

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΩΝ ΚΑΙ
ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
ΤΟΥ ΝΕΟΥ ΥΠ4, ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ «ΟΠΑ»**

(Συσταθείσα με την υπ' αρ. απόφαση 5/Συνεδρ. 8^η/
05-05-2025 της Επιτροπής Λογαριασμού
του ΕΛΚΕΑ 7^{ης} ΥΠΕ Κρήτης)

Συνημμένα σας υποβάλλουμε τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια ειδών που αφορά την υλοποίηση του νέου Υποέργου 4 (ΥΠ4) με τίτλο *«Εμπλουτισμός αποθέματος μοσχευμάτων ομφαλοπλακουντιακού αίματος (ΟΠΑ) από την Περιφέρεια Κρήτης και βελτιστοποίηση κλινικής χρήσης τους σε νοσήματα που χρήζουν αλλογενούς μεταμόσχευσης ή στην αναγεννητική ιατρική»*, του έργου με τίτλο *«Διασφάλιση της Υγείας του Πληθυσμού της Περιφέρειας Κρήτης για νοσήματα που χρήζουν αλλογενούς μεταμόσχευσης αιμοποιητικών κυττάρων, με δημιουργία αποθέματος μοσχευμάτων ομφαλοπλακουντιακού αίματος (ΟΠΑ), μετά από χαρτογράφηση των αντιγόνων ιστοσυμβατότητας του πληθυσμού της Κρήτης»* με ΚΑ 2018ΕΠ40200001 της ΣΑΕΠ 402 της Περιφέρειας Κρήτης, προϋπολογισμού 62.000€ (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ).

ΤΑ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΚΑΛΠΑΛΑΚΗ ΧΡΙΣΤΙΝΑ

Αναπ. Καθηγήτρια Αιματολογίας της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Κρήτης
και Δ/ντρια Αιματολογικού Εργαστηρίου ΠΑΓΝΗ

ΠΟΝΤΙΚΟΓΛΟΥ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ

Αναπ. Καθηγητής Αιματολογίας της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Κρήτης

ΣΤΡΑΤΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Προϊστάμενος Βιοατρικού Τμήματος του Πανεπιστημιακού Γενικού
Νοσοκομείου Ηρακλείου

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια ειδών και την ανάθεση υπηρεσιών, που αφορά την υλοποίηση του νέου Υποέργου 4 (ΥΠ4) με τίτλο «Εμπλουτισμός αποθέματος μοσχευμάτων ομφαλοπλακουντιακού αίματος (ΟπΑ) από την Περιφέρεια Κρήτης και βελτιστοποίηση κλινικής χρήσης τους σε νοσήματα που χρήζουν αλλογενούς μεταμόσχευσης ή στην αναγεννητική ιατρική», του έργου με τίτλο «Διασφάλιση της Υγείας του Πληθυσμού της Περιφέρειας Κρήτης για νοσήματα που χρήζουν αλλογενούς μεταμόσχευσης αιμοποιητικών κυττάρων, με δημιουργία αποθέματος μοσχευμάτων ομφαλοπλακουντιακού αίματος (ΟπΑ), μετά από χαρτογράφηση των αντιγόνων ιστοσυμβατότητας του πληθυσμού της Κρήτης» με ΚΑ 2018ΕΠ40200001 της ΣΑΕΠ 402 της Περιφέρειας Κρήτης, προϋπολογισμού 62.000€ (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ).

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ανά είδος

ΕΙΔΟΣ 1: ΕΠΙΤΡΑΠΕΖΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΑΣΚΩΝ - TCD (για άσηπτη συγκόλληση 2 ασκών μεταξύ τους) (1 τεμάχιο)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

1. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V μέσω εξωτερικού τροφοδοτικού για την εύκολη αντικατάσταση του σε περίπτωση βλάβης. Να απενεργοποιείται αυτόματα η συσκευή σε περίπτωση μη χρήσης της για περίπου 1 ώρα.
2. Το βάρος της να μην ξεπερνάει τα 2.5 κιλά για εύκολη μεταφορά.
3. Να διαθέτει οθόνη στην οποία να απεικονίζεται συνεχόμενη η όλη διαδικασία συγκόλλησης όπως επίσης διάφορα μηνύματα ασφαλείας. Επίσης να απεικονίζεται και ο συνολικός αριθμός συγκολλήσεων που έχουν εκτελεστεί από το μηχάνημα.
4. Να λειτουργεί μόνο με ένα κομβίο για ευκολία στην χρήση.
5. Να χρησιμοποιεί λεπίδες μίας χρήσεως. Να υπάρχει χρωματικός κώδικας για τη σωστή τοποθέτηση της λεπίδας. Να διαθέτει οπτική ένδειξη με την οποία να ενημερώνεται ο χρήστης για το αν υπάρχει ακόμα χρησιμοποιημένη λεπίδα στο μηχάνημα.
6. Να μπορούν να γίνουν διάφοροι συνδυασμοί συγκόλλησης μεταξύ σωλήνων αίματος όπως υγρό σε στεγνό, υγρό σε υγρό, στεγνό σε στεγνό. Να μπορεί να δεχτεί σωλήνα με διάμετρο τουλάχιστον 4mm τύπου PVC.
7. Κατά την συγκόλληση να δημιουργείται και ένα δείγμα ώστε να μπορεί να αναλυθεί πριν την χρήση που προορίζεται το τελικό προϊόν αίματος.

8. Η συσκευή να είναι συμβατή με τις ήδη υπάρχουσες λεπίδες του τμήματος του εργοστασίου GENESIS BPS.

Οπωσδήποτε θα πρέπει:

9. Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.

10. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) της συσκευής στα Ελληνικά ή Αγγλικά και το Service Manual στα Ελληνικά ή Αγγλικά και να γίνει εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτής.

11. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

12. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).

13. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 ή ISO 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγο αυτό, στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.

14. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ 117/2004(ΦΕΚ 82Α) και Π.Δ 15/2006(ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.

15. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα μόνιμο, πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). Θα εκτιμηθεί αν υπάρχει τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Κρήτη.

16. Να καλύπτεται με εγγύηση (2) δύο ετών τουλάχιστον.

17. Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον.

18. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών από την παραγγελία.

19. Να δοθεί κατάλογος με τις απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις καθώς και τιμοκατάλογος των πιθανών αναλώσιμων ανταλλακτικών που απαιτούνται για την χρονική περίοδο μετά την λήξη της εγγύησης του μηχανήματος.
20. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια του μηχανήματος.

ΕΙΔΟΣ 2: ΚΑΘΕΤΟΣ ΚΑΤΑΨΥΚΤΗΣ -86°C (800lt) για φύλαξη reference samples

(1 τεμάχιο)

ΕΙΔΟΣ 3. ΜΕΤΑΛΛΙΚΑ RACKS ΓΙΑ ΥΠΕΡΚΑΤΑΨΥΚΤΗ (6 τεμάχια για ένα ράφι)

ΣΥΝΟΛΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ του ΕΙΔΟΥΣ 2

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

1. Να πρόκειται για καταψύκτη με θερμοκρασιακό εύρος -50 έως -86oC
2. Να διαθέτει χωρητικότητα τουλάχιστον 810 λίτρα, με δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 600 κουτιών για κρυοσωληνάρια ύψους 2”
3. Ο προσφερόμενος καταψύκτης πρέπει να έχει μόνωση κενού πάχους τουλάχιστον μίας ίντσας σε συνδυασμό με οικολογικό αφρό
4. Η φλάντζα της πόρτας του καταψύκτη να δημιουργεί τουλάχιστον 7 ανεξάρτητες ζώνες μόνωσης με 4 σημεία επαφής προς βέλτιστη ασφάλεια των δειγμάτων
5. Να διαθέτει περιμετρικό θερμαντικό στοιχείο στην πόρτα και όχι στα πλάγια του θαλάμου, ώστε να μειωθεί η περίπτωση διαφυγής θερμότητας στο θάλαμο
6. Να έχει εργονομικό χερούλι για άνοιγμα με το ένα χέρι και κλειδαριά
7. Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα εσωτερικά διαμερίσματα με αντίστοιχες μονωμένες πόρτες. Οι εσωτερικές πόρτες να μην διαθέτουν μάνταλα (latches) ή εξωτερικούς μαγνήτες και να μπορούν να αφαιρεθούν για καθαρισμό χωρίς να χρειάζονται ειδικά εργαλεία
8. Να διαθέτει θύρα (port) εξισορρόπησης πίεσης που βοηθάει την γρήγορη επανάληψη του ανοίγματος της πόρτας
9. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο θύρες πρόσβασης στο πίσω μέρος του θαλάμου διαμέτρου τουλάχιστον 25mm
10. Να διαθέτει έξοδο RS485, ξηρές επαφές και θύρα 4-20mA για απομακρυσμένη παρακολούθηση του καταψύκτη

