερόμενο Σύστημα τετραπλών ασκών θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:

» Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των «50 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPO, με Ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους ≥ 800 mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη Πτραυματική 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 διέλευση 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 της 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 μέσου του φίλτρου στον πρώτο ασκό. Να ακολουθεί το φιλτράρισμα των συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων και στον τέταρτο ασκό να καταλήγουν και να διατηρούνται για 42 ημέρες τα διηθημένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια (απολευκοκυτταρομένα).

• Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη και άνετη διέλευση του ολικού αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλιο 93%, 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 σύμφα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό γιο πλήρη ιχνηλασιμότητα του. Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

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

ΤΥΠΟΣ 5. Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων με αφαίρεση της στιβάδας των λευκοκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (στηρόδα παν λευκοκυττάρων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου) με σύστημα άγω-κάτω εξόδου και χρήση αυτόματου διαχωριστή παραγωγών αίματος.

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

- ▶ Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας άνω – κάτω εξόδου των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους χ 800mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος στον άνω ασκό μετά την φυγοκέντρωση. Στον πρωτεύοντα ασκό να παραμένει η λευκή στοιβάδα για περαιτέρω επεξεργασία και συγκέντρωση (pooling).
- Έναν κάτω κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά των συμπυκνωμένων ερυθρών από τον πρώτο ασκό.
- Ο κάτω κενός ασκός να είναι συνδεδεμένος εν σειρά με το φίλτρο λευκαφαίρεσης και ένα ακόμη ασκό ο οποίος να περιέχει 100ml προσθετικού διαλύματος SAG-M τα οποία μεταφέρεται σε αυτόν για εμπλουτισμό και συντήρηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων για 42 ημέρες.
- Στο κλειστά σύστημα των τετραπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της σπολυκοκυτάρωσης πριν 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 93%. ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι < 1.0 χ 10¹ σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυτάρων: 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 γ:α πλήρη ιχνηλασιμότητα του. Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένα με τη μέθοδο ατμού.

Πλέον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών του συστήματος ισχύουν τα αναφερόμενα στις

συνημμένες ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

ΤΥΠΟΣ 6. Σύστημα επταπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας Λευκαφαιρεμένου πλάσματος και 4 (τεσσάρων) μονάδων λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυτάρων.

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 ≥ 800mm., 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 οπτού δεύτερα ασκό.
- Έναν δεύτερα κενό σκά 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 φυγοκέντρωση.
- Τέσσερις κενούς ασκούς στους οποίους μπορούν να διανεμηθούν τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια από τον δεύτερο ασκό. μετά τον αποχωρισμό του πλάσματος από τον δεύτερα στον τρίτο ασκό, ώστε να αποκτηθούν 4 υπομονάδες συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε ΕΝΤΕΛΩΣ ΚΛΕΙΣΤΟ ΚΥΚΛΩΜΑ και να χορηγηθούν σε παιδιά ή άτομα με μικρές σχετικές ανάγκες συμπυκνωμένων ερυθρών.
- Στο κλειστό σύστημα των απλών ασκών πρέπει να είναι ενσωματωμένα φίλτρο που να επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της σπολυκοκυτάρωσης πριν από την φυγοκέντρωση 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 το υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι

<1x10⁶ σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα των μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων. απώλεια < 10% όπως ορίζει το ΠΔ 106/2005 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. Πλέον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών του συστήματος ισχύουν τα

αναφερόμενα στις συνημιόμενες ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

ΤΥΠΟΣ Ζ, Σύστημα πενταπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων, 1 (μιας) μονάδας πλάσματος και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαίρεμένων συμπυκνωμένων και πλυμένων ερυθροκυττάρων σε κλειστά κύκλωμα.

Το προσφερόμενο σύστημα πενταπλών 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 ≥ 800mm. 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 διέλευση 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 της ετικέτας), μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος στον τρίτο ασκό.

- Έναν τρίτο 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 ασκό να καταλήγουν και να διατηρούνται για 42 ημέρες τα διηθημένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια (απολευκοκυτταρομένα).

- Έναν πέμπτο ασκό χωρητικότητας 500ml, που να περιέχει 200ml NaCl 0.9%, στείρο και απυρετογόνο. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε το περιεχόμενό του να μεταφέρεται κατά βούληση στον τέταρτο ασκό μετά τη λευκαφαίρεση. Μετά την πλύση και αφού φυγοκεντρήσουμε σε αυτόν να μεταφέρεται το υπερκείμενο προς αποβολή διάλυμα (έκπλυση) ενώ στον τέταρτο ασκό να παραμένουν τα πλυμένα ερυθρά.

« Στο κλειστά συστήματα των πενταπλών ασκών να είναι αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν τη συντήρησή. 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 96%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι < 1,0 x 10⁶ σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων. απώλεια < 10%. σύμφωνα με τα ΠΔ 138/2006 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.

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

Τα μέλη

Η Πρόεδρος

Καραφουλίδου Αναστασία

Ζερβού Ελευθερία

Δημοξένου Περιστέρα

Παραρά Μυρσίνη

Καβαλιέρου Σιώνη

Μαρτίνης Γεώργιος

Παλίτη Κωνίνα

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για την προσοχή και παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία ή διευκρίνηση χρειασθείτε.

Αθήνα, 15/01/2016

Με τιμή,



Βαγγέλης Κουτσιλόπουλος
Διευθυντής Τμήματος Προϊόντων Αιμοδοσίας

ΑΝΤΙΣΕΛ - ΑΦΟΙ Α. ΣΞΛΙΔΗ ΑΕ
ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΙΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ - 126 ΧΛΜ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ-Ν. ΜΟΥΔΑΝΙΩΝ
ΚΤΙΡΙΟ SPECTRA - 570 01 ΘΕΡΜΗ - ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
ΤΗΛ. 231 0322525 - FAX: 231 0321912
ΑΘΗΝΑ: ΜΙΧΑΛΑΚΟΠΟΥΛΟΥ 116 - 115 27 ΙΛΙΣΙΑ
ΤΗΛ. 210 7795990 - FAX: 210 7716932
ΑΦΜ: 091569759 - ΔΟΥ: ΦΑΕ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