

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΣΚΩΝ

21DIAB0000016055-2021-03-22
ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΕΙΔΟΣ 1	Διπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα.
ΕΙΔΟΣ 2	Διπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPD ή CP2D, 450 ml, με ειδικό δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml και ένα ακόμη δορυφορικό ασκό τουλάχιστον με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών και πλάσμα.
ΕΙΔΟΣ 3	Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για συλλογή αίματος, 35 ημερών. Με δύο ειδικούς δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 ml έκαστος, για διαχωρισμό αιμοπεταλίων 5 ημερών και πλάσματος.
ΕΙΔΟΣ 4	Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPD ή CP2D, 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος, με προσθετικό διάλυμα 100 ml, για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπεταλίων 5 ημερών.
ΕΙΔΟΣ 5	Σύστημα τριπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος, για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.
ΕΙΔΟΣ 6	Σύστημα τριπλών ασκών συλλογής 450 ml αίματος, με αντιπηκτικό CPD και με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml Top & Bottom, άνω - κάτω εξόδου.
ΕΙΔΟΣ 7	Τετραπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPD ή CP2D, 450ml με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος και έναν τουλάχιστον 300ml με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml, για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.
ΕΙΔΟΣ 8	Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων, σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (μη λευκαφαιρεμένων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου).
ΕΙΔΟΣ 9	Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος, για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων ανακτηθέντων αιμοπεταλίων και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.
ΕΙΔΟΣ 10	Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος, για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων με αφαίρεση της στιβάδας των λευκοκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (στιβάδα των λευκοκυττάρων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου), με σύστημα άνω-κάτω εξόδου και χρήση

	αυτομάτου διαχωρίστη παραγώγων αίματος.
ΕΙΔΟΣ 11	Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες και 1 (μια) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.
ΕΙΔΟΣ 12	Ασκοί λευκαφαίρεσης πριν την αποθήκευση ερυθρών αιμοσφαιρίων, με την δυνατότητα παρασκευής πλάσματος και αιμοπεταλίων (υποχρεωτική η παρασκευή τους για τους πολυμεταγγιζόμενους ασθενείς).
ΕΙΔΟΣ 13	Ασκοί τετραπλοί κλειστού κυκλώματος για πλύσιμο ερυθρών 35 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.
ΕΙΔΟΣ 14	Σύστημα επταπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος και 4 (τεσσάρων) μονάδων λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων.
ΕΙΔΟΣ 15	Ασκοί με αντιπηκτικό ACD 500ml
ΕΙΔΟΣ 16	Ασκοί κρυοκατάψυξης μυελού των οστών έως -196°C
ΕΙΔΟΣ 17	Ασκοί μεταφοράς πλάσματος χωρίς αντιπηκτικό 400 ml
ΕΙΔΟΣ 18	Ασκοί μεταφοράς αίματος ή πλάσματος 500-600 ml
ΕΙΔΟΣ 19	Ασκοί μεταφοράς αίματος ή πλάσματος 350-400ml
ΕΙΔΟΣ 20	Ασκοί μεταφοράς αίματος ή πλάσματος 1000ml
ΕΙΔΟΣ 21	Ασκοί μεταφοράς αίματος ή πλάσματος 150-350ml
ΕΙΔΟΣ 22	Ασκοί μεταφοράς αιμοπεταλίων ή παραγώγων αίματος με 10 συνδετικά

ΑΙΜΑΤΟΣ**ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ**

1. Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο. Δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό που να επηρεάζεται δυσμενώς η χρωματική εξέταση του αίματος και των παραγώγων του (ISO3826-1 Q2003 παρ.6.2.4.)».
2. Το υλικό των πλαστικών ασκών, θα πρέπει να είναι συμβατό υπό κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης, με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα συντηρηθεί ώστε να εξασφαλίζεται η ανταλλαγή αερίων και η διατήρηση σταθερού pH.
3. Όλα τα συστήματα ασκών, να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών και μη εύθραυστα υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (ISO3826-1 § 5.4.2.1)
4. Όλα τα συστήματα των ασκών, θα πρέπει να πληρούν όλες τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO3826-1 παρ. 6.2,6.3,6.4.
5. Ο σχεδιασμός του ασκού, θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος (θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και των παραγώγων αυτού), ISO 3826-1 παρ. 5.1.
6. Ο ασκός θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις, χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού 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 $\geq 2,7$ mm και πάχους τοιχώματος $\geq 0,5$ mm, σύμφωνα με το ISO 3826-1.
9. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G, αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική.
10. Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα 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:

21DIAB000016055 20

21-03-21

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

- Περιεκτικότητα, σύνθεση, είδος, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται, όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων προς συλλογή.
 - Σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη πυρετογόνα.
 - Σήμανση που να προσδιορίζει στην μη χρήση του πλαστικού συλλέκτη (ασκού), εάν υπάρξει εμφανής ένδειξη φθοράς.
 - Σήμανση που να προσδιορίζει την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα.
 - Σήμανση που να προσδιορίζει ότι ο ασκός είναι μια χρήση μόνο.
 - Σήμανση για τις οδηγίες χρήσης του ασκού.
 - Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή
 - Τον καθορισμό της παρτίδας.
 - 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 (MM)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (MM)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (1-5 MM)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
300	120	145	100	90
350	120	160	100	100
400	120	170	105	105
450	120	170	105	105
500	120	185	105	105

16. Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων, να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph) και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826 § 7.1.b).
17. Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση, να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.7, (5000G x 10 λεπτά στους 4 και 37ο C).
18. Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες, να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.5 (αποθήκευση σε -80ο C για 24 ώρες).
19. Τα στόμια εξόδου (outlet ports) όλων των ασκών των παραγώγων, θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 4.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι των προς μετάγγιση παραγώγων θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος. Τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης, βλ. ISO 3826, § 4.8.1).
20. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας, εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. Βλ. ISO 3826, § 4.8.2.

21. Τα συστήματα των ασκών, να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ σε κλειστό κύκλωμα, το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στείρωση στο λαμβανόμενο αίμα, για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο.
22. Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη, για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη, κατά τη διαδικασία απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του.
23. Το σύστημα δειγματοληψίας να συμπεριλαμβάνει ασκίδιο προ συλλογής αίματος, η χωρητικότητά του δε να είναι τουλάχιστον 30 ml

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. Τα διάφορα συστήματα ασκών, θα είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι.
2. Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου, θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.
3. Στην ετικέτα συσκευασίας του φακέλου θα αναγράφονται οι εξής πληροφορίες:
 - Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση.
 - Περιεκτικότητα, σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται, όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των 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 δηλ.
 - Περιεκτικότητα, σύνθεση, είδος, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγωγών προς συλλογή.
 - Συνθήκες αποθήκευσης (θερμοκρασία αποθήκευσης).
 - Τον καθορισμό της παρτίδας,
 - Ημερομηνία λήξης,
 - Εμπεριεχομένη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών.

21DIAB0000 16055 2021-03-22

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.

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

6. 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 Α' και Β' του ISO 3826.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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

ΕΙΔΟΣ 1: Διπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα.

Οι διπλοί ασκοί να είναι κατάλληλοι για τη λήψη αίματος, το διαχωρισμό και τη διατήρηση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων (διάρκεια ζωής 35 ημέρες), καθώς και μιας μονάδας πλάσματος για θεραπευτική χρήση ή για παραγωγή παραγώγων σε τελείως κλειστό κύκλωμα.

Το σύστημα να αποτελείται από:

21DIAB000016055 2021-0 3-2

Έναν κύριο ασκό αιμοληψίας των 450 ml, από PVC, με αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1 63 ml και ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16 G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος στον δεύτερο ασκό, μετά τη φυγοκέντρωση.

- Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml, από PVC, για τη μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος από τον πρώτο ασκό.

Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ, σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του.

Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.

Ακόμη τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (ειδικός μικρός ασκός χωρητικότητας τουλάχιστον 30 ml), στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος, πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγά του, από τη φυσιολογική χλωρίδα του ιστού του δέρματος. Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές, άχρωμο πλαστικό PVC.

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

Κάθε παρτίδα ασκών, να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE.

Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

ΕΙΔΟΣ 2: Διπλοί Ασκοί Αίματος με με αντιπηκτικό CPD ή CP2D, 450 ml, με ειδικό δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml και ένα ακόμη δορυφορικό ασκό τουλάχιστον, με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών και πλάσμα.

Οι διπλοί ασκοί να είναι κατάλληλοι για τη λήψη αίματος, το διαχωρισμό και τη διατήρηση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων (διάρκεια ζωής 42 ημέρες), καθώς και μιας μονάδας πλάσματος για θεραπευτική χρήση ή για παραγωγή παραγώγων σε τελείως κλειστό κύκλωμα.

Το σύστημα να αποτελείται από:

- Έναν κύριο ασκό αιμοληψίας των 450 ml, από PVC, με αντιπηκτικό διάλυμα CPD ή CP2D 63 ml και ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16 G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι

21DIAB000016055 2021-03-22

δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος στον δεύτερο ασκό μετά τη φυγοκέντρηση. Στον πρωτεύοντα αυτό ασκό, να διατηρούνται τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια 42 ημέρες μετά τον αποχωρισμό του πλάσματος, προσθήκη και ανάμιξη του προσθετικού διαλύματος.

- Έναν ειδικό ασκό, ο οποίος να χωρίζεται σε δύο τμήματα. Το πρώτο τμήμα του ασκού να περιέχει 100 ml προσθετικό διάλυμα SAG-M και να φέρει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του στον πρώτο ασκό, για τη διατήρηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων για 42 ημέρες. Το δεύτερο τμήμα του ασκού να είναι κενό, ώστε να είναι δυνατή η μεταφορά του πλάσματος, από τον πρώτο ασκό μετά τη φυγοκέντρηση.

Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ, σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας, να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα.

Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.

Ακόμη τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (ειδικός μικρός ασκός χωρητικότητας τουλάχιστον 30 ml), στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγά του, από τη φυσιολογική χλωρίδα του ιστού του δέρματος. Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές, άχρωμο πλαστικό PVC.

