

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΑΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ -CPV:33141613-0**

A / A	ΚΩΔΙΚΟΡ-CO	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ Σάκοι Αίματος (CPV 33141613-0)	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΕ ΤΜΧ	ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ /ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΘΕΙΣΑ ΤΙΜΗ ΣΤΟ ΓΝΧ	ΜΕΡΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ	ΤΙΜΗ & ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ
1	187747	ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPDA Ή CPDA-1 450ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΕΝΑ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΑΣΚΟ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300ML ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ .ΤΟ ΚΟΥΜΠΩΜΑ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟ ΚΑΙ ΟΧΙ ΚΟΥΜΠΩΤΟ.	1.000	2,80 €	2.800,00 €	672,00 €	3.472,00 €	-
2	252507	ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΑΔΕΝΙΝΗ CPDA Ή CPDA - 1 450ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΔΥΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300ML ΕΚΑΣΤΟΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ. ΤΟ ΚΟΥΜΠΩΜΑ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟ ΚΑΙ ΟΧΙ ΚΟΥΜΠΩΤΟ.	7.000	3,70 €	25.900,00 €	6.216,00 €	32.116,00 €	-
3	187749	ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Ή CP2D 450ML ΚΑΙ ΔΥΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ΚΑΙ 300ML ΕΚΑΣΤΟΣ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ, ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ.	500	3,90 €	1.950,00 €	468,00 €	2.418,00 €	-
		ΣΥΝΟΛΑ	8.500		30.650,00 €	7.356,00 €	38.006,00 €	

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΑΚΩΝ 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 πληρεί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μίας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 §4.1).

Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (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 πρωτεύων 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 τον ISO 3826. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16 G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη.

Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής ως ενιαίο τμήμα και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό την βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα (να αποκόπτεται). Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επανατοποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.

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

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

Επί εκάστου ασκού του συστήματος θα είναι θερμοκολλημένη η 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 υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (π.χ. CPDA-1, 63 ml) καθώς και ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (π.χ 450 ή 300 ml) - ISO 3826 §7.1.b. Επίσης σήμανση επί της ετικέτας του ασκού που να προσδιορίζει: 1) την αποστείρωση και μη πυρετογόνα 2) την απαγόρευση εισαγωγής αέρα 3) ότι ο ασκός είναι μιας χρήσης μόνο 4) τον καθορισμό παρτίδας 5) και τέλος τις οδηγίες χρήσεως. Η ετικέτα να περιέχει στοιχεία που αφορούν , την ημερομηνία πέρα της οποίας δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συλλογή αίματος.

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

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΤΑΣ (+/- 5 mm)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
300	120	145	100	90
350	120	160	100	100
400	120	170	100	100
450	120	177	100	100
500	120	185	100	100

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

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

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

Τα στόμια εξόδου (outlet ports) του αίματος ή των παραγώγων από κάθε ασκό θα είναι κατασκευασμένα απολύτως σύμφωνα με την παράγραφο 4.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος. Τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης βλ. ISO 3826, §4.8.1).

Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφάλειας 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 ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό σε κλειστό κύκλωμα, το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στειρότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων στο περιβάλλοντα χώρο.

Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανόν τρυπημάτων από την βελόνη κατά την διαδικασία απόρριψης της με άμεσο κίνδυνο την μόλυνση του .

Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός) χωρητικότητας 30-35 ml (ISO 3826) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν την κυρίως λήψη

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι, ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό.

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

Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου και προς διευκόλυνση και των μικρών Σταθμών Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ δέκα (10) συστήματα ασκών αίματος.

Επί της ετικέτας του φακέλου από αλουμίνιο θα αναγράφονται α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του β) περιγραφή περιεχομένων γ) ημερομηνία λήξης δ) να αναγράφεται ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από την συσκευασία πέρα της μίας ημέρας ε) ο αριθμός παρτίδας.

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

Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο παραγωγής και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών (διπλός-τριπλός κ.λ.π), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 x 450 x 300), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κ.λ.π), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO §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 §6.2.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

- Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών θα είναι σύμφωνα με το G.M.P (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/1993. 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 σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.
- Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.
- Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης 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 τύπων 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί σάκοι πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.
- Να κατατεθούν δύο (2) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός του αντίστοιχου κιβωτίου μεταφοράς.
- Επιπλέον, θεωρείται ευνόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν – εάν κριθεί απαραίτητο -σύμφωνα με τα ειδικά Chemical και Physical tests των Annex A' και B' του ISO 3826.
-

ΒΑΣΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΑΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΤΥΠΩΝ ΑΣΚΩΝ

- | | |
|----------------|---|
| ΤΥΠΟΣ 1 | Διπλοί Ασκοί Αίματος CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα. |
| ΤΥΠΟΣ 4 | Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPDA ή CPDA-1 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος για αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα |