



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΑΡ.ΠΡΩΤ.: 23124-12/11/2019

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»

ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ

Τηλ: 213 2079100

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ

ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Πληρ: Κυριακού Χρ.

Τηλ: 213 2079322-9764

Φαξ: 210 4516237

Email: diavouleusi_metaxa@yahoo.com

ΠΡΟΣ: ΕΣΗΔΗΣ (ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ)

diavoulefsi@eprocurement.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Φίλτρων Εργαστηριακών, Συσκευών Πλασμαφαίρεσης, Ειδικού Συστήματος Αδρανοποίησης, Ασκών Συλλογής Αίματος, Υλικών Κρυσυντήρησης και Συσκευών Αιμοληψίας. (CPV: 33141500-5)»

ΣΧΕΤ.: Α. Η υπ' αρ. 15902/02-8-19 απόφαση Διοικητή περί συγκρότησης Επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια Φίλτρων Εργαστηριακών, Συσκευών Πλασμαφαίρεσης, Ειδικού Συστήματος Αδρανοποίησης, Ασκών Συλλογής Αίματος, Υλικών Κρυσυντήρησης και Συσκευών Αιμοληψίας. (ΑΔΑ: ΩΛ8Β4690ΩΖ-ΡΥΥ).

Β. Το υπ.αρ.πρωτ.21416-22/10/2019 πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών της ανωτέρω επιτροπής

Το Ειδικό Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Πειραιά «Μεταξά», σε εφαρμογή των άρθρων 46 και 47 του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», προκειμένου να διενεργήσει Ενιαίο διαγωνισμό για την προμήθεια **Φίλτρων Εργαστηριακών, Συσκευών Πλασμαφαίρεσης, Ειδικού Συστήματος Αδρανοποίησης, Ασκών Συλλογής Αίματος, Υλικών Κρυσυντήρησης και Συσκευών Αιμοληψίας. (CPV: 33141500-5)** συνολικού εγκεκριμένου προϋπολογισμού 454.000€ (συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 24%), καλεί όλους τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς να υποβάλλουν σχόλια-παρατηρήσεις-απόψεις, επί των τεχνικών προδιαγραφών που τίθενται σε ανοιχτή Δημόσια Διαβούλευση.

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για χρονικό διάστημα 15 ημερολογιακών ημερών από την ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ). Μετά το πέρας της ανωτέρω προθεσμίας θα αξιολογηθούν οι εισηγήσεις-προτάσεις που θα κατατεθούν στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ και θα γίνει η τελική διαμόρφωση των προδιαγραφών, οι οποίες θα ενσωματωθούν στο πλήρες σώμα της διακήρυξης, η οποία θα υπάρχει αναρτημένη:

- στον ιστότοπο του Νοσοκομείου: [www.metaxa-hospital .gr](http://www.metaxa-hospital.gr)
- στο ΕΣΗΔΗΣ και
- στη Διαύγεια

Οι απόψεις και οι εισηγήσεις που θα κατατεθούν στη δημόσια διαβούλευση οφείλουν να τηρούν τους όρους σχετικά με την υποβολή σχολίων, όπως αναγράφονται στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ. Το νοσοκομείο δε δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των υπό προμήθεια ειδών.

Μετά το πέρας της προθεσμίας της Δημόσιας Διαβούλευσης θα αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του νοσοκομείου μας και συγκεκριμένα στη διαδρομή Προμήθειες-Διαβουλεύσεις-Γνωστοποίηση αποτελεσμάτων Τεχνικών Προδιαγραφών, σχετική ανακοίνωση με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και τις παρατηρήσεις που κατέθεσαν. Σημειώνεται ότι τα σχόλια των οικονομικών φορέων αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.promitheus.gov.gr>) στο σύνδεσμο Διαβουλεύσεις και στην ιστοσελίδα του Ειδικού Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Πειραιά «Μεταξά» (www.metaxa-hospital.gr) ακολουθώντας την εξής διαδρομή: Προμήθειες-Διαβουλεύσεις-Προσκλήσεις.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΣΠΥΡΙΔΟΥΛΑ ΣΙΜΩΤΑ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

-Το β σχετ.

-Πίνακας ειδών του διαγωνισμού

Α. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ, ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΦΙΛΤΡΩΝ (ΠΡΙΝ ΚΑΙ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ - PRESTORAGE, POSTSTORAGE- ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ – BEDSIDE)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ισχύουν για τα είδη με α/α 1-7

Για το είδος με α.α. 1 (PRESTORAGE) ισχύουν και οι προδιαγραφές του συστήματος των ασκών που περιγράφονται στο κεφάλαιο Δ (ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ)

Τα φίλτρα κατακράτησης λευκών είναι ενσωματωμένα στους ασκούς συλλογής αίματος για λευκαφαίρεση πριν την αποθήκευση (prestorage) ή ενσωματώνονται μετά (poststorage) και μπορεί να είναι φίλτρα ολικού αίματος ή παραγώγων του.

- Τα φίλτρα πρέπει να είναι άριστης ποιότητας, αποστειρωμένα, με τελευταίας τεχνολογίας αποστείρωση και να μην απαιτούν ενεργοποίηση με φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση. Το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ. δīπλωμα, τσάκισμα). Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατό (biocompatible) σύμφωνα με το ISO 10993-4. Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει ευδιάκριτο ξεχωριστό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του φίλτρου.
- Να έχουν δυνατότητα λευκαφαίρεσης των ερυθρών τόσο σε θερμοκρασία δωματίου όσο και σε θερμοκρασία +4°C με την ίδια υψηλότερη σταθερή αποτελεσματικότητα ανεξάρτητα από την αρχική θερμοκρασία του προϊόντος.
- Να πραγματοποιούν ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο όχι μεγαλύτερο των 30 λεπτών για τα συμπυκνωμένα ερυθρά και των 15 λεπτών για το ολικό αίμα.
- Να εξασφαλίζεται καλή ροή κατάλληλη για όλα τα παράγωγα.
- Να μην αλλοιώνεται η μορφολογία των κυττάρων μετά τη λευκαφαίρεση και να μην επηρεάζονται οι παράγοντες πήξης στο πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα, με ανάκτηση του παράγοντα FV III > 70%.
- Να παρέχουν δυνατότητα κατακράτησης μικροθρόμβων τουλάχιστον 40μm και για τα αιμοπετάλια και το πλάσμα ζητείται επιπλέον να επιτυγχάνουν υψηλή κατακράτηση και των ερυθροκυττάρων σε περίπτωση πρόσμιξης.
- Σε όλους τους τύπους των φίλτρων κατακράτησης των λευκών αιμοσφαιρίων να επιτυγχάνεται υψηλό ποσοστό λευκαφαίρεσης, ώστε να συμφωνεί με τα πρότυπα ποιότητας των οδηγιών του Συμβουλίου της Ευρώπης σύμφωνα με τα οποία απαιτείται ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων στο προϊόν που λευκαφαιρέθηκε να είναι 1×10^6 (EDQM 16η έκδοση, STANDARDS, κεφ.5, Μέρος Β,Γ,Δ).

Η αιμοσφαιρίνη στα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια να είναι τουλάχιστον 40g ανά μονάδα, και ο αριθμός των λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων να είναι τουλάχιστον 2×10^{11} ανά μεταγγιζόμενη μονάδα (λευκαφαιρεμένα ανακτηθέντα αιμοπετάλια δεξαμενοποιημένων μονάδων) (EDQM, 16η έκδοση STANDARDS, κεφ.5, Μέρος Β,Γ), ή η ανάκτηση λευκαφαιρεμένου προϊόντος να είναι για τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια και για τα λευκαφαιρεμένα αιμοπετάλια $\geq 85\%$ του αρχικού προ της λευκαφαίρεσης προϊόντος (AABB TECHNICAL MANUAL 16th ed, ch 20, και AABB Standards for Blood Banks and Transfusion Services 25th ed.) .

- Τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των μεταγγιζόμενων λευκαφαιρεμένων παραγώγων αίματος να συμφωνούν μ' εκείνα των κατευθυντηρίων Οδηγιών του Συμβουλίου της Ευρώπης (EDQM, 16th έκδοση).
- Σε όλους τους τύπους φίλτρων η ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης του Μεγαλοκυτταροϊού από το μεταγγιζόμενο αίμα να αποδεικνύεται με δημοσιευμένες και τεκμηριωμένες κλινικές μελέτες και εργασίες. (Λόγω της ιδιαιτερότητας των ογκολογικών, πολυμεταγγιζόμενων, ανοσοκατασταλεμένων ασθενών του Νοσοκομείου.)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα συστήματα λευκαφαίρεσης να είναι συσκευασμένα ανά ένα, χωρίς να είναι διπλωμένα για να αποφεύγεται η στρέβλωση του αυλού αιμοληψίας ή/και των συνδετικών σωληνώσεων. (Ισχύει για τα συστήματα λευκαφαίρεσης μετά την αποθήκευση (poststorage) εργαστηριακά & παρά την κλίνη)

Η ποιότητα και η συσκευασία των κλειστών συστημάτων αιμοληψίας με ενσωματωμένο φίλτρο να είναι άριστη, ώστε να μπορούν να αποθηκευτούν στην Αιμοδοσία για χρονικό διάστημα όχι μικρότερο του ενός έτους.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking) ή/και από το FDA.
2. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.
3. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης να είναι στην Ελληνική γλώσσα, όπως ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμού 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.
4. Να κατατεθούν 10 δείγματα από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός των αντίστοιχων κιβωτίων μεταφοράς.
5. Να γίνεται αναφορά της μεθόδου μέτρησης των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων.
6. Να διαθέτουν βιβλιογραφική τεκμηρίωση για την αποτελεσματικότητά τους
7. Για όλους του τύπους των φίλτρων να κατατίθενται ανεξάρτητες μελέτες που να είναι δημοσιευμένες σε έγκυρα επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν τις δυνατότητες και τα χαρακτηριστικά των φίλτρων
8. Οι μετέχοντες υποχρεούνται να αναφέρουν τις συστάσεις της κατασκευάστριας εταιρείας που αφορούν στη χρήση των

φίλτρων ως προς το χρόνο μεταξύ αιμοληψίας και λευκαφαίρεσης, στην ικανότητα του φίλτρου, στη θερμοκρασία λευκαφαίρεσης, στη θέση του φίλτρου, στο εάν η λευκαφαίρεση γίνεται με τη βαρύτητα ή με άσκηση πίεσης και στην καταλληλότητα για φυγοκέντρωση (ISO 3826-3:2006(E) §5.1.2).

ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ

ΠΡΟ ΤΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΦΙΛΤΡΑ (PRE STORAGE)

1. Κλειστά συστήματα αιμοληψίας με ενσωματωμένα φίλτρα λευκαφαίρεσης ερυθρών, πλάσματος και αιμοπεταλίων.

Σύστημα Ασκών Αίματος CPD ή CP2D 450 ml με ενσωματωμένο φίλτρο ή φίλτρα κατακράτησης λευκών ταχείας λευκαφαίρεσης για την παρασκευή λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθρών, λευκαφαιρεμένου πλάσματος και λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων 5 ημερών. Με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 80- 100 ml για ερυθρά 42 ημερών.

ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΦΙΛΤΡΑ (POST STORAGE)

Ισχύουν όλες οι αναφερόμενες γενικές προδιαγραφές και βασικές υποχρεώσεις. Για τα είδη αυτά να είναι το κάθε σύστημα σε ατομική συσκευασία και να αναγράφεται το είδος του φίλτρου και η ημερομηνία λήξης. Τα διατηρητικά ρύγχη να φέρουν ασφαλές προστατευτικό κάλυμμα. Τα ρύγχη να έχουν επίσης ομαλό άκρο για να μην τρυπηθεί ο ασκός κατά τους χειρισμούς (αίματος, πλάσματος και αιμοπεταλίων)

2. Φίλτρα λευκαφαίρεσης πλάσματος ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ

Σύστημα ασκού με φίλτρο εργαστηριακής λευκαφαίρεσης μίας μονάδας πλάσματος

Το σύστημα να αποτελείται από ρύγχος διάτησης του ασκού πλάσματος και να είναι ενσωματωμένο με φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης και με ασκό μεταφοράς του λευκαφαιρεμένου πλάσματος.(Σύμφωνα με τον EDQM 16^η έκδοση 2010 του Συμβουλίου της Ευρώπης)

3. Φίλτρα λευκαφαίρεσης και πλύσης ερυθρών αιμοσφαιρίων ενσωματωμένων με σύστημα κλειστό διπλών ασκών ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ

Σύστημα διπλών ασκών με φίλτρο εργαστηριακής λευκαφαίρεσης συμπυκνωμένων ερυθρών μετά την αποθήκευση (post storage) με δυνατότητα έκπλυσης του τελικού παραγώγου με φυσιολογικό ορό.

- Να περιλαμβάνουν 2 ρύγχη σύνδεσης ικανού μήκους, ένα για τη σύνδεση με τον ασκό αίματος και ένα για τη σύνδεση με τον φυσιολογικό ορό.
- Να περιλαμβάνουν δύο ασκούς 600ml από υλικό που να συμφωνεί με τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης (Σύσταση R (95) {16^η Έκδοση 2010}, ένας για τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά και ένας για τα απόβλητα της πλύσης.

4. Φίλτρα λευκαφαίρεσης για μετάγγιση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μίας μονάδος ερυθρών

Να περιλαμβάνει ένα ρύγχος για την διάτηρηση του ασκού αίματος που θα μεταγγιστεί, σταγονομετρικό θάλαμο, ενσωματωμένο με το φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης

5. Φίλτρα λευκαφαίρεσης για μετάγγιση δύο μονάδων συμπυκνωμένων ερυθρών ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση δύο μονάδων ερυθρών

Να περιλαμβάνει δύο ρύγχη για την διάτηρηση δύο μεταγγιζόμενων ασκών αίματος ,σταγονομετρικό θάλαμο, ενσωματωμένο με το φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης.

6. Φίλτρα λευκαφαίρεσης συμπυκνωμένων ερυθρών ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ

Σύστημα ασκού με φίλτρο εργαστηριακής λευκαφαίρεσης μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος

Το εργαστηριακό φίλτρο να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος και να έχει:

1. Ρύγχος σύνδεσης ικανού μήκους για τον ασκό του αίματος
2. Έναν ενσωματωμένο ασκό συλλογής από PVC για τη φύλαξη των λευκαφαιρεμένων ερυθρών.

7. Φίλτρα λευκαφαίρεσης αιμοπεταλίων ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ

Σύστημα υψηλής λευκαφαίρεσης αιμοπεταλίων παρά την κλίνη

- Να είναι σε ατομική συσκευασία και να αναγράφεται το είδος του φίλτρου και η ημερομηνία λήξης
- Τα συστήματα να είναι κατάλληλα για λευκαφαίρεση παρά την κλίνη

- Να περιλαμβάνουν ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό, σταγονομετρικό θάλαμο, ενσωματωμένο με το φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης, για μέχρι 6 μονάδες αιμοπεταλίων ανάκτησης, (Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης 16^η έκδοση 2010)

B. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

1. Σετ αιμοπεταλιαφαίρεσης διακοπτόμενης φυγοκέντρωσης

- 1) Τα σετ πρέπει να είναι κατάλληλα για την συλλογή, επεξεργασία και συντήρηση των έμμορφων συστατικών του αίματος και του πλάσματος μετά από αφαίρεση
- 2) Να είναι δυνατή η συλλογή διπλής δόσης λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων με μονή φλεβοκέντηση από ένα δότη με χρόνο συντήρησης 5 ημερών
- 3) Τα σετ πρέπει να είναι αποστειρωμένα, μιας χρήσεως, έτοιμα για χρήση να είναι κατασκευασμένα από άριστα υλικά και σύμφωνα με τις προδιαγραφές των μηχανημάτων στα οποία τίθενται.
- 4) Δεχόμαστε προσφορές αναλωσίμων μετά συνοδού εξοπλισμού (μηχανήματος πλασμαφαίρεσης), εφόσον αυτό δεν υπάρχει στο Νοσοκομείο μας και υπό τυχόν χρησιδανείου με συγκεκριμένους όρους.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΔΙΑΚΟΠΤΟΜΕΝΗΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ

1. Τα προσφερόμενα μηχανήματα πρέπει να είναι τελευταίας τεχνολογίας, καινούργια και να έχουν τεκμηριωμένες από την διεθνή βιβλιογραφία επιδόσεις όσον αφορά τη συλλογή έμμορφων συστατικών του αίματος.
2. Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα μετά την επαναφορά του ρεύματος
3. Η συντήρηση πρέπει να παρέχεται δωρεάν από τον προμηθευτή του μηχανήματος καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης
4. Να διαθέτουν σήμανση CE και να διατίθενται από αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) που πληροί την Υ.Α. ΔΥ88/Γ.Π. οι. 1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε βάση του Π.Δ. 117/2004.

2. Αντιπηκτικό ACD-A 3.2 φιάλη 500ml

- 1) Να είναι αποστειρωμένα, μιας χρήσεως, έτοιμα για χρήση, να είναι κατασκευασμένα από διαυγές μαλακό πλαστικό, ώστε να διακρίνεται τυχόν θολερότητα του περιεχομένου διαλύματος.
- 2) Τα γράμματα επί του ασκού να είναι κόκκινου χρώματος, ώστε να διακρίνονται σαφώς από άλλους ασκούς.
- 3) Να διαθέτουν δύο στόμια, το ένα για το ρύγχος της συσκευής έγχυσης και το άλλο κατάλληλο για εισαγωγή υγρών με βελόνα και σύριγγα.
- 4) Να διαθέτουν CE Mark και FDA approval, καθώς και να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.

3 Σετ αιμοπεταλιαφαίρεσης συνεχούς φυγοκέντρωσης με δυνατότητα διπλής φλεβοκέντρωσης

1. Να έχει την δυνατότητα μονής και διπλής φλεβοκέντρωσης.
 - a. Να είναι συνεχούς ροής με δύο (2) βελόνες.
 - b. Να είναι συνεχούς επεξεργασίας και διακεκομμένης ροής με μία (1) βελόνη.
2. Το σετ αναλώσιμων να είναι:
 - a. Κλειστό, αποστειρωμένο, μιας χρήσης με ενσωματωμένη βελόνη
 - b. Να διαθέτει σύστημα άσηπτης λήψης δειγμάτων για ποιοτικό έλεγχο
3. Να υπάρχει δυνατότητα αλλαγής της βελόνης κατά την διάρκεια της συνεδρίας χωρίς να είναι απαραίτητη η χρήση στείρας συγκόλλησης.
4. Να λειτουργεί με μικρό εξωσωματικό όγκο υγρών (λιγότερο από 210ml).
5. Να πληροί τα διεθνή standards ασφαλείας και να διαθέτει σήμα CE.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΔΙΠΛΗΣ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣΗΣ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και σχεδίασης και κατάλληλο για εφαρμογή πολλών διαφορετικών πρωτοκόλλων.
2. Το μηχάνημα απαιτείται να διαθέτει λογισμικό και κλειστά, αποστειρωμένα σετ αναλωσίμων μιας χρήσης, τουλάχιστον για:

a. Συλλογή μίας ή περισσότερων δόσεων αιμοπεταλίων 5 ημερών ή 7 ημερών.