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

Κάθε παρτίδα ασκών, να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE.

Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

ΕΙΔΟΣ 3. Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για συλλογή αίματος, 35 ημερών. Με δύο ειδικούς δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος για διαχωρισμό αιμοπεταλίων 5 ημερών και πλάσματος.

Το σύστημα τριπλών ασκών αλληλοσυνδεόμενων μεταξύ τους, να είναι κατάλληλο για τη λήψη αίματος, παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημερών (να αναγράφεται επί της ετικέτας), παραγωγή πλάσματος και συντήρηση συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε τελείως κλειστό κύκλωμα.

Το σύστημα να αποτελείται από:

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη, ατραυματική

21DIAB000016055 2021-03-22

αιμοληπτική βελόνη 16 G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος, πλούσιο σε αιμοπετάλια στον τρίτο ασκό μετά την πρώτη φυγοκέντρηση. Στον κυρίως ασκό να διατηρούνται τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια μετά τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια, τουλάχιστον για 35 ημέρες.

- Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml, για τη μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος φτωχού σε αιμοπετάλια από τον τρίτο ασκό, μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση.
- Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml, κατασκευασμένο από ειδικό πλαστικό, για παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων επί πέντε ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας).

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

Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ, σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας, να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα.

Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.

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

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

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

Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου, στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE.

Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

21DIAB000016055 2021-03-22

ΕΙΔΟΣ 4. Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPD ή CP2D, 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος, με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml, για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.

Το σύστημα τριπλών ασκών αλληλοσυνδεόμενων μεταξύ τους, να είναι κατάλληλο για τη λήψη αίματος, παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων πέντε ημερών (να αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών»), πλάσματος και συντήρηση συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων 42 ημερών, σε τελείως κλειστό κύκλωμα.

Το σύστημα να αποτελείται από:

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml, από PVC, με 63 αντιπηκτικό διάλυμα CPD ή CP2D, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη τραυματική αιμολυτική βελόνη 16 G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια στον τρίτο ασκό, μετά την πρώτη φυγοκέντρωση. Στον κυρίως ασκό, να διατηρούνται τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια μετά τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια, τουλάχιστον για 42 ημέρες, σε προσθήκη και ανάμιξη του προσθετικού διαλύματος SAG-M.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml, για τη μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος φτωχού σε αιμοπετάλια από τον τρίτο ασκό, μετά τη δεύτερη φυγοκέντρωση.
- Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml, κατασκευασμένο από ειδικό πλαστικό, για παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων επί πέντε ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας).

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

Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα.

Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.

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

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

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

21DIAB000016055 2021-03-22

Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου, στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE.

Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνα με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

ΕΙΔΟΣ 5. «Σύστημα τριπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος».

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

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml, από PVC με 63 αντιπηκτικό διάλυμα CPDA ή CPDA-1, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους ≥ 800 mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη, τραυματική, αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά ολικού αίματος διά μέσου του φίλτρου (κατακράτηση λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων), στο δεύτερο ασκό.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml, για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος. Στον ασκό αυτό, να συντηρούνται τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια επί 35 ημέρες, μετά τον κατά βούληση αποχωρισμό του πλάσματος.
- Έναν τρίτο κενό ασκό των τουλάχιστον 300 ml, για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου πτωχού σε αιμοπετάλια πλάσματος μετά τη φυγοκέντρωση.

Στο κλειστό σύστημα των τριπλών ασκών, να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που επιτρέπει στην αιμοδοσία, τη γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης, πριν από τη φυγοκέντρωση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 99%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης, να είναι $< 1,0 \times 10^6$ σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια $< 10\%$ σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Ανάκτηση του FVIII $>70\%$.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητά του. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά και σε επίσημα πρακτικά επιστημονικών συνεδρίων, που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων, σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

Σε περίπτωση κατά την οποία το σώμα φίλτρου δεν φέρει τα ζητούμενα στοιχεία ιχνηλασιμότητας του, δηλαδή τον λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό, απαιτείται επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα διαβεβαιώνει, ότι τα ζητούμενα στοιχεία του φίλτρου είναι ταυτόσημα με αυτά του συστήματος συλλογής αίματος και συστατικών στο οποίο είναι ενσωματωμένο.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

ΕΙΔΟΣ 6. Σύστημα τριπλών ασκών συλλογής 450 ml αίματος με αντιπηκτικό CPD και με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml άνω κάτω εξόδου.

Το σύστημα τριπλών ασκών αλληλοσυνδεόμενων μεταξύ τους, να είναι κατάλληλο για τη λήψη αίματος, παραγωγή πλάσματος και συντήρηση συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων τουλάχιστον 42 ημερών, σε τελείως κλειστό κύκλωμα, καθώς και λήψη μιας μονάδας λευκής στιβάδας (buffy coat).

