**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

1) ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΥΠΕΡ ΚΑΘΑΡΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΣΤΕΙΡΟΥ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΚΑΙ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΑΠΌ ΜΕΜΒΡΑΝΗ PEPA. ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΓΙΑ ΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ NIKKISO ΠΟΥ ΔΙΑΘΕΤΕΙ Η ΜΤΝ. ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΌΛΑ ΤΑ ΔΙΕΘΝΗ ΠΡΟΤΥΠΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΝΑ ΦΕΡΟΥΝ ΣΗΜΑΝΣΗ CE.

2) **ΣΕΤ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΚΑΙ ΣΤΗ ΛΗΞΗ. α) ΤΟ ΔΙΑΜΕΡΙΣΜΑ ΤΗΣ ΕΝΑΡΞΗΣ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΠΕΝΤΕ ΓΑΖΕΣ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΧΛΩΡΕΞΙΔΙΝΗΣ2% & ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΕΔΙΟ 30Χ10CM. β) ΤΟ ΔΙΑΜΕΡΙΣΜΑ ΤΗΣ ΛΗΞΗΣ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΠΕΝΤΕ ΓΑΖΕΣ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΘΗΚΗ ΓΙΑ ΤΗ ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ & 2 ΕΙΔΙΚΑ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΑ**

3) **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΑ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΚΟΥΣΙΑΣ ΠΛΥΣΗΣ ΤΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ Σ.Ε.**

Τα φίλτρα κατακράτησης λευκοκυττάρων να επιτυγχάνουν κατακράτηση λευκών κατά 99,999% από μία μονάδα ερυθρών αιμοσφαιρίων. Να συγκροτούνται από:

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

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

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

Η απώλεια ερυθρών αιμοσφαιρίων στο φίλτρο να είναι ελάχιστη < 4%.

Στο προφίλτρο να γίνεται η μηχανική κατακράτηση των μικροπηγμάτων και οποιωνδήποτε μικροσυναθροίσεων. Στο κυρίως φίλτρο να επιτελείται η κατακράτηση των λευκοκυττάρων σε ποσοστό 99,999 % καθώς και των αιμοπεταλίων σε ποσοστό 98% μέσω της συγκόλλησης αυτών στις ίνες του φίλτρου.

Ο αριθμός των μετά την διήθηση παραμενόντων λευκών αιμοσφαιρίων, ανεξάρτητα από τον προ της διήθησης υφιστάμενο αριθμό, να μην είναι μεγαλύτερος από 2Χ105 λευκά αιμοσφαίρια .

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

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

Να μην χρειάζεται αναστροφή του φίλτρου κατά την προετοιμασία, ενώ η διάρκεια του φιλτραρίσματος να μην υπερβαίνει τα 15΄.

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

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

Τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να φέρουν σήμανση CE (CE Mark).

O κατασκευαστής του προϊόντος να διαθέτει πιστοποίηση για τη διαχείριση της ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνα με το GMP ( Good Manufacting Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

Ο ανάδοχος / εταιρεία – αντιπρόσωπος του προϊόντος να διαθέτει πιστοποίηση για τη διαχείριση της ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001.

Ο ανάδοχος / εταιρεία – αντιπρόσωπος του προϊόντος να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ/1348/2004.

Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με δείγματα προς αξιολόγηση.