Γενικό Νοσοκομείο Καβάλας, 03/11/2026
Α. Π.: Εισερχ. 31837

31837/3-11-26

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
4η Υ.ΠΕ. ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΒΑΛΑΣ
ΤΑΧ.Δ/ΝΣΗ : Άγιος Σίλας
ΤΑΧ.ΚΩΔΙΚΑ : 65500, Καβάλα

Από: Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών
Προς: Διεύθυνση Διοικητικών και Οικονομικών Υπηρεσιών Τμήμα Προμηθειών

ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ» , CPV: 33141613-0, CPV: 33194200-8», ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 248.631,00€ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α, ΗΤΟΙ 308.302,44 € ΜΕ Φ.Π.Α., ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΤΡΙΩΝ ΕΤΩΝ, ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΒΑΛΑΣ, ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, ΜΟΝΟ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΤΙΜΗΣ (ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ) , ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ, ΓΙΑ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΕΙΔΟΣ Ή ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΕΙΔΗ, ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ Ή ΓΙΑ ΜΕΡΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΚΗΡΥΧΘΕΝΤΩΝ ΕΙΔΩΝ, ΑΛΛΑ ΣΕ ΚΑΘΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΗΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΗΣ ΠΟΣΟΤΗΤΑΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ.

Συγκεντρωθήκαμε στην Καβάλα σήμερα στις 2/11/2026, ημέρα Δευτέρα και ώρα 11:00 π.μ. προκειμένου να προβούμε στην σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών του ανοικτού διαγωνισμού προμήθειας **«ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ»**, τριετούς προϋπολογισμού **308.302,44€** με Φ.Π.Α.

Το Έργο της Επιτροπής ορίστηκε με το υπ' αριθμ. πρωτ. 31302/29-10-2026, με Θέμα: «Διαβίβαση εγγράφου για τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών και προϋπολογισμού, που αφορά την προμήθεια «ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ» CPV : 33141613-0, CPV: 33194200-8, Τακτικής Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας. Η επιτροπή αποτελούμενη από τους παρακάτω:

1. **ΙΣΜΥΡΗ ΕΛΕΝΗ**
2. **ΧΑΤΖΗΚΑΜΑΡΗ ΜΑΡΙΑ**
3. **ΠΕΤΡΙΔΟΥ ΧΑΡΙΤΙΝΗ**

Αφού λάβαμε υπόψη τις αναλώσεις των ετών 2024 και 2025 (όπως φαίνεται από το πρόγραμμα τις ORCO), σας αναφέρουμε παρακάτω τις απαιτούμενες ετήσιες ποσότητες ανά είδος σε πίνακες και εν τέλει με συνολικό προϋπολογισμό τριών ετών με τις αντίστοιχες τεχνικές προδιαγραφές για κάθε είδος.
Επιπλέον σας αναφέρουμε τις τεκμηριώσεις της αύξησης ποσοτήτων συγκεκριμένων ειδών.

ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΑΥΞΗΣΗΣ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΑ ΕΤΗ

1) Ο κωδικός **43536** (pre-storage)(αυξήθηκε από 1600τμχ σε 3500τμχ και μειώθηκε ο κωδικός 34396 από 5000τμχ σε 3500τμχ) αυξήθηκε καθότι έχουν αυξηθεί οι ανάγκες σε μετάγγιση λευκαφαιρεμένων παραγώγων Συμπυκνωμένων Ερυθρών (ΣΕΜ) και

κατεψυγμένου πλάσματος (FFP) σε ασθενείς, λόγω της αύξησης ασθενών με μεσογειακή αναιμία, πολυμεταγγιζόμενων ασθενών και ασθενών νεότερου ηλικιακού εύρους αποφεύγοντας πυρετικές αντιδράσεις μετάγγισης, μετα-μετάγγισης και αλλοανοσοποίησης σε αντιγόνα των λευκών αιμοσφαιρίων και επιπλέον για την πρόληψη μετάδοσης του CMV, μεταγγίζοντας εν τέλει με αυτό το είδος ασκού καλύτερης ποιότητας συμπυκνωμένων ερυθρών στους εν λόγω ασθενείς.