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

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας άνω – κάτω εξόδου, χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml, από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, για λήψη ολικού αίματος, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους ≥ 800 mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη, ατραυματική, αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια στον άνω ασκό μετά τη φυγοκέντρηση.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml (κάτω ασκός), ο οποίος να περιέχει 100 ml προσθετικού διαλύματος SAG-M, στείρο και απυρετογόνο. Στον ασκό αυτό να μεταφέρονται τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια μετά τη φυγοκέντρηση, τα οποία μπορούν να διατηρηθούν για τουλάχιστον 42 ημέρες.
- Έναν τρίτο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml (άνω ασκός), για την μεταφορά του πλάσματος φτωχού σε αιμοπετάλια από τον πρώτο ασκό, μετά τη φυγοκέντρηση.

Ο πρωτεύον ασκός (άνω και κάτω εξόδου), να συνδέεται με τους δύο συνοδούς ασκούς με σωληνίσκους, ώστε να είναι δυνατή η απομάκρυνση των ερυθρών στον ένα ασκό και του πλάσματος στον άλλο μετά τη φυγοκέντρηση. Στη συνέχεια, ο πρωτεύον ασκός να αποκόπτεται για την απομάκρυνση της λευκής στιβάδας ή και την περαιτέρω επεξεργασίας της.

Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας, να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα.

Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.

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

Το πλαστικό των ασκών να είναι κατασκευασμένο από διαυγή, άχρωμη, άριστης ποιότητας, μη τοξική πλαστική ουσία. Να είναι αποστειρωμένο και απαλλαγμένο από πυρετογόνες ουσίες, έτοιμο για χρήση.

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

Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνα με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

ΕΙΔΟΣ 7. Τετραπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPD ή CP2D, 450ml, με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος και έναν τουλάχιστον 300ml με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml, για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.

Το σύστημα τετραπλών ασκών αλληλοσυνδεόμενων μεταξύ τους, να είναι κατάλληλο για τη λήψη αίματος, παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων πέντε ημερών (να αναγράφεται επί της ετικέτας), παραγωγή πλάσματος και συντήρηση συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων, τουλάχιστον 42 ημερών, σε τελείως κλειστό κύκλωμα.

Το σύστημα να δίνει τη δυνατότητα λήψης αιμοπεταλίων, είτε μέσω PRP διαδικασίας είτε μέσω διαδικασίας λευκής στιβάδας (buffy coat).

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

- Έναν κύριο ασκό αιμοληψίας χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml, από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους ≥ 800 mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη, ατραυματική, αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος. Στον πρωτεύοντα αυτό ασκό, να διατηρούνται τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια για 42 ημέρες, μετά τον αποχωρισμό του πλάσματος και την είσοδο του προσθετικού διαλύματος από τον δεύτερο ασκό.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό που να περιέχει 100 ml προσθετικού διαλύματος SAG-M, στείρο και απυρετογόνο.
- Έναν τρίτο κενό ασκό χωρητικότητας 450ml.
- Έναν τέταρτο ασκό των 450 ml, κατασκευασμένο από TOTM, για παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημερών (να αναγράφεται επί της ετικέτας), στείρο και απυρετογόνο.

Οι δύο πρώτοι, καθώς και οι δύο δεύτεροι ασκοί, να συνδέονται μεταξύ τους με διακλαδωτήρες. Τα δύο ζεύγη να συνδέονται μεταξύ τους με σωληνίσκο, ώστε να αποκόπτονται.

Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ, σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα.

Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.

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

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

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

Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου, στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE.

Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

ΕΙΔΟΣ 8. Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (μη λευκαφαιρεμένων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου).

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

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml, από PVC, με 63 ml αντυπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους ≥ 800 mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη, ατραυματική, αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια στον δεύτερο ασκό μετά τη φυγοκέντρηση. Να φέρει επίσης, ειδική βαλβίδα ασφαλείας, ώστε να μην είναι δυνατή η διέλευση του προσθετικού διαλύματος SAG-M από τον τέταρτο ασκό πριν τη φυγοκέντρηση.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, από ειδικό πλαστικό, για τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια από τον πρώτο ασκό μετά τη φυγοκέντρηση. Στον ασκό αυτό να μπορούν να διατηρηθούν τα αιμοπετάλια για 5 ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας), μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος στον τρίτο ασκό.
- Έναν τρίτο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, για τη μεταφορά και συντήρηση του πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια από τον δεύτερο ασκό μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση.
- Έναν τέταρτο ασκό που να περιέχει 100 ml προσθετικού διαλύματος SAG-M. Μετά τη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, το διάλυμα να μεταφέρεται δια μέσου του φίλτρου στον πρώτο ασκό. Να ακολουθεί το φιλτράρισμα των συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων και στον τέταρτο ασκό να καταλήγουν και να διατηρούνται για 42 ημέρες τα διηθημένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια (απολευκοκυτταρωμένα).

Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών, να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία τη γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από --- τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση των ερυθροκυττάρων, έχοντας

21DIAB000016055 2021-03-22

κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και

αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι $< 1,0 \times 10^6$ σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια $< 10\%$ σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητά του. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά και σε επίσημα πρακτικά επιστημονικών συνεδρίων, που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων, σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

Σε περίπτωση κατά την οποία το σώμα φίλτρου δεν φέρει τα ζητούμενα στοιχεία ιχνηλασιμότητας του, δηλαδή τον λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό, απαιτείται επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα διαβεβαιώνει, ότι τα ζητούμενα στοιχεία του φίλτρου είναι ταυτόσημα με αυτά του συστήματος συλλογής αίματος και συστατικών στο οποίο είναι ενσωματωμένο. Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

ΕΙΔΟΣ 9. Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων ανακτηθέντων αιμοπεταλίων και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.

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

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml, από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους ≥ 800 mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον των 450 ml, με 100 ml προσθετικό διάλυμα SAG-M, για τη συντήρηση των λευκαφαιρεμένων ερυθρών για 42 ημέρες, με ενσωματωμένο το φίλτρο λευκαφαίρεσης ερυθρών.
- Έναν τρίτο κενό ασκό τουλάχιστον 300 ml από ειδικό πλαστικό (να αναγράφεται στην ετικέτα), για διατήρηση των αιμοπεταλίων επί 5 ημέρες.
- Έναν τέταρτο ασκό χωρητικότητας 450 ml, κατάλληλο για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.

Οι ασκοί να συνδέονται μεταξύ τους με σωληνίσκους, ένας εκ των οποίων θα έχει ενσωματωμένο και το φίλτρο για τη λευκαφαίρεση των συμπυκνωμένων ερυθρών, όπως επίσης και ο τρίτος με τον τέταρτο ασκό να συνδέονται μεταξύ τους με ενσωματωμένο το φίλτρο λευκαφαίρεσης αιμοπεταλίων και πλάσματος. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση αίματος, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι $< 1,0 \times 10^6$ σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια 10% σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και

μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητά του. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά και σε επίσημα πρακτικά επιστημονικών συνεδρίων που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

Σε περίπτωση κατά την οποία το σώμα φίλτρου δεν φέρει τα ζητούμενα στοιχεία ιχνηλασιμότητας του, δηλαδή τον λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό, απαιτείται επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα διαβεβαιώνει, ότι τα ζητούμενα στοιχεία του φίλτρου είναι ταυτόσημα με αυτά του συστήματος συλλογής αίματος και συστατικών στο οποίο είναι ενσωματωμένο.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

Η ανάκτηση των αιμοπεταλίων να είναι $>6 \times 10^6$.

Τα υπολειπόμενα μετά τη λευκαφαίρεση λευκά αιμοσφαίρια στο πλάσμα και στα αιμοπετάλια να είναι $< 2 \times 10^5$.

ΕΙΔΟΣ 10. Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων με αφαίρεση της στιβάδας των λευκοκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (στιβάδα των λευκοκυττάρων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου) με σύστημα άνω - κάτω εξόδου και χρήση αυτόματου διαχωριστή παραγώγων αίματος.

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

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας άνω - κάτω εξόδου των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους ≥ 800 mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος στον άνω ασκό μετά την φυγοκέντρωση. Στον πρωτεύοντα ασκό να παραμένει η λευκή στοιβάδα για περαιτέρω επεξεργασία και συγκέντρωση (pooling).
- Έναν κάτω κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά των συμπυκνωμένων ερυθρών από τον πρώτο ασκό.
- Ο κάτω κενός ασκός να είναι συνδεδεμένος εν σειρά με το φίλτρο λευκαφαίρεσης

21DIAB000016055 2021-03-22

και ένα ακόμη ασκό ο οποίος να περιέχει 100ml προσθετικού διαλύματος SAG-M τα οποία μεταφέρεται σε αυτόν για εμπλουτισμό και συντήρηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων για 42 ημέρες.

Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης, που να επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από την φυγοκέντρηση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι

$<1,0 \times 10^6$ σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων απώλεια $< 10\%$. σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικά αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητά του. Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Σε περίπτωση κατά την οποία το σώμα φίλτρου δεν φέρει τα ζητούμενα στοιχεία ιχνηλασιμότητας του, δηλαδή τον λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό, απαιτείται επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα διαβεβαιώνει, ότι τα ζητούμενα στοιχεία του φίλτρου είναι ταυτόσημα με αυτά του συστήματος συλλογής αίματος και συστατικών στο οποίο είναι ενσωματωμένο.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ, σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα.

Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.

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

Το πλαστικό των ασκών να είναι κατασκευασμένο από διαυγή, άχρωμη, άριστης ποιότητας, μη τοξική πλαστική ουσία.

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

ΕΙΔΟΣ 11. Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.