Τα αιμοπετάλια να συλλέγονται εντός του ενεργού χώρου του σετ, για εξασφάλιση σταθερότητας εξωσωματικού όγκου καθ' όλη τη διάρκεια της συνεδρίας.

b. Ταυτόχρονη συλλογή πλάσματος για αραίωση αιμοπεταλίων καθώς και συλλογή πλάσματος και συλλογή ερυθρών αιμοσφαιρίων προς μετάγγιση.

c. Συλλογή προγονικών στελεχιαίων κυττάρων (stem cells)

3. Να είναι εύκολο στην προετοιμασία και στη χρήση, αθόρυβο, με πλήρως αυτοματοποιημένες λειτουργίες.
4. Να διαθέτει λογισμικό στην Αγγλική και ει δυνατόν και στην Ελληνική γλώσσα.
5. Να διαθέτει σύστημα συναγερμού οπτικού και ηχητικού, για να γίνονται έγκαιρα αντιληπτά προβλήματα που σχετίζονται με την ασφάλεια του δότη και την ποιότητα του παραγώγου.
6. Να αφαιρείται αυτόματα ο αέρας από τους ασκούς συλλογής.
7. Να εφαρμόζεται η αρχή της φυγοκέντρωσης για την επίτευξη του διαχωρισμού των έμμορφων στοιχείων του αίματος.
8. Να χρησιμοποιεί αντιπηκτικό ACD-A, που θα παρέχεται μέσω αντλίας με δυνατότητα διαρκούς ελέγχου της ποσότητας, της ροής, της αναλογίας αντιπηκτικού/ολικού αίματος.
9. Να είναι δυνατός ο αυτόματος προγραμματισμός βάσει χαρακτηριστικών του δότη (βάρος, ύψος, αριθμός αιμοπεταλίων, αιμοσφαιρίνη κλπ) αλλά να είναι δυνατή και η ανθρώπινη παρέμβαση για να επέλθουν τροποποιήσεις κατά την διάρκεια της συνεδρίας (π.χ. καθορισμός και οριοθέτηση αριθμού-στόχου αιμοπεταλίων στο παράγωγο, αριθμού αιμοπεταλίων στο δότη μετά το πέρας της διαδικασίας κλπ.).
10. Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης διόρθωσης της ταχύτητας ροής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, εάν αυτό απαιτείται λόγω δυσχέρειας στην εκροή και εισροή στη φλέβα του δότη (κακή ανταπόκριση της φλέβας στην προγραμματισμένη ροή).
11. Να υπάρχει δυνατότητα κατά την διάρκεια της διαδικασίας να παρεμβαίνει ο χρήστης στην ταχύτητα της αντλίας ώστε να επιτυγχάνεται μείωση του χρόνου της διαδικασίας.
12. Να παρακολουθούνται στην οθόνη ευχερώς όλα τα στάδια της διαδικασίας και να υπάρχει δυνατότητα τροποποίησης τουλάχιστον του χρόνου συλλογής και του όγκου του παραγώγου, αν παραστεί ανάγκη.
13. Να υπάρχει δυνατότητα παρέμβασης για ρύθμιση και τροποποίηση των αντλιών (αντιπηκτικού, ολικού αίματος), προκειμένου να εξασφαλίζεται η πλήρης ασφάλεια του δότη.
14. Να φαίνεται διαρκώς κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας η συγκέντρωση του επιθυμητού τύπου κυττάρων (πχ αιμοπεταλίων όταν εκτελείται αιμοπεταλιαφαίρεση).
15. Να είναι επιδαπέδιου τύπου σε τροχήλατη βάση με φρένα.
16. Τα στάδια λειτουργίας να παρακολουθούνται σε οθόνη και να παρέχεται η δυνατότητα να τροποποιούνται οι παράμετροι λειτουργίας.
17. Να ελέγχεται η καλή κατάσταση του αναλώσιμου σετ πριν αυτό συνδεθεί στον δότη και να γίνεται αυτόματη πλήρωση του σετ με φυσιολογικό ορό (saline prime) και αντιπηκτικό.
18. Να διαθέτει μπαταρία ασφαλείας ώστε να διατηρεί στη μνήμη τα στοιχεία της συνεδρίας σε περίπτωση διακοπής ρεύματος και να τα επαναφέρει αυτόματα.
19. Να λειτουργεί σε ρεύμα πόλεως 220V/50Hz.

4 Σετ θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης συνεχούς φυγοκέντρωσης

1. Να εφαρμόζουν σε μηχάνημα αιμαφαίρεσης συνεχούς φυγοκέντρωσης
2. Να λειτουργούν με πολύ μικρό εξωσωματικό όγκο, ο οποίος να παραμένει σταθερός καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, ώστε να χρησιμοποιείται σε δότες/ασθενείς με χαμηλούς Ht και χαμηλό σωματικό βάρος (135 έως 198 cc)
3. Να υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας με μονή ή διπλή φλεβοκέντηση και στην διαδικασία της θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης να μπορεί να μετατραπεί από διπλή σε μονή, σε περίπτωση ανάγκης χωρίς να σταματήσει η διαδικασία.
4. Να έχουν ενσωματωμένη ειδική κυβέτα για τον συνεχή έλεγχο τυχόν διαφυγής κυττάρων (αιμοπεταλίων, λευκών, ερυθρών) καθ' όλη την διάρκεια της διαδικασίας στην Θεραπευτική Πλασμαφαίρεση.
5. Όλα τα σετ να έχουν δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της αρτηριακής πίεσης παροχής.
6. Για την διαφύλαξη της στεριότητας των σετ να είναι προσυνδεδεμένα:
 - Ο αγωγός του φυσιολογικού ορού προπλήρωσης του σετ με ορό
 - Ο αγωγός επιστροφής του φυσιολογικού ορού
 - Ειδικός ασκός συλλογής του επιπλέον φυσιολογικού ορού (προπλήρωσης)
7. Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα κατακράτησης των τυχόν μικροθρομβώσεων
8. Στα σετ θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης και θεραπευτικής ανταλλαγής ερυθρών να υπάρχουν ενσωματωμένες υποδοχές για τα υγρά αντικατάστασης ή τα ερυθρά αντικατάστασης, καθώς και **ειδικός ασκός μεγάλης χωρητικότητας** για τη συλλογή του αφαιρεμένου πλάσματος και ερυθρών
9. Να υπάρχει διεθνής βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες.

10. Να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και το Εξωτερικό, καθώς και να διαθέτουν CE MARK και FDA approval.
11. Δεχόμαστε προσφορές αναλωσίμων μετά συνοδού εξοπλισμού (μηχανήματος πλασμαφαίρεσης), εφόσον αυτό δεν υπάρχει στο Νοσοκομείο μας και υπό τύπον χρησιδανείου με συγκεκριμένους όρους.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

- 1) Να εργάζεται σε ρεύμα 220V-50Hz
- 2) Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας (χρήση video display και microprocessor)
- 3) Να είναι αθόρυβο και εύκολο στη χρήση του
- 4) Να είναι τροχήλατο και εύκολο στην μετακίνηση και να μην απαιτούνται ρυθμίσεις μετά την μετακίνησή του για τη σωστή λειτουργία του
- 5) Να πληροί τα standards ασφαλείας Ευρωπαϊκής ένωσης και Αμερικής καθώς και να διαθέτει CE MARK και FDA approval
- 6) Να χρησιμοποιεί σετ μιας χρήσης
- 7) Να είναι συνεχούς φυγοκέντρωσης μέσω κλειστού κυκλώματος
- 8) Στην λειτουργία με μονή βελόνα να μην διακόπτεται η φυγοκέντρωση ή η ροή της διαδικασίας και της συλλογής
- 9) Να καθαρίζεται εύκολα
- 10) Να υπάρχει από τον προμηθευτή πλήρες και οργανωμένο service δωρεάν καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης για κάθε τεχνική και τεχνοθεραπευτική υποστήριξη, καθώς και ανταλλακτικά τουλάχιστον για μια δεκαετία.
- 11) Να εργάζεται στα διάφορα είδη αφαίρεσης αυτόματα (μέσω του προγράμματος του microprocessor) καθώς και manual
- 12) Να υπάρχει δυνατότητα, στο αυτόματο πρόγραμμα, ρύθμισης της λειτουργίας στροφών:
 - a. Της φυγοκέντρου
 - b. Όλων των υπολοίπων αντλιών, όπως αντιπηκτικού, παροχής, πλάσματος και προϊόντος
- 13) Να καθορίζει αυτόματα ισοζύγιο υγρών αντικατάστασης, λαμβάνοντας υπόψη και το είδος του υγρού αντικατάστασης στην θεραπευτική πλασμαφαίρεση και ερυθροαφαίρεση
- 14) Να υπάρχει ειδική αντλία για τα υγρά αντικατάστασης στην διαδικασία της θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης και ερυθροαφαίρεσης
- 15) Να υπάρχει δυνατότητα οπτικής επαφής με το σημείο του διαχωρισμού
- 16) Να μπορεί, βάσει προγράμματος του microprocessor, να προκαθορίσει τον όγκο της συλλογής βάσει στοιχείων που δίνονται συγκεκριμένα για κάθε δότη
- 17) Επίσης, να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με άλλη συσκευή για την περαιτέρω επεξεργασία του πλάσματος
- 18) Να παρέχει πλήρη προστασία και ασφάλεια, τόσο στον χειριστή όσο και στον δότη ή ασθενή με alarms.
- 19) Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα μετά την επαναφορά του ρεύματος.

