

SPECIFIKACIJA

PIRKIMO OBJEKTO PAVADINIMAS:

Keturgubų PVC kraujo maišų sistema su antikoaguliantu CPD ir pridėtiniu maitinamuoju tirpalu bei su integruotu leukocitų filtru eritrocitų filtravimui.

PERKAMAS KIEKIS – 60 000 vnt.

REIKALAVIMAI:

1. Keturgubų PVC sterilių, apirogeniškų maišų sistema TOP – TOP tipo su ne mažiau 63 ml antokoagulianto CPD, skirta 450 ml donoro kraujo surinkimui ir toje pačioje uždaroje sistemoje kraujo komponentų – eritrocitų be leukocitų, šviežiai šaldytos plazmos bei leukocitų ir trombocitų sluoksnio ruošimui. Į maišų sistemą integruotas minkštas leukocitų filtras, įgalinantis atlikti $22\pm 2^{\circ}$ C temperatūros eritrocitų filtravimą iki 24 val. nuo kraujo paėmimo.

2. Kraujo maišų sistemos turi atitikti EN ISO 3826 tarptautinio arba lygiaverčio standarto serijos ir Europos farmakopėjos 5.0 01/2005:30203 straipsnio reikalavimus.

3. Supakavimas:

3.1. maišų sistemos supakuotos ne daugiau kaip po vieną sterilioje pakuotėje.

4. Kraujo maišų sistemos maišai:

4.1. kraujo maišų sistemos maišų talpa užtikrina kraujo komponentų ruošimą ir saugojimą;

4.2. vykdant asmens sveikatos priežiūros įstaigų reikalavimus, eritrocitų saugojimo maišo vamzdelis turi turėti ne mažiau kaip 7 atskiriamus segmentus su individualiais numeriais;

4.3. maišai užapvalintais kampais – siekiant išvengti trinties kraujo komponentų atskyrimo ir transfuzijos metu;

4.4. po dvi prapjovas abejuose visų sistemos maišų šonuose.

5. Pridėtinis maitinamasis tirpalas 100 ($\pm 10\%$) ml užtikrina eritrocitų gyvavimą ne trumpiau kaip 42 paras.

6. Adata:

6.1. nerūdijančio plieno plonasiene silikonizuota adata 16 G, užtikrinanti pakankamą kraujo srovę;

6.2. apsauga nuo atsitiktinio dūrio po surinkimo adatos panaudojimo neturi „užrakinti“ prieš adatos dangtelio pašalinimą;

6.3. apsauga nuo atsitiktinio dūrio adatą turi „užrakinti“ negrįžtamai.

7. Turi būti technologinis sprendimas, užtikrinantis CPD tirpalo nepatekimą į donoro linijos vamzdelį aukščiau Y jungties adatos kryptimi.

8. Bandinių maišelis:

8.1. apsaugo nuo bakterinio kraujo komponentų užterštumo, surenkant pirmus ne mažiau 30 ml donoro kraujo;

8.2. galimybė paimti kraujo bandinius į ne mažiau kaip keturis 4 – 8 ml talpos vakuuminius mėgintuvėlius nenaudojant papildomų priemonių donoro kraujo surinkimo metu;

8.3. prieš bandinių maišelį turi būti užsegamas spaustukas.

9. Maišų sistemos etikečių ženklinimas turi atitikti Nacionaliniame kraujo centre naudojamą brūkšninių kodų ženklinimo sistemą.

10. Maišų naudojimo instrukcija anglų ir lietuvių kalba.

11. Maišų serijos kokybės pažymėjimas kiekvienai maišų serijai.

12. Maišai turi CE ženklą.

13. Maišų galiojimo laikas nuo pristatymo dienos ne trumpesnis kaip 2/3 viso galiojimo laiko.

14. Maišai pristatomi ne vėliau kaip 1 mėnuo nuo užsakymo dienos.

15. Maišų sistemos ir vamzdeliai turi tiktį VŠĮ Nacionaliniame centre naudojamai įrangai.

16. Pateikti išbandymui 11 vnt. maišų pavyzdžių (tame skaičiuje 1 vienetas archyviniam pavyzdžiui).