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

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml, από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους $\geq 800\text{mm}$, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη, ατραυματική, αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά ολικού αίματος δια μέσου του φίλτρου (κατακράτηση λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων), στον δεύτερο ασκό.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml, για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος. Στον ασκό αυτό να συντηρούνται τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια επί 42 ημέρες, μετά τον κατά βούληση αποχωρισμό του πλάσματος.
- Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml, για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου πτωχού σε αιμοπετάλια πλάσματος μετά τη φυγοκέντρηση.
- Έναν τέταρτο ασκό που να περιέχει 100ml προσθετικό διάλυμα SAG-M, το οποίο μετά τη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, να μεταφέρεται στον δεύτερο ασκό έτσι ώστε τα ήδη διηθημένα και από λευκοκυτταρωμένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια να διατηρούνται για 42ημέρες.

Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης, που να επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από την φυγοκέντρηση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι

$<1,0 \times 10^6$ σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων απώλεια $< 10\%$, ανάκτηση του FVIII $> 70\%$ σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικά αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητά του. Να κατατεθούν

21DIAB000016055 2021-03-22

σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Σε περίπτωση κατά την οποία το σώμα φίλτρου δεν φέρει τα ζητούμενα στοιχεία ιχνηλασιμότητας του, δηλαδή τον λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό, απαιτείται επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα διαβεβαιώνει, ότι τα ζητούμενα στοιχεία του φίλτρου είναι ταυτόσημα με αυτά του συστήματος συλλογής αίματος και συστατικών στο οποίο είναι ενσωματωμένο.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

ΕΙΔΟΣ 12. Ασκοί λευκαφαίρεσης πριν την αποθήκευση ερυθρών αιμοσφαιρίων με την δυνατότητα παρασκευής πλάσματος και αιμοπεταλίων (υποχρεωτική η παρασκευή τους για τους πολυμεταγγιζόμενους ασθενείς)

Το κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών θα πρέπει να αποτελείται και να συντίθεται από τα εξής:

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους >80 cm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη, ατραυματική, αιμοληπτική βελόνη 16 G λεπτών τοιχωμάτων (THIN WALL). Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλή, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλουσίου σε αιμοπετάλια στον δεύτερο ασκό μετά την φυγοκέντρηση. Να φέρει επίσης, ειδική βαλβίδα ασφαλείας, ώστε να μην είναι δυνατή η διέλευση του προσθετικού διαλύματος SAG-M από τον τέταρτο ασκό πριν τη φυγοκέντρηση.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας **300 ml**, από ειδικό πλαστικό για τη μεταφορά του πλάσματος πλουσίου σε αιμοπετάλια από τον πρώτο ασκό μετά τη φυγοκέντρηση. Στον ασκό αυτό να μπορούν να διατηρηθούν τα αιμοπετάλια για 5 ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας), μετά

τη δεύτερη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος στον τρίτο ασκό.

- Έναν τρίτο κενό ασκό χωρητικότητας **300 ml**, για τη μεταφορά και συντήρηση του πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια από τον δεύτερο ασκό μετά την δεύτερη φυγοκέντρηση.
- Έναν τέταρτο ασκό που να περιέχει 100ml προσθετικού διαλύματος SAG-M. Μετά τη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, το διάλυμα να μεταφέρεται διά μέσω του φίλτρου στον πρώτο ασκό. Να ακολουθεί το φιλτράρισμα των συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων και στον τέταρτο ασκό να καταλήγουν και να διατηρούνται για 42 ημέρες τα διηθημένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια (απολευκοκυτταρωμένα).

21DIAB000016055 2021-03-22

Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία τη γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης, πριν από τη φυγοκέντρηση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή του, να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια < 10%, σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητά του.

- Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την απόδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.
- Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με μέθοδο αποδεκτή από την Ευρωπαϊκή Ένωση.

ΕΙΔΟΣ 13. Ασκοί τετραπλοί κλειστού κυκλώματος για πλύσιμο ερυθρών 35 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.

Το σύστημα αυτό περιλαμβάνει τέσσερις (4) ασκούς και είναι κατάλληλο για την παραγωγή πλυμένων ερυθρών σε τελείως κλειστό κύκλωμα.

Το κλειστό αυτό σύστημα αποτελείται από:

- Ένα κύριο ασκό αιμοληψίας των 450 ml, με αντιπηκτικό CPD-A1 και ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας που να καταλήγει σε ειδική αποστειρωμένη, ατραυματική, βελόνη αιμοληψίας 16G.
- Ένα δεύτερο ασκό των 450 ml, που να περιέχει 200 ml NaCl 0,9% στείρο και απυρετογόνο. Ο ασκός να έχει ειδική ασφαλιστική δικλείδα θραυόμενη, ώστε το περιεχόμενό του να μεταφέρεται στον πρώτο ασκό μετά τη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος. Μετά το πλύσιμο και αφού φυγοκεντρήσουμε, στον ασκό αυτό μεταφέρεται το προς αχρήστευση υπερκείμενο διάλυμα.
- Ένα τρίτο ασκό κενό των 450 ml, από ειδικό πλαστικό για τη συντήρηση των αιμοπεταλίων επί 5 ημέρες. Να αναγράφεται πάνω στην ετικέτα του.
- Ένα τέταρτο ασκό κενό των 450 ml, για τη μεταφορά, κατάψυξη και διατήρηση του πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια. Το σύστημα να διαθέτει ειδικό κλειστό σύστημα λήψεως των δειγμάτων εν κενώ. Να εξασφαλίζεται η

απόλυτη στειρότητα και η αποφυγή επιμολύνσεων στο χώρο.