5. Σετ αιμοπεταλιαφαίρεσης συνεχούς φυγοκέντρωσης μονής φλεβοκεντησης

1. Να λειτουργούν με πολύ μικρό και σταθερό (μικρές διακυμάνσεις) εξωσωματικό όγκο (λιγότερο από 200ml, whole blood equivalent ή < από 90ml RBC) για να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε δότες με μικρό εξωσωματικό όγκο
 2. Να εφαρμόζουν σε μηχανήμα με φυγόκεντρο συνεχούς φυγοκέντρωσης
 3. Να λειτουργούν με μονή φλεβοκέντηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος
 4. **Τα προϊόντα να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά την διάρκεια της διαδικασίας χωρίς να χρειάζεται περαιτέρω επεξεργασία**
 5. Όλα τα σετ να έχουν την δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της πίεσης παροχής, και να διαθέτουν ενσωματωμένη κασέτα με όλες τις απαραίτητες υποδοχές (γραμμές αντλιών και παροχών) για την εύκολη και αυτόματη τοποθέτησή τους στο μηχανήμα
 6. Να υπάρχουν στα σετ αιμοπεταλίων ενσωματωμένοι ασκοί για την ταυτόχρονη συλλογή σε μιά συνεδρία, διπλών θεραπευτικών δόσεων αιμοπεταλίων, πλάσματος καθώς και συμπυκνωμένων ερυθρών
 7. Να παρέχουν ανά πάσα στιγμή την δυνατότητα παρακολούθησης της ποσότητας των παραγώγων που συγκεντρώνονται, τόσο οπτικά όσο και στην οθόνη, για τον υπολογισμό της ποσότητας του τελικού προϊόντος, ακόμα και σε περίπτωση διακοπής της συνεδρίας.
 8. Τα σετ αιμοπεταλίων να διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης που θα εξασφαλίζει σε κάθε συνεδρία την συλλογή λευκαφαιρέμενων αιμοπεταλίων και πλάσματος (επιμόλυνση λευκών λιγότερο από 1×10^6).
 9. Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα παρακράτησης των μικροθρομβώσεων.
 10. Για την διαφύλαξη της στειρότητας των σετ να είναι προσυνδεδεμένα:
 - Η βελόνα για την αρτηριακή παρακέντηση
 - Σύστημα δειγματοληψίας στην γραμμή παροχής, καθώς και στους ασκούς συλλογής αιμοπεταλίων για τον έλεγχο παραμέτρων του δότη και τον ποιοτικό έλεγχο του προϊόντος αντίστοιχα
 - Τα σετ να διαθέτουν ενσωματωμένα στις γραμμές τους και ιδιαίτερα στα σημεία συγκόλλησης /αποκόλλησης των ασκών, ειδικά προστατευτικά πλαστικά για την ασφαλή συγκόλληση/αποκόλληση των γραμμών των προϊόντων
- 11. Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής και των τριών παραγώγων του αίματος, δηλαδή συμπυκνωμένα ερυθρά, συμπυκνωμένα αιμοπετάλια και πλάσμα, ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών ταυτόχρονα σε μια διαδικασία (ένα σετ). Τα παράγωγα να είναι έτοιμα προς αποθήκευση και χρήση χωρίς περαιτέρω επεξεργασία.**

12. Να διαθέτουν CE Mark και FDA approval, καθώς και να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό
13. Να υπάρχει διεθνής βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες.
14. Δεχόμαστε προσφορές αναλωσίμων μετά συνοδού εξοπλισμού (μηχανήματος αιμαφαίρεσης), εφόσον αυτό δεν υπάρχει στο Νοσοκομείο μας και υπό τύπον χρησιδανείου με συγκεκριμένους όρους.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ/ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

- 1) Να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας
- 2) **Να διαθέτει λογισμικό ει δυνατόν στην ελληνική γλώσσα για την διευκόλυνση του χειριστή στην λειτουργία του μηχανήματος**
- 3) Να είναι αθόρυβο και εύκολο στη χρήση του
- 4) Να είναι τροχήλατο και εύκολο στην μετακίνηση και να μην απαιτεί ρυθμίσεις μετά την μετακίνηση για τη σωστή λειτουργία του
- 5) Ο διαχωρισμός του αίματος να γίνεται με φυγόκεντρο συνεχούς φυγόκέντρωσης δια μέσου σετ κλειστού κυκλώματος
- 6) Να λειτουργεί με αναλώσιμο μικρού εξωσωματικού όγκου (<90ml RBC), η διακύμανση του οποίου να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- 7) Να λειτουργεί με μονή φλεβοκέντηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος.
- 8) **Τα παράγωγα και ειδικότερα τα αιμοπετάλια να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.**
- 9) Να διαθέτει σύστημα συναγερμού, ηχητικού και οπτικού, για την προστασία και ασφάλεια του δότη
- 10) Τα στάδια λειτουργίας κάθε διαδικασίας να παρακολουθούνται στην οθόνη και να είναι δυνατή η τροποποίηση των παραμέτρων, όπως όγκος συλλογής, χρόνος, κλπ, αν και εφόσον υπάρχει ειδικός προς τούτο λόγος
- 11) **Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς ελέγχου της πυκνότητας και ποσότητας των συλλεγόμενων αιμοπεταλίων καθώς και έλεγχος για τυχόν παρουσία ερυθρών κυττάρων και να υπάρχει σχετική ένδειξη στην οθόνη κατά τη διάρκεια ή στο τέλος της διαδικασίας.**
- 12) Να υπάρχει δυνατότητα καθορισμού οριοθέτησης μεταδιαδικαστικών παραμέτρων, όπως post Ht, Post platelet count, % εξωσωματικού όγκου του δότη, δια μέσου ενσωματωμένου προγράμματος για τη συνεχή του προστασία.
- 13) **Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης όλων των παραγώγων.**
- 14) Τα συλλεγόμενα συμπτκνωμένα ερυθρά (μία ή δύο μονάδες) να είναι λευκαφαιρέμενα (1×10^6 υπολειπόμενα λευκά) και να καθορίζεται ο όγκος και ο αιματοκρίτης αυτών πριν την συλλογή.
- 15) **Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής και των τριών παραγώγων του αίματος, δηλαδή συμπτκνωμένα ερυθρά, συμπτκνωμένα αιμοπετάλια μία ή δύο θεραπευτικών δόσεων και πλάσμα ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών, ταυτόχρονα σε μια διαδικασία χρησιμοποιώντας ένα σετ, εφόσον το επιτρέπουν τα στοιχεία του δότη, χωρίς καμία περαιτέρω επεξεργασία των παραγώγων τα οποία είναι έτοιμα προς αποθήκευση ή χρήση.**
- 16) Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης διόρθωσης της ταχύτητας ροής κατά την διάρκεια της συνεδρίας, σε περίπτωση που η φλέβα του δότη δεν ανταποκρίνεται στην προγραμματισμένη ροή.
- 17) **Ο χρόνος συλλογής παραγώγων (αιμοπετάλια, πλάσμα, ερυθρά) να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος και να προσκομιστούν κλινικές συγκριτικές μελέτες.**
- 18) Σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα με την επαναφορά του ρεύματος.
- 19) Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης και τροποποίησης των αντλιών, όπως πχ αντιπηκτικού, ολικού αίματος, αν αυτό παραστεί αναγκαίο.
- 20) Να δύνανται να χρησιμοποιεί ως αντιπηκτικό ACD-A, η παροχή του οποίου να γίνεται μέσω αντλίας και ανά πάσα στιγμή να ελέγχεται η ποσότητα, η ροή καθώς και η αναλογία ολικού αίματος προς αντιπηκτικό.
- 21) Να δύνανται να χρησιμοποιηθεί **όσο το δυνατόν λιγότερο αντιπηκτικό** χωρίς να επηρεάζει την λειτουργικότητα των αιμοπεταλίων
- 22) **Να διαθέτει δυνατότητα ενσωματωμένου συγκολλητή ασκών για την συγκόλληση και αφαίρεση με ασφάλεια όλων των προϊόντων**
- 23) Οι λειτουργίες του να είναι πλήρως αυτοματοποιημένες και να διαθέτει δυνατότητα επιλογής διαφόρων πρωτοκόλλων, όπως:
 - a. Συμπτκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο, ή τρεις θεραπευτικές δόσεις
 - b. Υπερσυμπτκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις (dry platelet) με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος
 - c. δυνατότητα αυτόματης προσθήκης προσθετικού διαλύματος ερυθρών και λευκαφαίρεση κατά την διαδικασία (online)
 - d. Συμπτκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία ή δύο δόσεις με ταυτόχρονη συλλογή πλάσματος
 - e. Συμπτκνωμένα ερυθρά, αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα
 - f. Συμπτκνωμένα ερυθρά και συμπτκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών
 - g. Συμπτκνωμένα ερυθρά και πλάσμα
 - h. Διπλά συμπτκνωμένα λευκαφαιρέμενα (ή όχι) ερυθρά
 - i. Ή οποιονδήποτε επιτρεπτό συνδυασμό των ανωτέρω.
 - j. Λευκαφαιρέμενο πλάσμα έως και 4 μονάδες (των 400 mL εκάστη) με δυνατότητα ταυτόχρονης χορήγησης υγρού αντικατάστασης, όπου απαιτείται

- 24) Να πληροί τα διεθνή standards ασφαλείας καθώς και να διαθέτει CE MARK και FDA approval
- 25) Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο χρόνια
- 26) Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης (220V/ 50Hz)
- 27) Να υπάρχει αποδεδειγμένα άμεση τεχνοθεραπευτική υποστήριξη
- 28) Εγγύηση ανταλλακτικών για 10 χρόνια
- 29) Να συνοδεύεται από operation manual (εγχειρίδιο λειτουργίας) και service manual.
- 30) Να κατατεθεί βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει την αποδοτικότητα και αξιοπιστία του μηχανήματος, και να υποβληθεί κατάλογος αντίστοιχων μηχανημάτων εγκατεστημένων στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.