2) Ο κωδικός **46646** αυξήθηκε (από 200τμχ σε 300τμχ), καθότι έχουν αυξηθεί οι ανάγκες σε μετάγγιση αιμοπεταλίων στο νοσοκομείο μας που χρήζουν το συγκεκριμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης με τη μετάγγιση για αποφυγή αντιδράσεων μετά μετάγγισης.
3) Ο κωδικός **43525** για πλύση μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών αυξήθηκε (από 200τμχ σε 300τμχ), λόγω αύξησης των ασθενών με μεσογειακή αναιμία που χρήζουν προ μετάγγισης πλύση των μονάδων τους για αποφυγή αντιδράσεων και αλλοανοσοποίησης που έχουν εκδηλωθεί μετά μετάγγισης σε πολυμεταγγιζόμενους ασθενείς.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
« ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ»
CPV: 33141613-0
CPV: 33194200-8

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

α/α	CPV	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣ/ΜΕΙΟΥ	ΤΥΠΟΣ ΑΣΚΟΥ-ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€)	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΗ ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α.	Φ.Π.Α. %	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ Φ.Π.Α.
1	33141613-0	34395	ΔΙΠΛΟΊ ΑΣΚΟΊ ΑΊΜΑΤΟΣ CPDA Ή CPDA-1, 450ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΆ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΜΕ ΕΙΔΙΚΌ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΌ ΑΣΚΌ ΤΟΥΛΆΧΙΣΤΟΝ 300ML ΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΆΛΙΑ (ΠΛΆΣΜΑ ΠΛΟΎΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΆΛΙΑ) 5 ΗΜΕΡΩΝ	60	2,85	171,00	24%	212,04
2	33141613-0	34396	ΤΡΙΠΛΟΊ ΑΣΚΟΊ ΑΊΜΑΤΟΣ CPD Ή CP2D, 450ML ΚΑΙ ΔΎΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΎΣ ΑΣΚΟΎΣ ΤΟΥΛΆΧΙΣΤΟΝ 300ML ΈΚΑΣΤΟΣ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΌ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΌ ΔΙΆΛΥΜΑ 100ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΆ ΤΟΥΛΆΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ, ΠΛΆΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΆΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ	3.500	3,40	11.900,00	24%	14.756,00
3	33141613-0	43536	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 ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ	3.500	11,48	40.180,00	24%	49.823,20

4	33141613-0	43535	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 ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΑΝΑΚΤΗΘΕΝΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΚΑΙ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ	70	39,80	2.786,00	24%	34.54,64
ΣΥΝΟΛΟ						**55.037**		**68.245,88**

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΑΣΚΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

1. Το πλαστικό των ασκών να είναι αρίστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο. Δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό που να επηρεάζεται δυσμενώς η χρωματική εξέταση του αίματος και των παραγώγων του (ISO3826-1 Q2003 παρ.6.2.4.)».

2. Το υλικό των πλαστικών ασκών, θα πρέπει να είναι συμβατό υπό κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης, με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα συντηρηθεί ώστε να εξασφαλίζεται η ανταλλαγή αερίων και η διατήρηση σταθερού pH.

3. Όλα τα συστήματα ασκών, να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών και μη εύθραυστα υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (ISO3826-1 § 5.4.2.1)

4. Όλα τα συστήματα των ασκών, θα πρέπει να πληρούν όλες τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO3826-1 παρ. 6.2,6.3,6.4.

5. Ο σχεδιασμός του ασκού, θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος (θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και των παραγώγων αυτού), ISO 3826-1 παρ. 5.1.

6. Ο ασκός θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις, χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών, προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 § 4.1).

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

8. Ο πρωτεύον ασκός, να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους ≥800 mm κατ' ελάχιστο και 1200 mm περίπου, εσωτερικής διαμέτρου ≥ 2,7mm και πάχος τοιχώματος ≥ 0,5 mm, σύμφωνα με το ISO 3826-1.

9. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G, αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική.

10. Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3626, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δε θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή παραποιηθεί, χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.