Να έχει σύστημα προστασίας της βελόνης ενσωματωμένο για αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης του προσωπικού.

Οι ασκοί να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC.

Οι συγκολλήσεις του πλαστικού να είναι λείες, με επαρκές πάχος και ισχυρά τοιχώματα ώστε να αντέχουν σε φυγοκεντρήσεις υψηλών ταχυτήτων (5000xG).

Να έχουν τουλάχιστον 2 χρόνια όριο λήξης.

Να είναι συσκευασμένο ανά ένα το κάθε σύστημα, χωρίς να είναι διπλωμένοι οι σωληνίσκοι. Να φέρονται σε πλαστικοποιημένο διαφανή φάκελο, ώστε να είναι δυνατή η επισκόπηση του περιεχομένου.

Όλα τα συστήματα να έχουν CE σήμα. Το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο με ISO 13485 και να είναι τα προϊόντα παρασκευασμένα σύμφωνα με τους (GMP) κανόνες καλής πρακτικής.

Όλες οι απαραίτητες πληροφορίες να γράφονται πάνω στην πλαστική θήκη εκάστου και στο χαρτοκιβώτιο (ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης, αντιπηκτικό, θερμοκρασία αποθήκευσης, αριθμός παρτίδας, είδος ασκού).

ΕΙΔΟΣ 14. Σύστημα επταπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος και 4 (τεσσάρων) μονάδων λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων.

Το κλειστό σύστημα επταπλών ασκών (ειδικά για παιδιατρική χρήση), θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml, από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους ≥ 800 mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη, ατραυματική, αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα εκτός του ασκού, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά ολικού αίματος διά μέσου του φίλτρου κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων στο δεύτερο ασκό.
- Ένα δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml, για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος.
- Έναν τρίτο κενό ασκό των τουλάχιστον 300 ml, για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου πτωχού σε αιμοπετάλια πλάσματος μετά τη φυγοκέντρηση.
- Τέσσερις κενούς ασκούς στους οποίους μπορούν να διανεμηθούν τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια από τον δεύτερο ασκό, μετά τον αποχωρισμό του πλάσματος από τον δεύτερο στον τρίτο ασκό, ώστε να αποκτηθούν 4 υπομονάδες συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων, σε ΕΝΤΕΛΩΣ ΚΛΕΙΣΤΟ ΚΥΚΛΩΜΑ και να χορηγηθούν σε παιδιά ή άτομα με μικρές σχετικά ανάγκες συμπυκνωμένων ερυθρών.

21DIAB000016055 2021-03-22

Στο κλειστό σύστημα των επταπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο που να επιτρέπει στην αιμοδοσία τη γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από τη φυγοκέντρηση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή τους να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 99%,

ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι $< 1 \times 10^6$ σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια $< 10\%$, σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητά του. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά και σε επίσημα πρακτικά επιστημονικών συνεδρίων που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων, σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

Σε περίπτωση κατά την οποία το σώμα φίλτρου δεν φέρει τα ζητούμενα στοιχεία ιχνηλασιμότητας του, δηλαδή τον λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό, απαιτείται επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα διαβεβαιώνει, ότι τα ζητούμενα στοιχεία του φίλτρου, είναι ταυτόσημα με αυτά του συστήματος συλλογής αίματος και συστατικών στο οποίο είναι ενσωματωμένο. Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

----- **ΕΙΔΟΣ 15. Ασκοί με αντιπηκτικό ACD 500 ml**

Οι ασκοί να έχουν αντιπηκτικά ACD (Acid Citrate Dextrose Solution BP Formula. Να είναι των 500ml για χρήση στα μηχανήματα Πλασμαφαίρεσης – Κυτταραφαίρεσης.

Η σύνθεση του αντιπηκτικού να είναι:

Trisodium Citrate 2H₂O.....22,0 g

Citric Acid 1H₂O.....8,0 g

Glucose 1H₂O.....24,5 g

PPI Water: 1000 ml.

pH: 4,5-5,5 - Osmolarity: 400-440 mOsm/kg.

Sodium content: 214-234 mol/l.

Να διαθέτει σήμα CE και το εργοστάσιο να είναι πιστοποιημένο με ISO 13485 και τα προϊόντα να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τους (GMP) κανόνες καλής πρακτικής.

- Να είναι αποστειρωμένοι και ελεύθεροι πυρετογόνων ουσιών και τοξινών και να

21DIAB000016055 2021-03-22

αναγράφεται στον ασκό.

- Να αναγράφεται στον ασκό η κατασκευάστρια εταιρεία, ο κωδικός αριθμός της παρτίδας και η ημερομηνία ορίου χρήσης.
- Ο ασκός να καλύπτεται από άλλη προστατευτική ατομική συσκευασία από διαφανές ή άλλο συμβατό υλικό, αποστειρωμένο και σφραγισμένο.