6. Σετ λευκαφαίρεσης προγονικών κυττάρων αίματος (Stem cells) συνεχούς φυγοκέντρωσης

1. Να εφαρμόζουν σε μηχανήμα συνεχούς ροής και ο διαχωρισμός και η συλλογή των κυττάρων (αιμοπετάλια, stem cells- αρχέγονα κύτταρα για μεταμόσχευση) να γίνεται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό.
2. Να λειτουργούν με πολύ μικρό εξωσωματικό όγκο, ο οποίος να παραμένει σταθερός καθ' όλη την διάρκεια της διαδικασίας, ώστε να χρησιμοποιείται σε δότες/ασθενείς με χαμηλούς Ht και χαμηλό σωματικό βάρος (135 έως 198 cc)
3. Να υπάρχουν ενσωματωμένοι ασκοί για την ταυτόχρονη συλλογή πλάσματος
4. Να έχουν ενσωματωμένη ειδική κυβέτα για τον ποσοτικό έλεγχο λευκών κυττάρων κατά την διαδικασία της αυτόματης συλλογής αρχέγονων κυττάρων (stem cell)
5. Όλα τα σετ να έχουν δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της αρτηριακής πίεσης παροχής
6. Για τη διαφύλαξη της στειρότητας των σετ να είναι προσυνδεδεμένα:
 - Η βελόνα για την αρτηριακή παρακέντηση
 - Ο αγωγός του φυσιολογικού ορού προπλήρωσης του σετ με ορό
 - Ο αγωγός επιστροφής του φυσιολογικού ορού
 - Ειδικός ασκός συλλογής του επιπλέον φυσιολογικού ορού (πλήρωσης)
 - Σύστημα δειγματοληψίας στους ασκούς αιμοπεταλίων για τον ποιοτικό έλεγχο αυτών
7. Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα κατακράτησης των τυχόν μικροθρομβώσεων
8. Να υπάρχει πλήρης σειρά σετ για την εκτέλεση όλων των πρωτοκόλλων διαχωρισμού, συλλογής κι αφαίρεσης κυττάρων όπως:
 - a) Ειδικό σετ για την αυτόματη συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από το περιφερικό αίμα (PBSC- Peripheral Blood Stem Cells)
 - b) Συλλογή λευκών/αφαίρεση κυττάρων:
 - Για πολυμορφοκυττάρων (PMN), χωρίς την χρήση διογκωτικών διαλυμάτων,
 - Για Large Volume Leukapheresis- συλλογή αρχέγονων περιφερικών κυττάρων από περιφερικό αίμα και από μυελό των οστών (επεξεργασία)
 - Για DLI-Donor Lymphocyte Infusion
 - c) Ανταλλαγή ερυθρών (αφαίρεση ερυθρών με αντικατάσταση)
 - d) Συλλογή-αφαίρεση LAK cells, Lymphoplasma Exchange
 - e) Θεραπευτική αφαίρεση αιμοπεταλίων
9. Να υπάρχει διεθνής βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες.
10. Να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό, καθώς και να διαθέτουν CE Mark και FDA approval
11. Δεχόμαστε προσφορές αναλωσίμων μετά συνοδού εξοπλισμού (μηχανήματος πλασμαφαίρεσης), εφόσον αυτό δεν υπάρχει στο Νοσοκομείο μας και υπό τύπον χρησιδανείου με συγκεκριμένους όρους.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΚΥΤΤΑΡΟΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

- 1) Να εργάζεται σε ρεύμα 220V-50Hz
- 2) Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας (χρήση video display και microprocessor)
- 3) Να είναι αθόρυβο και εύκολο στη χρήση του
- 4) Να είναι τροχήλατο και εύκολο στην μετακίνηση και να μην απαιτεί ρυθμίσεις μετά την μετακίνηση για τη σωστή λειτουργία του
- 5) Να πληροί τα standards ασφαλείας ΕΕ και Αμερικής, καθώς και να διαθέτει CE MARK και FDA approval
- 6) Να χρησιμοποιεί set μιας χρήσης
- 7) Να είναι συνεχούς φυγοκέντρωσης (και όχι διακοπτόμενης) μέσω κλειστού κυκλώματος
- 8) Στην λειτουργία με μονή βελόνα να μην διακόπτεται η φυγοκέντρωση ή η ροή της διαδικασίας και της συλλογής.
- 9) Να έχει αναλώσιμο με μικρό και σταθερό εξωσωματικό όγκο καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, ώστε να χρησιμοποιείται σε δότες ή ασθενείς με χαμηλούς Ht, χαμηλό σωματικό βάρος, παιδιά.
- 10) Να καθαρίζεται εύκολα
- 11) Να υπάρχει από τον προμηθευτή πλήρες και οργανωμένο service για κάθε τεχνική και τεχνοθεραπευτική υποστήριξη, καθώς και ανταλλακτικά τουλάχιστον για μια δεκαετία.
- 12) Να εργάζεται στα διάφορα είδη αφαίρεσης αυτόματα (μέσω του προγράμματος του microprocessor) καθώς και manual.
- 13) Να υπάρχει δυνατότητα, στο αυτόματο πρόγραμμα, ρύθμισης της λειτουργίας (στροφών):
 - a. Της φυγοκέντρου
 - b. Όλων των υπολοίπων αντλιών, όπως αντιπηκτικού, παροχής, πλάσματος και προϊόντος
- 14) Να καθορίζει αυτόματα ισοζύγιο υγρών αντικατάστασης, λαμβάνοντας υπόψη και το είδος του υγρού αντικατάστασης

στην θεραπευτική πλασμαφαίρεση και ερυθροαφαίρεση.

- 15) Να υπάρχει ειδικά αντλία για τα υγρά αντικατάστασης στην διαδικασία της θεραπευτικής πλασμαφαίρεση και ερυθροαφαίρεσης.
- 16) Να έχει ειδικό αυτόματο πρόγραμμα για την επεξεργασία μυελού των οστών, καθώς και την συλλογή αρχέγονων κυττάρων από περιφερικό αίμα (ειδικά για πρωτόκολλο Large Volume)
- 17) Να υπάρχει δυνατότητα οπτικής επαφής με το σημείο του διαχωρισμού
- 18) Να μπορεί, βάσει προγράμματος του microprocessor, να προκαθορίσει τον όγκο της συλλογής βάσει στοιχείων που δίνονται συγκεκριμένα για κάθε δότη.
- 19) Επίσης, να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με άλλη συσκευή για την περαιτέρω επεξεργασία του πλάσματος.
- 20) Ο διαχωρισμός και η συλλογή κυττάρων (αιμοπετάλια, stemcells-αργέγονα κύτταρα για μεταμόσχευση) να γίνεται απ' ευθείας στον προς μετάγγιση ασκό
- 21) Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής πολυμορφοκυττάρων λευκών κυττάρων χωρίς τη χρήση πρόσθετων διογκωτικών διαλυμάτων για τον διαχωρισμό (Hydroxy Ethyl Starch)
- 22) Να παρέχει πλήρη προστασία και ασφάλεια, τόσο στον χειριστή, όσο και στον δότη ή ασθενή με alarms και να υπάρχει ένδειξη της συλλεγόμενης ποσότητας αιμοπεταλίων, έτσι ώστε να γνωρίζουμε ανά πάσα στιγμή τον αριθμό των συλλεγόμενων αιμοπεταλίων, ο δε διαχωρισμός τους, καθώς και των άλλων έμμορφων κυττάρων να γίνεται απ' ευθείας στον προς μετάγγιση ασκό. Επιπλέον, να υπάρχει ένδειξη ασφαλιστικής δικλείδας ώστε τα αιμοπετάλια του δότη να μην πέφτουν κάτω από το όριο ασφαλείας (100.000/mm³)
- 23) Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα μετά την επαναφορά του ρεύματος.

7. Βελόνες αιμοληψίας (τύπου fistula) 16G με back eye, με πεταλούδα, συνδετικό σωλήνα 15-30cm, και κλιπ

1. Να είναι αποστειρωμένα, μιας χρήσεως, έτοιμα για χρήση, να είναι κατασκευασμένα από άριστα υλικά.
2. Να διαθέτουν CE Mark και FDA approval, καθώς και να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.

Γ. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΜΕΤΑΓΓΙΖΟΜΕΝΑ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)

1. Αναλώσιμο υλικό

1.1 Πλήρες σετ επεξεργασίας αιμοπεταλίων, από συνένωση (pool) ασκών, ή από αφαίρεση, σε συσκευασία ασφαλείας, πιστοποιημένο με CE Mark για την παραγωγή αδρανοποιημένων από παθογόνα θεραπευτικών μονάδων μετάγγισης, σε συσκευή φωτοχημικής επεξεργασίας η οποία ζητείται ως συνοδός εξοπλισμός. Το αναλώσιμο σετ να αποτελείται από ασκό μεταφοράς και να υπάρχει επίσης δεύτερος ενσωματωμένος ασκός φύλαξης για τον διαχωρισμό διπλών θεραπευτικών δόσεων .

1.2 Να περιέχει επίσης και ασκό με την ουσία αδρανοποίησης κατά προτίμηση μη τοξική.

1.3 Να μπορεί να χρησιμοποιείται σε Αιμοπετάλια από Αφαίρεση μονής θεραπευτικής δόσης (η πρότυπη μονάδα περιέχει τουλάχιστον $2 \cdot 10^{11}$ αιμοπετάλια ανά μονάδα (Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης EDQM, 16η έκδοση)) ή διπλής θεραπευτικής δόσης ή σε Αιμοπετάλια κοινά ή σε Αιμοπετάλια από Buffy Coats συλλεγόμενα σε πλάσμα ή σε υπερσυμπυκνωμένα Αιμοπετάλια με προσθήκη προσθετικού διαλύματος πριν ή μετά την αδρανοποίηση.

