

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### ΑΣΚΟΣ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

#### ΔΙΧΩΡΟΣ ΑΣΚΟΣ 25mL ΜΟΝΑΔΙΑΙΑΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

**ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ: 235103**

- Ο Δίχωρος ασκός να αποτελείται από δύο διαμερίσματα το ένα χωρητικότητας 20 ml και το άλλο χωρητικότητας 5 ml, τα δύο διαφορετικά διαμερίσματα του να επικοινωνούν μεταξύ τους , για άριστη ανάμιξη του βιολογικού υλικού κατά τη προετοιμασία με δυνατότητα συγκόλλησης και δημιουργία δυο ασκών συντήρησης, οι οποίοι να μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωριστά χωρίς την απώλεια της στειρότητάς τους.
- Ο κύριος ασκός να είναι **τριών διαστάσεων** και όχι επίπεδος δηλαδή να έχει πλάτος μήκος αλλά και βάθος (επί ποινης αποκλεισμού), με διαστάσεις 57mm Μ \* 86mm Π \* 8mm Υ περίπου.
- Το τελικό ασκίδιο να είναι από E.V.A latex free πλαστικό, στείρο, κατάλληλο για την διατήρηση των κυττάρων/μοσχευμάτων στους -196 βαθμούς κελσίου σε υγρό άζωτο.
- Να είναι σε θέση κατά τη διαδικασία απόψυξης να αποψύχεται γρήγορα σε υδατόλουτρο (38°C)
- Να παρέχει ικανού μήκους E.V.A σωληνίσκο (παρέχοντας τουλάχιστον τέσσερα τμήματα) κατά την απαραίτητη τμηματοποίηση του.
- Να διαθέτει συνδετικά luer για την σύνδεσή του με οποιοδήποτε σύστημα volume reduction Ο.Π.Α και ειδικό σύστημα για την εισαγωγή του κρουπροστατευτικού διαλύματος χωρίς την χρήση βελόνης (needleless access coupler).
- Το σύστημα να φέρει ειδικό σύστημα σωληνίσκων για τη διαχείριση των εγχύσεων με needleless access (για τη μη χρήση βελόνης) καθώς και spike(κώνο διάτρησης) με υποκείμενο του Clamp,(διακόπτη ροής) για σύνδεση.
- Να φέρει δύο σημεία εξόδου (outlet ports) με καλύμματα κατασκευασμένα από το ίδιο υλικό E.V.A.
- Να είναι συσκευασμένοι και αποστειρωμένοι ανά ένας.
- Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση.
- Σε κάθε τιμολόγηση των αναλωσίμων, ο προμηθευτής θα πρέπει να δώσει στο εργαστήριο και το αντίστοιχο πιστοποιητικό στειρότητας των αναλωσίμων της συγκεκριμένης παρτίδας.
- Ο κυρίως ασκός να φέρει επίσης ετικέτα με όλα τα απαραίτητα στοιχεία παραγωγής του επιτρέποντας έτσι τη πλήρη ιχνηλασιμότητα του συστήματος.

- Στην ετικέτα της μοναδιαίας συσκευασίας να αναγράφονται όλα τα απαραίτητα στοιχεία παραγωγής-στεριρότητας και ορίου χρήσης του συστήματος.
- Το σύστημα να φέρει σήμα CE.
- Το εργοστάσιο κατασκευής να τηρεί διαδικασία παραγωγής σύμφωνα με την πρακτική καλής κατασκευής GMP (Good Manufacturing Practice) και να είναι πιστοποιημένο τουλάχιστον κατά ISO 13485
- **Να διατεθεί δείγμα δωρεάν.**

ΕΛΕΝΗ Α. ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΥ  
ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΑΙΜ/ΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ  
Π.Γ.Ν. Η. Α.Μ.: 70407