ΕΙΔΟΣ 16. Ασκοί κρυοκατάψυξης

Βασικά χαρακτηριστικά:

Οι ασκοί να αποτελούνται από:

- Στόμια πρόσβασης ή γραμμές για τη μεταφορά των κυττάρων ή των διαλυμάτων κρυοσυντήρησης.
- Να υπάρχουν γραμμές να έχουν αρσενικό / θηλυκό luer lock, για τη σύνδεση όλων των συσκευών που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας του ασκού
- Να έχουν 2 στόμια πρόσβασης στον ασκό κατασκευασμένα από EVA ή teflon.
- Να είναι αποστειρωμένοι είτε με ακτίνες --- ή θερμό αέρα.
- Να έχουν γραμμικό κώδικα για λόγους ιχνηλασιμότητας του προϊόντος.
- Ο όγκος του ασκού να είναι κατ' ελάχιστο 700ml με όγκο πλήρωσης έως 180ml

Να είναι κατάλληλοι για την κρυοσυντήρηση αιμοποιητικών κυττάρων προερχομένων από περιφερικό αίμα,

αίμα του ομφάλιου λώρου ή μυελό των οστών.

- Να είναι φτιαγμένοι από EVA (βινύλιο του αιθυλενίου) ή teflon και να έχουν σχεδιαστεί για μεγάλης διάρκειας κρυοσυντήρηση (-196 C) σε υγρό άζωτο.
- Να είναι απυρογόνοι.

Δευτερεύοντα χαρακτηριστικά:

- Αν διαθέτουν σημείο πρόσβασης εκτός από τα στόμια, να είναι latex-free.
- Να υπάρχει ειδική θήκη στο κατάλληλο μέγεθος για επικόλληση της ετικέτας, ώστε να μην υπάρχει άμεση επαφή με το προϊόν.
- Ο ασκός κάλυψης να είναι κατασκευασμένος από το ίδιο υλικό.

ΕΙΔΟΣ 17. Ασκοί μεταφοράς πλάσματος χωρίς αντιπηκτικό 400 ml

Οι ασκοί μεταφοράς πλάσματος να είναι χωρίς αντιπηκτικό, κατασκευασμένοι από PVC και να διατίθενται αποστειρωμένοι.

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

21DIAB000016055 2021-03-22

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

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

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

ΕΙΔΟΣ 18. Ασκοί μεταφοράς αίματος ή πλάσματος 500-600 ml

Οι ασκοί μεταφοράς αίματος ή πλάσματος να είναι των 500-600 ml, κατασκευασμένοι από PVC και να διατίθενται αποστειρωμένοι. Να διαθέτουν δύο βαλβίδες εξόδου. Μεταξύ των 2 βαλβίδων να διαθέτουν κεντρικό στελεχιαίο σωληνίσκο που να καταλήγει σε πλαστικό ρύγχος κατάλληλο για σύνδεση σε άλλο ασκό.

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

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

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

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

21DIAB000016055 2021-03-22

ΕΙΔΟΣ 19. Ασκοί μεταφοράς αίματος ή πλάσματος 350-400 ml

Οι ασκοί μεταφοράς αίματος ή πλάσματος των 350-400ml, να είναι κατασκευασμένοι από PVC και να διατίθενται αποστειρωμένοι. Να διαθέτουν δύο βαλβίδες εξόδου. Μεταξύ των 2 βαλβίδων να διαθέτουν κεντρικό στελεχιαίο σωληνίσκο, που να καταλήγει σε πλαστικό ρύγχος κατάλληλο για σύνδεση σε άλλο ασκό.

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

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

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

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

ΕΙΔΟΣ 20. Ασκοί μεταφοράς αίματος ή πλάσματος 1000 ml

Οι ασκοί μεταφοράς αίματος ή πλάσματος των 1000 ml, να είναι κατασκευασμένοι από PVC και να διατίθενται αποστειρωμένοι.

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

Η εσωτερική επιφάνεια των ασκών να μην παρουσιάζει ανωμαλίες και να είναι κατάλληλη για την

άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά των στοιχείων του αίματος.

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

Οι ετικέτες τους να είναι κατασκευασμένες από μίγμα χαρτιού με πλαστικό και να

21DIAB000016055 2021-03-22

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

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

ΕΙΔΟΣ 21: Ασκοί μεταφοράς αίματος ή πλάσματος 150-350 ml

Οι ασκοί μεταφοράς αίματος ή πλάσματος να είναι των 150-350 ml, κατασκευασμένοι από PVC και να διατίθενται αποστειρωμένοι.

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

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

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

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

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

Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE.

Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing

ΕΙΔΟΣ 22. Ασκοί μεταφοράς αιμοπεταλίων ή παραγώγων αίματος με 8-10 συνδετικά

Ασκός μεταφοράς των 600 ml για την μεταφορά των παραγώγων αίματος (pooling).
Το σύστημα να φέρει 8-10 κώνους διάτρησης και 8-10 διακόπτες ροής, για την μεταφορά ισόποσων παραγώγων στον κεντρικό ασκό μεταφοράς.

Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση και να είναι αποστειρωμένα με ακτίνες ή θερμό αέρα.

Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE. Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice), δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.