1.4 Το προσφερόμενο σύστημα αδρανοποίησης θα πρέπει να επιτυγχάνει επίπεδα αδρανοποίησης για τα κλινικά σημαντικά παθογόνα όπως:

- Δυνητικά θανατηφόρα είδη βακτηρίων γνωστά για την πρόκληση σήψης, όπως Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus, Propionibacterium acnes, Streptococcus pyogenes, Serratia marcescens, Yersinia enterocolitica, Bacillus cereus, Escherichia coli, Enterobacter cloacae, and Klebsiella pneumonia.
- Γνωστοί συχνά μεταδιδόμενοι μέσω μετάγγισης ιοί όπως HBV, HCV, HIV, CMV.
- Παράγοντες αναγνωρισμένοι από το American Association of Blood Banks (AABB) σαν μεσαίας/υψηλής σημασίας απειλή για την ασφάλεια του μεταγγιζόμενου αίματος: Dengue, Babesia, Chikungunya, St. Louis Encephalitis, Leishmania (major Jish and Mexicana) Trypanosoma cruzi and Plasmodium falciparum.

1.5 Να εξασφαλίζει την πλήρη λειτουργικότητα των αδρανοποιημένων παραγώγων.

1.6 Τα αδρανοποιημένα συμπεκνωμένα αιμοπετάλια να έχουν συμπεριφορά ανάλογη με εκείνη των συμβατικών μη αδρανοποιημένων στον έλεγχο και την αποτροπή της αιμορραγίας.

1.7 Τα παράγωγα στα οποία έγινε η επεξεργασία για την αδρανοποίηση των παθογόνων να είναι άμεσα διαθέσιμα προς μετάγγιση

2. Συνοδός εξοπλισμός

Τα αναλώσιμα σειτ να συνοδεύονται με σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων το οποίο να αποτελείται από μηχανήμα ακτινοβολήσης [illuminator] και ένα εξειδικευμένο πρόγραμμα καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων των αδρανοποιημένων παραγώγων αίματος, που θα διασφαλίζει την ασφάλεια, ποιότητα και ιχνηλασιμότητα των αδρανοποιημένων παραγώγων αίματος

2.1 Η συσκευή ακτινοβολήσης (illuminator) να παρέχει ακτίνες φάσματος UVA.

2.2 Να διαθέτει κωδικοποιητή (Bar code) για την αυτόματη ανάγνωση των ασκών.

2.3 Να διαθέτει εξειδικευμένο πρόγραμμα καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων των επεξεργασμένων παραγώγων.

2.4 Να αποτελείται από διπλή σειρά λαμπτήρων και να υπάρχει δυνατότητα ανακίνησης των προϊόντων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

2.5 Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αδρανοποίηση τόσο ασκών αιμοπεταλίων όσο και ασκών πλάσματος, αν απαιτηθεί στο μέλλον.

2.6 Να είναι εύκολο στη χρήση και στο καθαρισμό του.

2.7 Να διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό για τη καταγραφή και αποθήκευση μεγάλου αριθμού διαδικασιών αδρανοποίησης

2.8 Να διαθέτει δικλείδα ασφαλείας, μέσω κατάλληλου λογισμικού, που να μην επιτρέπει τη διπλή ακτινοβολήση του ίδιου παραγώγου.

2.9 Να παρέχεται πλήρης τεχνική κάλυψη από εξειδικευμένο προσωπικό.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

1. Να κατατεθεί πλήρης βιβλιογραφία, στην οποία θ' αποδεικνύεται

α) η αποτελεσματικότητα της μεθόδου για την αδρανοποίηση όλων των τυχόν παθογόνων που μπορεί να υπάρχουν στα παράγωγα καθώς και την αδρανοποίηση των λευκοκυττάρων, β) ότι δεν παραμένουν τοξικές ή μεταλλαξιογόνες ουσίες στα προς μετάγγιση αδρανοποιημένα παράγωγα

γ) η πλήρης λειτουργικότητα των αδρανοποιημένων αιμοπεταλίων

2. Το σύστημα να φέρει σήμανση CE MARK α) ως σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων παραγώγων αίματος. β) για την επιβίωση των αδρανοποιημένων αιμοπεταλίων για 7 ημέρες, γ) για να επιτρέπει στην τεχνολογία αδρανοποίησης να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική της ακτινοβολήσης με ακτίνες γ για την πρόληψη της νόσου μοσχεύματος κατά ξενιστή που σχετίζεται με τη μετάγγιση (Ta-GVHD). Να διαθέτει επίσης έγκριση για εμπορική χρήση σε χώρες αυστηρών κανονιστικών απαιτήσεων καθώς και πιστοποιητικά καταλληλότητας και εγκρίσεις από διεθνείς οργανισμούς και υγειονομικές αρχές .

3. Η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (good manufacturing practice).

Δ. ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

ΑΣΚΟΙ

1. Το πλαστικό των Ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές κατ' ουσίαν άχρωμο (ISO 3826-1 § 6.2.4)
2. Οι πλαστικοί ασκοί να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί σε αυτούς (ISO 3826).
3. Όλα τα συστήματα Ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων τοξικών ουσιών και οι ασκοί να μην είναι εύθραυστοι (ISO 3826-1 § 6.1).
4. Ο αέρας που θα περιέχεται σ' ένα σύστημα ασκών διαιρούμενος με τον αριθμό των ασκών να μη ξεπερνά τα 15 ml (ISO 3826-1 § 5.2.1).
5. Οι ασκοί πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO 3826-1 § 6.2, 6.3, 6.4.
6. Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των ασκών πρέπει να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Υπηρεσίας Αιμοδοσίας, εξασφαλίζοντας την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση του αίματος και των παραγώγων του (ISO 3826-1 §4.1).
7. Να φέρουν άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3326).
8. 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.

ΒΕΛΟΝΗ

1. Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μέχρι 80εκ. κατ' ελάχιστο 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, αποστειρωμένη και ατραυματική.
2. Σύμφωνα και με τις οδηγίες του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας να είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και να καλύπτεται από προστατευτικό κάλυμμα που θα εμποδίζει τη διαρροή του αντιπηκτικού ή/ και του συντηρητικού διαλύματος, ενώ θα διατηρεί αφενός αποστειρωμένο τον αυλό και αφετέρου στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό κάλυμμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επανατοποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.
3. Η βελόνη αιμοληψίας να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψης της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνση του.
4. Οι ασκοί να διαθέτουν ενσωματωμένο και ερμητικά κλειστό ειδικό σύστημα για την ασφαλή αυτόματη λήψη δειγμάτων αίματος εν κενώ σε ειδικό ασκό περίπου 30 ml, στον οποίο να εκτρέπεται και να συλλέγεται η αρχική ποσότητα αίματος. Επί της διασταύρωσης των σωλήνων της γραμμής δότη και του συστήματος δειγματοληψίας να υπάρχει θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να αποφεύγεται πλήρως η πιθανότητα να περάσει αρχικό αίμα (κατά την δειγματοληψία) στον πρωτεύοντα ασκό.

ΑΥΛΟΙ-ΣΩΛΗΝΙΣΚΟΙ

1. Οι πλαστικοί ασκοί να συνοδεύονται από έναν ή περισσότερους αυλούς μεταφοράς ώστε να επιτρέπεται η συλλογή και ο διαχωρισμός του αίματος και των παραγώγων του. Ο αυλός μεταφοράς θα πρέπει να φέρει μηχανισμό ο οποίος αρχικά χρησιμεύει ως ασφάλεια και στη συνέχεια, όταν σπάσει, να επιτρέπει την ελεύθερη ροή των παραγώγων αίματος σε κάθε κατεύθυνση. Οι αυλοί θα πρέπει να είναι ερμητικά σφραγισμένοι και να μην τσακίζουν υπό κανονική χρήση (ISO 3826-1 §5.6.1, 5.6.2).
2. Για την στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.
3. Ο σωλήνας αιμοληψίας να γράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.
4. Ιδιαίτερη μνεία απαιτείται στα κλειστά συστήματα αιμοληψιών με ενσωματωμένα φίλτρα, όπου εκεί απαιτείται ο τελικός ασκός που θ' αποθηκευτεί το παράγωγο να φέρει κατά μήκος κάθε πλευράς του από δύο ανθεκτικά ανοίγματα για την στήριξη των σωληνίσκων δειγμάτων των ασκών. Στα ίδια αυτά κλειστά συστήματα ασκών με ενσωματωμένο φίλτρο, ο σωληνίσκος δειγμάτων του τελικού ασκού αποθήκευσης του τελικού παραγώγου ν' αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

ΕΤΙΚΕΤΕΣ

1. Επί εκάστου ασκού του συστήματος να υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες να φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, να είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας, ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη / απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλώνται σε προσπάθεια αποκόλλησής τους (ISO 3826-1 §8.5).

2. Επί της ετικέτας κάθε ασκού, να αναγράφονται υποχρεωτικά η σύνθεση, ο όγκος του αντιπηκτικού ή/και του συντηρητικού διαλύματος, όπως επίσης και ο όγκος ή η μάζα του αίματος και των παραγώγων αίματος που δέχεται ο ασκός, καθώς και η ημερομηνία πέρα από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για συλλογή αίματος. Να φέρει σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη-πυρετογόνα. και να επισημαίνει τη μη χρήση του ασκού εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς, την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα, και το ότι ο ασκός είναι για μία χρήση μόνο. Επίσης να υπάρχει σήμανση για τις οδηγίες χρήσης του ασκού, το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, καθώς και τον καθορισμό της παρτίδας (ISO3826-1 κεφ.8).
3. Λαμβανομένης υπ' όψη τις οδηγίας του ISO 3826 οι ετικέτες και το εσωτερικό των Ασκών προτείνεται να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΑΣΚΟΥ - ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤ Α	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (+/-5mm)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
100	75	120	60	85
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

ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ-ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

1. Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων, να είναι σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph.), της Εθνικής Φαρμακοποιίας και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων Ασκών (ISO 3826).
2. Οι προδιαγραφές των Ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση, να συμφωνούν με το ISO 3826-9 (5.000GX30 λεπτά στους 4 και 37° C).
3. Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826-1 §5.1, 5.8.