11. Η πόρτα του καταψύκτη να μπορεί να ανοίγει τουλάχιστον έως τις 180 μοίρες για εύκολη πρόσβαση στα δείγματα
12. Να διαθέτει οθόνη επαφής (touch screen) για το χειρισμό, τη ρύθμιση της θερμοκρασίας και τη ρύθμιση των ορίων συναγερμού του καταψύκτη
13. Να υπάρχει ένδειξη για την κατάσταση λειτουργίας του καταψύκτη (κανονική λειτουργία, πρόβλημα στη λειτουργία κ.λ.π.)
14. Να διαθέτει εικονίδια για την ενημέρωση του χρήστη σχετικά με συναγερμούς υψηλής ή χαμηλής θερμοκρασίας και ανοιχτής πόρτας
15. Να διαθέτει λειτουργία δοκιμής συναγερμού υψηλής θερμοκρασίας
16. Να υπάρχει ειδοποίηση για την ανάγκη service του καταψύκτη
17. Να υπάρχει προστασία του καταψύκτη με κωδικούς ασφαλείας (Password) ώστε να μην είναι δυνατόν να γίνει αλλαγή των παραμέτρων από μη-εξουσιοδοτημένο προσωπικό
18. Να διαθέτει μπαταρία για τη διατήρηση των ενδείξεων στον πίνακα λειτουργίας σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος
19. Η κατανάλωση ενέργειας να είναι μέγιστο 13kWhr/ημέρα
20. Η μέγιστη απόκλιση της θερμοκρασίας στους -80°C να είναι τουλάχιστον ίση ή μικρότερη από $+6^{\circ}\text{C}$ και -3.5°C
21. Να μπορεί να επαναφέρει τη θερμοκρασία στους -75 βαθμούς Κελσίου μετά από άνοιγμα της πόρτας ενός λεπτού σε 22 λεπτά ή ταχύτερα
22. Σε περίπτωση πτώσης τάσης να απαιτούνται τουλάχιστον 350 λεπτά ή παραπάνω για άνοδο της θερμοκρασίας εντός του καταψύκτη από τους -80 στους -50 βαθμούς
23. Το επίπεδο θορύβου να είναι μέγιστο 51 Decibel
24. Το σύστημα ψύξης να χρησιμοποιεί φυσικά ψυκτικά HC (Υδρογονάνθρακες) σε πλήρη συμμόρφωση με τον κανονισμό F-Gas της Ευρωπαϊκής Ένωσης
25. Οι διαστάσεις να μην υπερβαίνουν τα 200cm X 98cm X 120cm (Ύψος X Βάθος X Πλάτος)
- 26. Να συνοδεύεται από σύστημα με συρτάρια (μεταλλικά racks) για την αποθήκευση κρυοκουτιών για κρυοσωληνάρια 1.8/2.0ml, που καλύπτει ένα από τα τέσσερα ράφια του καταψύκτη. Το σύστημα να περιλαμβάνει και τα κρυοκουτιά. (ΕΙΔΟΣ 3)**
27. Ο καταψύκτης προαιρετικά να μπορεί να δεχτεί σύστημα έκτακτης ανάγκης με χρήση CO_2 ή με χρήση LN_2

Οποσδήποτε θα πρέπει:

28. Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
29. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) της συσκευής στα Ελληνικά και το Service Manual στα Ελληνικά/Αγγλικά και να γίνει εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτής.
30. Να πληρεί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
31. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
32. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 ή ISO 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.
33. Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένους τεχνικούς σύμφωνα με τους τελευταίους κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα ψυκτικά υγρά 2067/2015/EK . Να κατατεθεί αντίγραφο της πιστοποίησης του Τεχνικού από κατάλληλο εξουσιοδοτημένο εκπαιδευτικό ίδρυμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και κατάσταση προσωπικού του προμηθευτή όπου αναφέρονται οι τεχνικοί
34. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ 117/2004(ΦΕΚ 82Α) και Π.Δ 15/2006(ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.
35. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα μόνιμο, πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής. Θα εκτιμηθεί αν υπάρχει τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Κρήτη.
36. Να διαθέτει πέντε (5) έτη εργοστασιακή εγγύηση καλής λειτουργίας
37. Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον.

38. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών από την παραγγελία.
39. Να δοθεί κατάλογος με τις απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις καθώς και τιμοκατάλογος των πιθανών αναλώσιμων ανταλλακτικών που απαιτούνται για την χρονική περίοδο μετά την λήξη της εγγύησης του μηχανήματος.
40. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια του μηχανήματος.

ΕΙΔΟΣ 4: ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ PRP (50 τεμάχια)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

1. Το σύστημα ασκών αίματος θα πρέπει να βελτιστοποιεί τις διαδικασίες κλασματοποίησης ομφαλικού αίματος (CB), επιτρέποντας την αποδοτική επεξεργασία παραγώγων αίματος από ομφάλιο λώρο.
2. Το σύστημα ασκών αίματος θα πρέπει να διαθέτει ένα μοναδικό, ολοκληρωμένο σχεδιασμό που να περιλαμβάνει τρεις κενούς ασκούς με χωρητικότητες 150 mL, 60 mL και 60 mL, ώστε να επιτρέπει την απρόσκοπτη κλασματοποίηση των συστατικών του αίματος μετά την φυγοκέντρωση, σε κλειστό κύκλωμα, εξαλείφοντας την ανάγκη συναρμολόγησης ξεχωριστών ασκών ή χρήσης ακριβών αναλωσίμων αποστειρωμένων συνδέσμων.
3. Οι ασκοί και οι σωληνώσεις θα πρέπει να είναι κατασκευασμένοι από PVC χωρίς DEHP.
4. Τα σωληνάκια στον ασκό των 150 mL θα πρέπει να περιλαμβάνουν: α) διατηρητήρα μονής κατεύθυνσης με πώμα, β) τρισδιάστατο σύνδεσμο (three-way connector), γ) βαλβίδα HR Swabable E valve LLF με Ghiera Lock και δ) αποσπώμενο καπάκι (snap off).
5. Τα σωληνάκια στους ασκούς των 60 mL θα πρέπει να περιλαμβάνουν: δύο αρσενικά luer lock με πώμα, τρισδιάστατο σύνδεσμο (three-way connector) και HR Swabable E valve LLF.
6. Θα πρέπει να αποσταλεί δωρεάν δείγμα, σε περίπτωση που δεν έχει ξαναχρησιμοποιηθεί από το τμήμα το εν λόγω υλικό.

Οποσδήποτε θα πρέπει:

7. Να πληρεί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
8. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει σήμανση CE (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).

9. Ο προμηθευτής πρέπει να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 ή ISO 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.
10. Ο χρόνος παράδοσης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών από την παραγγελία.

