

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

Τεχνικές Προδιαγραφές

Σετ Εξωσωματικής Φωτοαφαίρεσης (Extracorporeal Photopheresis – ECP) με δωρεάν παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού

1. Τα προσφερόμενα αναλώσιμα σετ να είναι κατάλληλα για τη διενέργεια off-line εξωσωματικής φωτοαφαίρεσης (ECP) σε λευκοκύτταρα τα οποία έχουν προηγουμένως συλλεχθεί με κυτταρικό διαχωριστή Spectra Optia.
2. Κάθε σετ να περιλαμβάνει όλες τις απαιτούμενες γραμμές σύνδεσης, ασκούς επεξεργασίας και φωτοακτινοβολήσης και λοιπά εξαρτήματα για την ασφαλή επεξεργασία, φωτοακτινοβολήση και επαναχορήγηση του κυτταρικού προϊόντος, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Τα αναλώσιμα που έρχονται σε επαφή με το κυτταρικό προϊόν να είναι αποστειρωμένα, μίας χρήσης, βιοσυμβατά και κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση.
4. Ο προμηθευτής να παραχωρεί, χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση, τον απαραίτητο εξοπλισμό φωτοακτινοβολήσης UVA, πλήρως συμβατό με τα προσφερόμενα αναλώσιμα, για όλη τη διάρκεια της προμήθειας.
5. Ο εξοπλισμός να εξασφαλίζει ελεγχόμενη και ομοιόμορφη έκθεση του κυτταρικού προϊόντος στην απαιτούμενη δόση ακτινοβολίας UVA, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.
6. Να διαθέτει κατάλληλο σύστημα ανακυκλοφορίας του κυτταρικού προϊόντος, όπου αυτό απαιτείται από την τεχνολογία του προσφερόμενου συστήματος, καθώς και μηχανισμούς παρακολούθησης και ασφαλείας για την αναγνώριση τυχόν δυσλειτουργιών κατά τη διαδικασία φωτοακτινοβολήσης.
7. Να διαθέτει κατάλληλο σύστημα/λογισμικό για την καταγραφή και ιχνηλασιμότητα των πληροφοριών που αφορούν το προϊόν και τη διαδικασία φωτοανοσοθεραπείας.
8. Με κάθε αναλώσιμο σετ να παρέχεται, χωρίς επιπλέον οικονομική επιβάρυνση, η απαιτούμενη ποσότητα μεθοξαλένης (8-methoxypsoralen, 8-MOP), σε κατάλληλη φαρμακοτεχνική μορφή για εξωσωματική χρήση, συμβατή με το προσφερόμενο σύστημα και σύμφωνα με τις εγκεκριμένες οδηγίες χρήσης και το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο.
9. Ο συνοδός εξοπλισμός να διαθέτει περισταλτική αντλία για τη συνεχή ανακυκλοφορία του προϊόντος, καθώς και τους απαιτούμενους αισθητήρες ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένων αισθητήρων πίεσης, διαρροής υγρών στον θάλαμο ακτινοβολήσης και αιματοκρίτη, όπου απαιτείται από τη χρησιμοποιούμενη τεχνολογία.
10. Τα αναλώσιμα και ο συνοδός εξοπλισμός να διαθέτουν την απαιτούμενη σήμανση CE και να συμμορφώνονται με το εφαρμοστέο ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο για την προβλεπόμενη χρήση τους.

11. Ο προμηθευτής να αναλαμβάνει, χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση, την εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία του εξοπλισμού, την αρχική εκπαίδευση του προσωπικού, την προληπτική συντήρηση, την τεχνική υποστήριξη και την αποκατάσταση τυχόν βλαβών καθ' όλη τη διάρκεια της παραχώρησης.
12. Να διατίθεται με κάθε αναλώσιμο σετ, χωρίς επιπλέον χρέωση, το ειδικό διάλυμα που απαιτείται για την εργαστηριακή επεξεργασία των κυττάρων, το οποίο θα παραδίδεται στο εργαστήριο της Μονάδας Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών.
13. Η οικονομική προσφορά να περιλαμβάνει το συνολικό κόστος ανά ολοκληρωμένη συνεδρία ECP, συμπεριλαμβανομένων όλων των απαιτούμενων αναλωσίμων, της απαιτούμενης ποσότητας μεθοξαλένης, καθώς και της δωρεάν παραχώρησης, συντήρησης και τεχνικής υποστήριξης του συνοδού εξοπλισμού, χωρίς πρόσθετες χρεώσεις.