ΣΤΟΜΙΑ ΕΞΟΔΟΥ

1. Τα στόμια εξόδου (outlet ports) των ασκών για την εφαρμογή συσκευής μετάγγισης να είναι κατασκευασμένα απολύτως σύμφωνα με το ISO 3826.
2. Οι πλαστικοί ασκοί να διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος.
3. Τα στόμια εξόδου να αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης για να μην παρουσιάζεται διαρροή κατά τη διάτρηση ή κατά τη διάρκεια χρήσης.
4. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείστρο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. Τα διάφορα συστήματα ασκών να είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένα και ερμητικά σφραγισμένα, ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό.
2. Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.
3. Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου και προς διευκόλυνση και των μικρών Σταθμών Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα Ασκών αίματος.
4. Επί της ετικέτας του φακέλου να αναγράφονται: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνσή του, β) η ημερομηνία λήξης, γ) ο αριθμός παρτίδας, δ) πλήρης περιγραφή των περιεχομένων, και ε) ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από την συσκευασία πέραν των η1 ημερών.
5. Οι φάκελοι των ασκών να είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.
6. Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τα κάτωθι: α) κατασκευαστής και η διεύθυνσή του, β) ημερομηνία λήξης, γ) αριθμός παρτίδας, δ) περιγραφή των περιεχομένων και ε) συνθήκες αποθήκευσης.
7. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην Ελληνική γλώσσα.
8. Η διάρκεια ζωής των ασκών να είναι τουλάχιστον δύο χρόνια ώστε να μπορούν να αποθηκευτούν στην Αιμοδοσία για χρονικό διάστημα πέραν του ενός έτους.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων ασκών να είναι σύμφωνα με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη να είναι Medical Grade. Να τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826. Τα συστήματα να φέρουν όλα ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους.
2. Οι μετέχοντες υποχρεούνται να καταθέτουν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.
3. Θα πρέπει να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου να επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.
4. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης να είναι στην Ελληνική γλώσσα, όπως ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμού 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.
5. Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, των τύπων 4-5-6-7, να αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών».
6. Να κατατεθούν 10 δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός των αντίστοιχων κιβωτίων μεταφοράς ή 2 δείγματα ανά κωδικό, όπως προβλέπεται από το νόμο των κρατικών προμηθειών, σε περίπτωση υψηλού κόστους. Αν κατά τη δοκιμή παρουσιαστεί πρόβλημα, η Επιτροπή δύναται να ζητήσει επιπλέον δείγματα.
7. 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.
8. Οι προμηθευτές-διακινητές πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ1348/04, όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΥΠΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

- ΤΥΠΟΣ 1** Διπλοί Ασκοί Αίματος απλοί CPDA ή CPDA-I, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα.
- ΤΥΠΟΣ 2** Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPDA ή CPDA-I 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος για αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα.
- ΤΥΠΟΣ 3** Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CP2D 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα, και αιμοπετάλια 5 ημερών.

E. ΥΛΙΚΑ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

1. ΑΣΚΟΙ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΥΓΡΟ ΑΖΩΤΟ

- Ονομαστικός όγκος 700mL (+/-50ml). Συνιστώμενος όγκος 150-200mL
- Να είναι κατασκευασμένοι από υλικό ανθεκτικό σε θερμοκρασία έως -196° C για χρονικό διάστημα πολλών ετών.
- Αποστειρωμένοι, απυρετογόνοι, μιάς χρήσεως σε μοναδιαία συσκευασία
- Να προσαρμίζονται στις υπάρχουσες θήκες της κατάψυξης υγρού αζώτου διαστάσεων 15x25cm
- Να φέρουν δύο στόμια εξόδου για σύνδεση συσκευής μετάγγισης. Καθένα να φέρει προστατευτικό πώμα, το οποίο να αποσπάται και να μην είναι δυνατή η επαναποθέτησή του. Επίσης να διαθέτει εσωτερικό κλείστρο που να μπορεί να διατηρηθεί χωρίς να επανασφραγισθεί, κατασκευασμένο έτσι ώστε να αποφεύγεται η διάτρηση του ασκού.
- Δυνατότητα λήψης συνοδού δείγματος
- Χώρος τοποθέτησης ετικέτας για ασφαλή τακτοποίηση
- Αποδεδειγμένη ευχρησία από τις δοκιμές που θα γίνουν από το εργαστήριο στα δείγματα
- Να διαθέτουν σήμανση CE MARK. Επίσης το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής GMP.
- ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΟΝΤΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΣ ΑΠΟ 1-2 ΔΕΙΓΜΑΤΑ.

2 ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΙΣ ΛΗΨΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΑΣΚΟΥΣ

- Να περιλαμβάνουν ρύγχος διάτρησης ασκού, κατάλληλη λαβή, επιφάνεια που να απολυμαίνεται εύκολα.
- Ελεύθεροι LATEX και PVC, στείροι, απυρετογόνοι, σε μοναδιαία συσκευασία
- ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΟΝΤΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΣ ΑΠΟ 1-2 ΔΕΙΓΜΑΤΑ.

ΣΤ. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα πεταλούδας αιμοληψίας-διάτρησης φιαλιδίων κενού αποτελείται από μία βελόνα με πτυσσόμενα πτερύγια («πεταλούδα»), που επεκτείνεται σε πλαστικό σωληνάκι, στο άκρο του οποίου προσαρμύζεται μηχανισμός διάτρησης φιαλιδίου κενού, αποτελούμενος από βάση, βελόνα και ειδικό κάλυμμα. Το σύστημα απαιτείται να φέρει υποδοχέα σωληναρίων για την ασφαλή χρήση της πεταλούδας.

Ευνόητον είναι λοιπόν ότι **τα ανωτέρω περιγραφέντα συστήματα θα πρέπει να είναι ΑΠΟΛΥΤΑ συμβατά με ΟΛΑ τα ζητούμενα είδη σωληναρίων ώστε να αποτελεί ολοκληρωμένο Σύστημα Αιμοληψίας.**

Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά CE κωδικό προς κωδικό για όλα τα προσφερόμενα είδη.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ (ΕΙΔΗ 1,2,3,4,5,6)

- Να είναι άθραυστα (ανθεκτικά κατα την πτώση).
- Να γεμίζουν με την επίδραση κενού αέρος
- Να φέρουν ελαστικό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης.
- Να αναγνωρίζονται εύκολα ως προς το είδος του αντιπηκτικού (π.χ. με χρωματικό κώδικα)
- Να είναι αποστειρωμένα (να αναγράφεται στη συσκευασία ή στο φιαλίδιο)
- Να φέρουν ετικέτα που να αναγράφει
 - Ένδειξη πλήρωσης
 - Χωρητικότητα
 - Είδος και περιεκτικότητα αντιπηκτικού
 - LOT παραγωγής
 - Ημερομηνία λήξης
- Να φέρουν ISO και ένδειξη CE.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΕΤΑΛΟΥΔΩΝ (ΕΙΔΗ 7,8)

1. Να είναι αποστειρωμένες, μιας χρήσεως, σε μοναδιαία συσκευασία, με διαφανές υλικό ώστε να διακρίνεται το χρώμα της πεταλούδας.
2. Να φέρουν βελόνα φλεβοκέντησης ατραυματική, αρίστης ποιότητας, με πλαστικό κάλυμμα, εύκολα αποσπώμενο.
3. Από το χρώμα των πλαστικών πτερυγίων (πεταλούδα) να διακρίνεται η διάμετρος της βελόνας (π.χ. πράσινο για 21G).
4. Το σωληνάκι προέκτασης να έχει μήκος από 18cm.
5. Το σύστημα πεταλούδας αιμοληψίας-διάτρησης του φιαλιδίου κενού να είναι **απόλυτα συμβατό με όλα τα**

--	--	--	--	--	--	--	--

κατακυρούμενα φιαλίδια.

6. Να φέρουν σύστημα ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία με τρόπο εύκολο, γρήγορο και εργονομικό.
7. Να φέρουν υποδοχέα σωληναρίων για την ασφαλή χρήση της πεταλούδας.
8. Στη συσκευασία να αναγράφονται:
 - 7.1 Διάμετρος βελόνας
 - 7.2 LOT παραγωγής
 - 7.3 CE
 - 7.4 REF
 - 7.5 Ημερομηνία λήξης
 - 7.6 Ένδειξη αποστείρωσης
9. Να φέρουν ISO και ένδειξη CE.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ-ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. **Φιαλίδια γενικής αίματος**, χωρητικότητας **2-3mL**, διαστάσεων **13*75mm**, με αντιπηκτικό K2 EDTA
2. **Φιαλίδια γενικής αίματος για Μοριακό έλεγχο**, με πιεστό πώμα, χωρητικότητας **6 mL**, διαστάσεων **13*100mm**, με αντιπηκτικό K2 EDTA
3. **Φιαλίδια βιοχημικών προσδιορισμών**, χωρητικότητας **8-10 mL**, διαστάσεων **16*100mm**, χωρίς αντιπηκτικό, με επιταχυντή πήξεως και με gel διαχωρισμού
4. **Φιαλίδια ορού**, χωρητικότητας **8-10mL**, διαστάσεων **16*100mm**, χωρίς αντιπηκτικό, με επιταχυντή πήξεως, χωρίς gel διαχωρισμού
5. **Φιαλίδια εξετάσεων πήξεως**, χωρητικότητας **2 και 3ml**, διαστάσεων **13*75mm**, συνθετικά, ολικής πληρώσεως, με αντιπηκτικό Sodium Citrate 3.2% (0.109M). Τα φιαλίδια να είναι διπλού τοιχώματος και αυτό να αναγράφεται σαφώς στο συνοδευτικό φύλλο περιγραφής χαρακτηριστικών του είδους από την κατασκευάστρια εταιρεία (prospectus)
6. **Φιαλίδια TKE**, γυάλινα, χωρητικότητας **έως 1,8 ml** με αντιπηκτικό Sodium Citrate 0,45ml (0.105M), με συνοδό μηχανήμα ανάγνωσης TKE
7. **Πεταλούδες αιμοληψίας - διάτρησης φιαλιδίων κενού, 21G**, με μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία
8. **Πεταλούδες αιμοληψίας - διάτρησης φιαλιδίων κενού, 23G**, με μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία

(Προδιαγραφές συνοδού μηχανήματος ανάγνωσης TKE)

Να εκτελεί αυτόματη ανάγνωση TKE με αναγωγή στη μία ώρα.