**ΕΙΔΟΣ 5: ΙΣΟΘΕΡΜΙΚΗ ΤΣΑΝΤΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ για
δότες ΜΕ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΣΑΚΟΥΛΑΚΙ ΓΙΑ ΕΓΓΡΑΦΑ (2000
τεμάχια)**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

1. Η τσάντα να είναι ισοθερμική,
2. Να διατηρεί σταθερή τη θερμοκρασία 4 - 10°C για τουλάχιστον 2 ώρες σε περιβάλλον θερμοκρασίας 20-25°C.
3. Να έχει διαστάσεις περίπου 40x35 cm(Π x Υ), χωρητικότητας περίπου 8L.
4. Να είναι κατασκευασμένη από Metalized LDPE (Low-Density PolyEthylyene) 40 micr. με BOPP (biaxially oriented polypropylene) film Polyexpand 2 mm άνευ Internal film White.
5. Να διαθέτει δύο πλαστικές λαβές.
- 6. Να φέρει ξεχωριστό εσωτερικό πλαστικό σάκο, διαστάσεων 23x33 cm περίπου για μεταφορά εγγράφων.**
7. Να είναι εκτυπώσιμη.
8. Το υλικό εκτύπωσης να είναι σε λευκό LDPE film 40 micr.
9. Να έχει 2 χρώματα Εκτύπωσης σε κάθε εξωτερική όψη με καλυπτικότητα 50%.
10. Ο προμηθευτής να αναλάβει τη δημιουργία μακέτας σε συνεννόηση με το προσωπικό του Ιδρύματος και την εκτύπωση της τσάντας.
11. Να προσκομιστεί απαραίτητα δείγμα (προ εκτύπωσης) και αντίστοιχο εκτυπωμένο από άλλους πελάτες.

ΕΙΔΟΣ 6: ΦΟΡΗΤΑ ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΑ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΚΩΝ (Data Logs) για ισοθερμικές τσάντες (8 τεμάχια)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

1. Να έχει ενσωματωμένο αισθητήρα θερμοκρασίας (internal sensor probe) για ευκολία στην τοποθέτηση και χρήση χωρίς καλώδια.
2. Η ανταπόκριση του αισθητήρα στις αλλαγές θερμοκρασίας να είναι γρήγορη (λιγότερο από 2 λεπτά).
3. Να παρέχει δυνατότητα προγραμματισμού εκκίνησης λειτουργίας καθώς και προγραμματισμού ειδοποιήσεων (alarms).
4. Τα κουμπιά λειτουργίας του να μην προεξέχουν ώστε να αποτρέπουν το κατά λάθος πάτημα κουμπιού κατά τη μεταφορά.
5. Να συνοδεύεται από λογισμικό ελέγχου και χειρισμού των δεδομένων που έχουν καταγραφεί (να συμπεριλαμβάνεται στην προσφορά).
6. Να καταγράφει θερμοκρασίες εύρους από -40°C έως και 85°C .
7. Η ακρίβεια μέτρησης (accuracy) να είναι καλύτερη ή ίση με $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ στη μέση περιοχή του εύρους θερμοκρασιών (-20 έως 40°C).
8. Η ανάλυση (resolution) να είναι καλύτερη ή ίση με $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ στη μέση περιοχή του εύρους θερμοκρασιών (-40 ο $^{\circ}\text{C}$ έως 40°C).
9. Να υπάρχει φωτεινή ένδειξη για την ενεργοποίηση λειτουργίας και συναγερμού.
10. Να έχει μνήμη αποθήκευσης τουλάχιστον 8000 μετρήσεων.
11. Ο χρόνος (intervals) καταγραφής να είναι από μισό λεπτό έως και αρκετές ώρες.
12. Να υπάρχει η δυνατότητα αλλαγής της μπαταρίας για επέκταση του χρόνου χρήσης του καταγραφικού.
13. Η μπαταρία να έχει τέτοια χωρητικότητα ώστε να εξασφαλίζει χρόνο καταγραφής για τουλάχιστον 2 – 3 έτη.
14. Μέσω του λογισμικού να παρέχονται επιπλέον πληροφορίες όπως στάθμη μπαταρίας, δυνατότητα βαθμονόμησης.
15. Να είναι πιστοποιημένο κατά IP65 για προστασία από σκόνη και νερό.
16. Να είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό πλαστικό, Polycarbonate.
17. Να είναι μικρό σε μέγεθος και ελαφρύ
18. Να συνοδεύεται από πιστοποιητικό διακρίβωσης από τον κατασκευαστικό οίκο (certificate of accuracy).