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

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

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

14. Επί της ετικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται υποχρεωτικά:

Περιγραφή περιεχομένων, είδος συστήματος ασκών (διπλός, τριπλός, τετραπλός, κ.λ.π.) και προτεινόμενη χρήση δηλαδή,

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

b. Σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη πυρετογόνα.

c. Σήμανση που να προσδιορίζει στην μη χρήση του πλαστικού συλλέχτη (ασκού), εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς.

d. Σήμανση που να προσδιορίζει την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα.

e. Σήμανση που να προσδιορίζει ότι ο ασκός είναι μια χρήση μόνο.

f. Σήμανση για τις οδηγίες χρήσης του ασκού.

g. Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή.

h. Τον καθορισμό της παρτίδας.

i. Εάν κρίνεται αναγκαίο, η ετικέτα μπορεί να περιέχει στοιχεία που αφορούν την ημερομηνία πέρα από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για την συλλογή αίματος και τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή.

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

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

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

17. Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση, να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.7, (5000G x 10 λεπτά στους 4 και 37ο C).

18. Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες, να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.5 (αποθήκευση σε -80ο C για 24 ώρες).

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

20. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας, εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. Βλ. ISO 3826, § 4.8.2.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. Τα διάφορα συστήματα ασκών, θα είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι.
2. Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου, θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.
3. Στην ετικέτα συσκευασίας του φακέλου θα αναγράφονται οι εξής πληροφορίες:
• Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση.
•Περιεκτικότητα, σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται, όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγωγών προς συλλογή.
• Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή και/η προμηθευτή,
• Περιγραφή περιεχομένων,
• Ημερομηνία λήξης,
• Οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία και
• Προσδιορισμό παρτίδας. Εάν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες των παραγράφων 8.2 & 8.3 (ISO 3826-1), θα πρέπει να παρουσιάζονται στην ετικέτα του πλαστικού ασκού».
4. Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.
5. Η ετικέτα του κιβωτίου μεταφοράς, η οποία πρέπει να είναι ευκρινώς επικολλημένη, πρέπει να περιέχει τις παρακάτω πληροφορίες (απαραίτητα στοιχεία):
• Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ή του εργοστασίου παραγωγής,
• Περιγραφή περιεχομένων, είδος συστήματος ασκών (διπλός, τριπλός, τετραπλός κτλ) και προτεινόμενη χρήση

• Περιεκτικότητα, σύνθεση, είδος, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγωγών προς συλλογή.
• Συνθήκες αποθήκευσης (θερμοκρασία αποθήκευσης).
• Τον καθορισμό της παρτίδας,
• Ημερομηνία λήξης,
• Εμπεριεχομένη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών.
•Αν το κιβώτιο μεταφοράς λειτουργεί σαν ατομική συσκευασία, να υπάρχει οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία.
6. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς, θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.
7. Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf-life), θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους, σύμφωνα με το ISO 3826 § 6.2.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών, θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826-1:2003. Τα συστήματα θα φέρουν όλα την ένδειξη CE Mark και επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες, να καταθέσουν το σχετικό πιστοποιητικό CE Mark.
2. Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων, όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.
3. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς, δύναται να είναι στην ελληνική γλώσσα καθώς και οι οδηγίες χρήσης, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ΄αριθμ. 83/42 οδηγίας της Ε.Ε. ή σύμφωνα και με το ISO 3826-1. Είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών, με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα, εντός του κιβωτίου.
4. Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml των

ασκών διατήρησης των αιμοπεταλίων, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα συντηρηθεί.

5. Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο.

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΩΝ ΚΩΔΙΚΩΝ 43536 & 43535

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 ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ
ΚΩΔΙΚΟΣ: 43536

Περιγραφή του συστήματος:
Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για συλλογή και λευκαφαίρεση μιας μονάδας ολικού αίματος.
Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

1) Τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας 450ml με 63ml αντιπηκτικού CPD και ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης.
2) Ασκό για μεταφορά λευκαφαιρεμένου Σ.Ε.
3) Έναν ασκό με 100ml προσθετικό διάλυμα για τη συντήρηση των ερυθρών για 42 ημέρες.
4) Έναν ασκό χωρητικότητας μεγαλύτερης των 300ml για τη διατήρηση και την κατάψυξη του λευκαφαιρεμένου πλάσματος.
5) Να περιλαμβάνει σύστημα προστασίας φλεβοκέντησης και σύστημα λήψεως δείγματος υπό κενό, καθώς και δειγματοληπτικό ασκό (pouch).