- 1.1. Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις (40 αποτελέσματα την ώρα).
- 1.2. Να συνδέεται αμφίδρομα με το Πληροφοριακό σύστημα των εργαστηρίων (LIS) και να καλύψει τα έξοδα σύνδεσης η εταιρεία.
- 1.3. Το μηχανήμα να συνοδεύεται από τουλάχιστον 2 (δύο) στατώ (από 10 θέσεις το καθένα) για μέτρηση της TKE με τη μέθοδο αναφοράς (Westergren).
- 1.4. Σε περίπτωση βλάβης του μηχανήματος να υποστηρίζεται άμεση επισκευή ή αντικατάστασή του.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Να κατατίθενται **απαραιτήτως δείγματα** για τα όλα τα προσφερόμενα είδη τα οποία θα υπόκεινται σε δοκιμή.

Να κατατεθεί **πλήρες φύλλο συμμόρφωσης** με τις ανωτέρω προδιαγραφές, καθώς και **στοιχεία αξιολόγησης** (εργασίες, συγκριτικά στοιχεία, δημοσιεύσεις κλπ) των προσφερόμενων ειδών.

Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να επισυνάψουν στην συγκεκριμένη ενότητα της τεχνικής προσφοράς τους και τα αντίστοιχα **πιστοποιητικά σειράς ISO** (του συμμετέχοντος, αλλά και του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος), ως και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/EOK ή 98/79/EK), ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε., σε πρωτότυπο ή νομίμως επικυρωμένο φωτοαντίγραφο.

Επισυνάπτονται οι ΠΙΝΑΚΕΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ (1 ΚΑΙ 2)

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ 1

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ Π.Τ. ΤΙΜΩΝ	ΤΙΜΗ ΑΠΟ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ Ή ΤΙΜΗ Π.Τ.	ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
Α. ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ										
1	ΥΥΑΙΔ011	ΛΕΥΚΑΦ/ΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ- ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ- ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑ		TMX	ΔΑ	40	0	24%	0	0
2	ΥΥΑΙΔ009	ΛΕΥΚΑΦ/ΣΗΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΦΙΛΤΡΑ (ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ)		TMX	ΔΑ	27,45	0	24%	0	0
3	ΥΥΑΙΔ016	ΛΕΥΚΑΦ-ΣΗΣ ΚΑΙ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΦΙΛΤΡΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ		TMX	16.2.89	17,8	0	24%	0	0
4	ΥΥΑΙΔ002	ΛΕΥΚΑΦ/ΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΦΙΛΤΡΑ 1 ΜΟΝΑΔΑ (ΠΑΡΑ ΚΛΙΝΗ)		TMX	ΔΑ	11,25	0	24%	0	0
5	ΥΥΑΙΔ001	ΛΕΥΚΑΦ/ΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΦΙΛΤΡΑ 2 ΜΟΝΑΔΕΣ (ΠΑΡΑΚΛΙΝΗ)		TMX	ΔΑ	21	0	24%	0	0
6	ΥΥΑΙΔ019	ΛΕΥΚΑΦ/ΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΦΙΛΤΡΑ (ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ)		TMX	16.2.30	10,85	0	24%	0	0
7	ΥΥΑΙΔ014	ΛΕΥΚΑΦ/ΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΦΙΛΤΡΑ (ΠΑΡΑ ΚΛΙΝΗ)		TMX	ΔΑ	17,98	0	24%	0	0
Β. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ										
1	ΥΥΑΙΠ002	ΠΛΑΣΜΑΦ/ΣΗΣ- ΑΙΜΟΠ/ΣΗΣ ΔΙΑΚ.ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗΣ ΣΕΤ		TMX	2.4.4	235	0	24%	0	0
2	ΥΥΑΙΠ018	ΠΛΑΣΜΑΦ/ΣΗΣ ΛΣΚΟΙ ΜΑ ΑCD 500 ml		TMX	2.4.3	2,8	0	24%	0	0
3	ΥΥΑΙΠ021	ΠΛΑΣΜΑΦ/ΣΗΣ- ΑΙΜΟΠ/ΣΗΣ ΣΕΤ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΥΓΟΚ.ΔΠΛΗΣ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣΗ Σ		TMX	ΔΑ	271	0	24%	0	0
4	ΥΥΑΙΠ022	ΣΕΤ ΠΛΑΣΜΑΦ/ΣΗΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗ Σ		TMX	ΔΑ	268	0	24%	0	0
5	ΥΥΑΙΠ023	ΠΛΑΣΜΑΦ/ΣΗΣ- ΑΙΜΟΠ/ΣΗΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗ Σ ΜΟΝΗΣ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣΗ Σ		TMX	2.4.4	235	0	24%	0	0
6	ΥΥΑΙΠ024	ΠΛΑΣΜΑΦ/ΣΗΣ- ΛΕΥΚΑΦ/ΣΗΣ ΠΡΟΓΟΝ.ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗ Σ ΣΕΤ		TMX	2.4.5	274	0	24%	0	0
7	ΥΥΑΙΠ005	ΠΛΑΣΜΑΦ/ΣΗΣ ΒΕΛΟΝΕΣ 16G		TMX	ΔΑ	0,333	0	24%	0	0

Γ. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΜΕΤΑΓΓΙΖΟΜΕΝΑ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

	ΥΥΑΙΑ018	ΕΔΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΙΩΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ		TMX	ΔΑ	82	0	24%	0	0
--	----------	--	--	-----	----	----	---	-----	---	---

Δ. ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

1	ΥΥΑΙΑ001	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΔΙΠΛΟΙ-ΤΥΠΟΣ 1		TMX	ΔΑ	2,4	0	24%	0	0
2	ΥΥΑΙΑ005	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΤΡΙΠΛΟΙ-ΤΥΠΟΣ 2		TMX	ΔΑ	3,47	0	24%	0	0
3	ΥΥΑΙΑ006	ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΤΡΙΠΛΟΙ-ΤΥΠΟΣ 3		TMX	2.1.100	3,24	0	24%	0	0

Ε. ΥΑΙΚΑ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

1	ΥΥΑΙΜ001	ΑΣΚΟΙ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ		TMX	2.1.86	45	0	24%	0	0
2	ΥΥΑΙΜ003	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΙΣ ΛΗΨΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΑΣΚΟΥΣ		TMX	4.2.38	2,65	0	24%	0	0

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ 2

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΙΜΗ ΑΠΟ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ Ή ΤΙΜΗ Π.Τ	ΦΠΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ Π.Τ ΤΙΜΗ
1	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 2-3 ML ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 13X75 MM, ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ Κ2 ΕDΤΑ	ΔΑΕΡΓ00044		ΤΕΜΑΧΙΟ	0,0408	24%	16.4.24
2	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ, ΜΕ ΠΙΕΣΤΟ ΠΩΜΑ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 6 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 13X100 MM, ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ Κ2 ΕDΤΑ	ΔΑΕΡΓ00046		ΤΕΜΑΧΙΟ	0,064	24%	16.4.158
3	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΩΝ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 8 - 10 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 16X100 MM, ΧΩΡΙΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ, ΜΕ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗ ΠΗΞΕΩΣ ΚΑΙ GEL ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ	ΔΑΕΡΓ00045		ΤΕΜΑΧΙΟ	0,0841	24%	16.4.133
4	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΟΡΟΥ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 8 10 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 16X100 MM, ΧΩΡΙΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ, ΜΕ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗ ΠΗΞΕΩΣ ΧΩΡΙΣ GEL ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ	ΔΑΕΡΓ00A46		ΤΕΜΑΧΙΟ	0,067	24%	16.4.162
5	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΞΕΩΣ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 2 ΚΑΙ 3 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 13X75 MM, ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ, ΔΙΠΛΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ, ΟΛΙΚΗΣ ΠΛΗΡΩΣΕΩΣ, ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ SODIUM CITRATE 3,2% (0,109 M)	ΔΑΕΡΓ00048		ΤΕΜΑΧΙΟ	0,0558	24%	16.4.164
6	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΚΕ ΓΥΑΛΙΝΑ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΕΩΣ 1,8ML, ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ SODIUM CITRATE 0,45 ML (0,105 M), ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΤΚΕ	ΔΑΕΡΓ00047		ΤΕΜΑΧΙΟ	0,26	24%	16.1.31
7	ΠΕΤΑΛΟΥΔΕΣ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΚΕΝΟΥ 21G ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΕΓΚΟΛΠΩΣΗΣ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ	ΔΑΕΡΓ00042		ΤΕΜΑΧΙΟ	0,39	24%	23.1.94
8	ΠΕΤΑΛΟΥΔΕΣ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΚΕΝΟΥ 23G ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΕΓΚΟΛΠΩΣΗΣ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ	ΔΑΕΡΓ00043		ΤΕΜΑΧΙΟ	0,39	24%	23.1.94