Τεχνικά Χαρακτηριστικά που αφορούν το ενσωματωμένο φίλτρο

1) Το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου, θα πρέπει να είναι από βιοσυμβατό υλικό και να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ, δίπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια των παραγώγων.

2) Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων ανά μονάδα να είναι κάτω από 2×10^5, και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων, από τον ασκό των ερυθρών, μεγαλύτερη του 98%.

3) Να αποφεύγεται κάθε πρόσμιξη των άλλων κυττάρων του αίματος με τα ερυθροκύτταρα, ανεξάρτητα από τον τρόπο επεξεργασίας του αίματος.

4) Ζητείται η ανάκτηση των ερυθρών να είναι μεγαλύτερη του 90%.

5) Η ανάκτηση του πλάσματος θα πρέπει να ξεπερνά τα 240ml και ο υπολειπόμενος αριθμός λευκοκυττάρων ανά μονάδα πλάσματος να είναι κάτω από 2×10^5 και απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του 98%.

6) Η ανάκτηση του παράγοντα οχτώ (Factor VIII) να ξεπερνάει το 70%.

7) Τα φίλτρα να μειώνουν τα επίπεδα των αναφυλατοξινών και να εξασφαλίζεται η αποφυγή μετάδοσης του κυτταρομεγαλοϊού (CMV) μέσω της μετάγγισης (κάτι για το οποίο δεν προβλέπεται εργαστηριακός έλεγχος ρουτίνας).

8) Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο λιγότερο των 30 λεπτών, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος σε κάθε Υπηρεσία Αιμοδοσίας χωρίς την ανάγκη χρήσης ειδικού μηχανήματος.

9) Δυνατότητα λευκαφαίρεσης ακόμα και αμέσως ή μερικές ώρες (2-6 ώρες) μετά την αιμοληψία και σε θερμοκρασία δωματίου με την ίδια υψηλότατη σταθερή αποτελεσματικότητα.

10) Άριστη λειτουργία του συστήματος χωρίς καμία αναγκαία προϋπόθεση ή προετοιμασία για την κατάσταση του ολικού αίματος.

11) Ευκολία στη χρήση και σημαντική εξοικονόμηση χρόνου.

12) Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής όπως ISO, GMP.

13) Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.

14) Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων χωρών της ΕΕ (CE Mark).

15) Να προσκομισθεί ικανός αριθμός ανεξάρτητων μελετών δημοσιευμένων σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν τις επιδόσεις των φίλτρων και ιδιαίτερα την επαναληψιμότητα στην αποτελεσματικότητά τους.

16) Να δοθεί κατάλογος πελατών του συστήματος σε Υπηρεσίες Αιμοδοσίας της Ελλάδας.

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 ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΑΝΑΚΤΗΘΕΝΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΚΑΙ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

ΚΩΔΙΚΟΣ: 43535

Περιγραφή του συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για συλλογή και λευκαφαίρεση μιας μονάδας λευκαφαιρεμένων Σ.Ε., μιας μονάδας λευκαφαιρεμένων ανακτηθέντων αιμοπεταλίων και μιας μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

1) Τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας 450ml με 63ml αντιπηκτικού CPD και ενσωματωμένα φίλτρα υψηλής λευκαφαίρεσης.
2) Έναν ασκό με 100ml προσθετικό διάλυμα για τη συντήρηση των ερυθρών για 42 ημέρες.
3) Έναν ασκό κατάλληλο για την αποθήκευση αιμοπεταλίων 5 ημερών.
4) Έναν ασκό χωρητικότητας μεγαλύτερης των 300ml για τη διατήρηση και την κατάψυξη του πλάσματος.
5) Ένα φίλτρο λευκαφαίρεσης πλάσματος και αιμοπεταλίων.
6) Ένα φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης ερυθρών.
7) Να περιλαμβάνει σύστημα προστασίας φλεβοκέντησης και σύστημα λήψεως δείγματος υπό κενό, καθώς και δειγματοληπτικό ασκό (pouch).
8) Όλοι οι ασκοί και τα φίλτρα να είναι συνδεμένα μεταξύ τους και να αποτελούν ένα κλειστό σύστημα.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά που αφορούν το ενσωματωμένο φίλτρο

1) Το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου, θα πρέπει να είναι από βιοσυμβατό υλικό και να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ, δίπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια των παραγώγων.

2) Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων ανά μονάδα να είναι κάτω από 2×10^5, και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων, από τον ασκό των ερυθρών, μεγαλύτερη του 98%.

3) Να αποφεύγεται κάθε πρόσμιξη των άλλων κυττάρων του αίματος με τα ερυθροκύτταρα, ανεξάρτητα από τον τρόπο επεξεργασίας του αίματος.

4) Ζητείται η ανάκτηση των ερυθρών να είναι μεγαλύτερη του 90%.

5) Να εξασφαλίζεται το υψηλότερο ποσοστό ανάκτησης αιμοπεταλίων που να φτάνει σε $6x10^{10}$ αιμοπετάλια ανά μονάδα.

6) Η ανάκτηση του πλάσματος θα πρέπει να ξεπερνά τα 240ml και ο υπολειπόμενος αριθμός λευκοκυττάρων ανά μονάδα πλάσματος να είναι κάτω από 2 x 10^5 και η απομάκρυνση αιμοπεταλίων στον ασκό του πλάσματος μεγαλύτερη του 98%.

7) Η ανάκτηση του παράγοντα οχτώ (Factor VIII) στον ασκό του πλάσματος να ξεπερνάει το 70%.

8) Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων στη καθεμία μονάδα αιμοπεταλίων να είναι κάτω από 2 x 10^5.

9) Τα φίλτρα να μειώνουν τα επίπεδα των αναφυλατοξινών και να εξασφαλίζεται η αποφυγή μετάδοσης του κυτταρομεγαλοϊού (CMV) μέσω της μετάγγισης (κάτι για το οποίο δεν προβλέπεται εργαστηριακός έλεγχος ρουτίνας).

10) Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο λιγότερο των 30 λεπτών, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος σε κάθε Υπηρεσία Αιμοδοσίας χωρίς την ανάγκη χρήσης ειδικού μηχανήματος.

11) Δυνατότητα λευκαφαίρεσης ακόμα και αμέσως ή μερικές ώρες (2-6 ώρες) μετά την αιμοληψία και σε θερμοκρασία δωματίου με την ίδια υψηλότατη σταθερή αποτελεσματικότητα.

12) Άριστη λειτουργία του συστήματος χωρίς καμία αναγκαία προϋπόθεση ή προετοιμασία για την κατάσταση του ολικού αίματος.

13) Ευκολία στη χρήση και σημαντική εξοικονόμηση χρόνου.

14) Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής όπως ISO, GMP.

15) Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.

16) Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων χωρών της ΕΕ (CE Mark).

17) Να προσκομισθεί ικανός αριθμός ανεξάρτητων μελετών δημοσιευμένων σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν τις επιδόσεις των φίλτρων και ιδιαίτερα την επαναληψιμότητα στην αποτελεσματικότητά τους.

18) Να δοθεί κατάλογος πελατών του συστήματος σε Υπηρεσίες Αιμοδοσίας της Ελλάδας.

α/α	CPV	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣ/ΜΕΙΟΥ	ΤΥΠΟΣ ΑΣΚΟΥ-ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€)	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΗ ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α.	Φ.Π.Α. %	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ Φ.Π.Α.
1	33194200-8	43622	ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED SIDE) ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ	2000	8,91	17.820	24%	22.096,8
2	33194200-8	46646	ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED SIDE)	300	21,90	6.570	24%	8.146,8
3	33194200-8	43525	ΗΜΙΑΝΟΙΧΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΓΙΑ ΠΛΥΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ	300	11,50	3.450	24%	4.278
ΣΥΝΟΛΟ						27.840		34.521,6

1. ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED-SIDE) ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ
ΚΩΔΙΚΟΣ: 43622

Περιγραφή συστήματος

Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών (Σ.Ε.). Να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό των Σ.Ε., προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων και μικροθρόμβων ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο και ένα φίλτρο υψηλής απόδοσης λευκαφαίρεσης και κατακράτησης αιμοπεταλίων.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

1) Ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών να είναι μικρότερος από $2x10^5$.
2) Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι μεγαλύτερη του 90%.
3) Η κατακράτηση των αιμοπεταλίων να είναι >98%.
4) Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή επιστημονικά μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
5) Ο βαθμός λευκαφαίρεσης να μην εξαρτάται από συνθήκες θερμοκρασίας (4^o C ή 28^o C) ή από την περίοδο αποθήκευσης του παραγώγου και να παραμένει σταθερός σε υψηλά επίπεδα.
6) Το περίβλημα του φίλτρου να αποτελείται από βιοσυμβατό υλικό, να μην είναι τοξικό.
7) Να διαθέτει ρύγχος για τη διάτρηση του ασκού αίματος, ώστε να διατρείται από αποστειρωμένα και μόνο υλικά.
8) Ο χρόνος φόρτισης του φίλτρου να είναι μικρός και να μη χρειάζεται άσκηση πίεσης.
9) Να είναι εύχρηστο, να είναι συσκευασμένο σε συσκευασία μόνο του το καθένα με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας και ενδείξεις και να αναγράφεται το νούμερο της παρτίδας στο σώμα του φίλτρου.
10) Να φέρει αεραγωγούς ενσωματωμένους στο φίλτρο για να περνάνε τα ερυθροκύτταρα και το φίλτρο να αδειάζει τέλεια, όπου θα εξασφαλίζεται από τη μία πλευρά η στειρότητα του συστήματος, αλλά ταυτόχρονα να διασφαλίζεται και η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθροκυττάρων.
11) Να εξασφαλίζεται η κατακράτηση του CMV και η αποφυγή μετάδοσής του μέσω της μετάγγισης.
12) Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.
13) Τα φίλτρα παρά τη κλίνη να έχουν τη δυνατότητα ροής έως και 60ml/min για χρήση σε χειρουργείο, ΜΕΘ και έκτακτα περιστατικά.
14) Να επιδέχονται χρήση pressure cuff έως 300mmHg.
15) Ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών να είναι κάτω του $2x10^5$.
16) Να διαθέτει οδηγίες στα Ελληνικά.
17) Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων χωρών της ΕΕ (CE Mark) και η εταιρεία κατασκευής και διάθεσης να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO 9001:2000 και EN ISO 13485:2003.
18) Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα από επαρκή αριθμό δειγμάτων (τουλάχιστον 3 δείγματα) προκειμένου να υποβληθούν σε ποιοτικό έλεγχο από την Αιμοδοσία.
19) Η παράδοση να είναι άμεση από την παραγγελία (εντός εβδομάδας).
20) Να δοθεί κατάλογος τμημάτων-χρηστών από Νοσοκομεία της Ελλάδας.

2. ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED SIDE)
ΚΩΔΙΚΟΣ: 46646

Περιγραφή συστήματος

Τα συστήματα να είναι κατάλληλα για λευκαφαίρεση αιμοπεταλίων για μία εώς έξι (1-6) μονάδες αιμοπεταλίων πολλαπλών δοτών παρά την κλίνη.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

1) Να περιλαμβάνουν διατρητικό ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό των αιμοπεταλίων, σταγονομετρικό θάλαμο, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, και φίλτρο υψηλής απόδοσης, για τη λευκαφαίρεση αιμοπεταλίων από μία εώς έξι (1-6) μονάδες (Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης 16η έκδοση 2010).
2) Να εξασφαλίζουν τη μέγιστη δυνατή απομάκρυνση των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων σταθερά κάτω από $5x10^4$ ανά μονάδα (σύμφωνα με τις οδηγίες Ε.Ε.93/96 του Συμβουλίου της Ευρώπης), με ταυτόχρονη δυνατότητα αποφυγής κάθε προσμίξεως τους με τα ερυθροκύτταρα, ανεξάρτητα από τον τρόπο επεξεργασίας του αίματος.
3) Να είναι σε ατομική συσκευασία και να αναγράφεται το είδος του φίλτρου και η ημερομηνία λήξης.
4) Να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση αιμοπεταλίων.
5) Να εξασφαλίζεται η αποφυγή μετάδοσης του κυτταρομεγαλοϊού (CMV) με τη μετάγγιση.
6) Να παρέχει γρήγορη διέλευση των αιμοπεταλίων με σταθερή ροή σε όλη τη διάρκεια της μετάγγισης.
7) Να είναι εύκολο και πρακτικό στη χρήση και να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης.
8) Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα από επαρκή αριθμό δειγμάτων (τουλάχιστον 3 δείγματα) προκειμένου να υποβληθούν σε ποιοτικό έλεγχο από την Αιμοδοσία.
9) Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατό σύμφωνα με ISO 10993-4.
10) Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές τις Ε.Ε. (CE Mark).
11) Η παράδοση να είναι άμεση από την παραγγελία (εντός εβδομάδας).
12) Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής όπως ISO 9000, GMP.
13) Να φέρουν βεβαίωση της χρήσης τους από τον οίκο κατασκευής.
14) Να κατατεθεί πελατολόγιο από Νοσοκομεία της Ελλάδας.

3. ΗΜΙΑΝΟΙΧΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΓΙΑ ΠΛΥΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
ΚΩΔΙΚΟΣ: 43525

Περιγραφή συστήματος

Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση και πλύση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος και να περιλαμβάνει:
Ρύγχος σύνδεσης ικανού μήκους για τον ασκό του αίματος, ρύγχος σύνδεσης για τον ορό, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς 600ml-έναν για συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και έναν για τα απόβλητα.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

1) Ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών να είναι μικρότερος από $2x10^5$.
2) Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι μεγαλύτερη του 90%.
3) Η κατακράτηση των αιμοπεταλίων να είναι >98%.
4) Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή επιστημονικά μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
5) Ο βαθμός λευκαφαίρεσης να μην εξαρτάται από συνθήκες θερμοκρασίας (4^o C ή 28^o C) ή από την περίοδο αποθήκευσης του παραγώγου και να παραμένει σταθερός σε υψηλά επίπεδα.
6) Το περίβλημα του φίλτρου να αποτελείται από βιοσυμβατό υλικό, να μην είναι τοξικό.

7) Ο χρόνος φόρτισης του φίλτρου να είναι μικρός και να μη χρειάζεται άσκηση πίεσης.
8) Χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης κάτω των 15 λεπτών με τις υπάρχουσες συνθήκες της αιμοδοσίας.
9) Να είναι εύχρηστο, να είναι συσκευασμένο σε συσκευασία μόνο του το καθένα με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας και ενδείξεις και να αναγράφεται το νούμερο της παρτίδας στο σώμα του φίλτρου.
10) Να φέρει αεραγωγούς ενσωματωμένους στο φίλτρο για να περνάνε τα ερυθροκύτταρα και το φίλτρο να αδειάζει τέλεια, όπου θα εξασφαλίζεται από τη μία πλευρά η στειρότητα του συστήματος, αλλά ταυτόχρονα να διασφαλίζεται και η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθροκυττάρων.
11) Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.
12) Να διαθέτει οδηγίες στα Ελληνικά.
13) Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων χωρών της ΕΕ (CE Mark) και η εταιρεία κατασκευής και διάθεσης να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO 9001:2000 και EN ISO 13485:2003 για τα φίλτρα και για τους ασκούς ISO 3862.
14) Να εξασφαλίζεται η κατακράτηση του CMV και η αποφυγή μετάδοσής του μέσω της μετάγγισης.
15) Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα από ένα δείγμα.
16) Η παράδοση να είναι άμεση από την παραγγελία (εντός εβδομάδας).
17) Να δοθεί κατάλογος τμημάτων-χρηστών από Νοσοκομεία της Ελλάδας.

ΓΕΝΙΚΑ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΙ ΑΣΚΟΥΣ
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. Ζητείται για κάθε τύπο ασκών και φίλτρων που θα προσφερθεί να κατατεθούν από 3 (τρία) δείγματα, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Ε.ΚΕ.Α.

5. Να διαθέτουν βιβλιογραφική τεκμηρίωση για την αποτελεσματικότητά τους, για όλες τις προδιαγραφές.

6. Στα φίλτρα να αναγράφεται ο αριθμός της παρτίδας τους.

7.Να κατατεθεί πελατολόγιο από τα Κρατικά Νοσοκομεία που χρησιμοποιούνται.

Η επιτροπή τεχνικών προδιαγραφών

1. **Ισμύρη Ελένη**
2. **Χατζηκαμάρη Μαρία**
3. **Πετρίδου Χαριτίνη**

Καβάλα, 2/11/2026