19. Να προσκομιστεί απαραίτητα δείγμα σε περίπτωση που δεν έχει ξαναχρησιμοποιηθεί από το τμήμα το εν λόγω υλικό.

Οπωσδήποτε θα πρέπει:

20. Η συσκευή να προσφέρεται έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
21. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) της συσκευής στα Ελληνικά και το Service Manual στα Ελληνικά/Αγγλικά
22. Να πληρεί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
23. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει σήμανση CE (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
24. Να καλύπτεται με εγγύηση (1) ενός έτους τουλάχιστον.
25. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών από την παραγγελία.
26. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια του μηχανήματος.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ανά υπηρεσία

ΥΠΗΡΕΣΙΑ 1: Υπηρεσία διακρίβωσης βασικού εξοπλισμού της ΔΗΤΟΒ για το έτος 2026. Μέρος του εξοπλισμού θα διακριβωθεί εκ νέου 12 μήνες αργότερα.

Πίνακας 1. Τα προς διακρίβωση είδη (CPV: 50433000-9 – Υπηρεσίες βαθμονόμησης)

A/α	Είδος	Ποσότητα
1	Συσκευή νηματικής ροής (laminar flow) κλάσης II	1 (έτος 2026) 1 (έτος 2027)
2	Ψυχόμενη Φυγόκεντρος	1 (έτος 2026) 1 (έτος 2027)
3	Καταψύκτης σταδιακής κατάψυξης	1 (έτος 2026)

		1 (έτος 2027)
4	Υπερκαταψύκτης (-80°C)	2
5	Δοχείο/δεξαμενή συντήρησης μοσχευμάτων σε αέρια φάση αζώτου	1
6	Ψυγείο (4oC)	1
7	Ζυγός Ακριβείας	2 (έτος 2026) 1 (έτος 2027)
8	Επιδαπέδιος ζυγός 150gr	1 (έτος 2026) 1 (έτος 2027)
9	Επωαστικός κλίβανος CO ₂	1
10	Σιφώνιο εμβόλου (πιπέτα) μεταβλητού/σταθερού όγκου >10μL	6
11	Σιφώνιο εμβόλου (πιπέτα) μεταβλητού/σταθερού όγκου 1-10μL	2
12	Καταγραφικό θερμοκρασίας	1 (έτος 2026) 1 (έτος 2027)
13	Αισθητήρας θερμοκρασίας περιβάλλοντος/ Αισθητήρας Υγρασίας Περιβάλλοντος	3
14	Αισθητήρας θερμοκρασίας στο καπάκι δοχείου μεταφοράς δειγμάτων σε άζωτο- dryshipper	1
15	Εξωτερικός Αισθητήρας θερμοκρασίας σε ψυγείο (part of alarm monitoring system DATASSURE)	1 (έτος 2026) 1 (έτος 2027)
16	Εξωτερικός Αισθητήρας θερμοκρασίας σε υπερκαταψύκτη (-80oC) (part of alarm monitoring system DATASSURE)	1 (έτος 2026) 1 (έτος 2027)
17	Εξωτερικός Αισθητήρας θερμοκρασίας σε άζωτο (-196oC) (part of alarm monitoring system DATASSURE)	1 (έτος 2026) 1 (έτος 2027)

Προδιαγραφές διακρίβωσης

1. Συσκευή νηματικής ροής (laminar flow) κλάσης II

- Έλεγχος ροής αέρα σε 5 έως 9 διαφορετικά σημεία, σε όλη την επιφάνεια του πάγκου, σε τρεις διαφορετικές κατακόρυφες αποστάσεις από το φίλτρο (check of airflow velocities).

- Υπολογισμός ημίσειας ροής και αβεβαιότητας ροή αέρα.
- Έλεγχος σωματιδιακού φορτίου – μέτρηση του αριθμού και του μεγέθους των σωματιδίων για 1 m³ αέρα στο κέντρο του θαλάμου σε συνθήκες λειτουργίας (x 3 φορές βάσει του ISO 14644) (Hepa filter media check).
- Έλεγχος απόδοσης και ακεραιότητας φίλτρων με χρήση μετρητή σωματιδίων και isokinetic probe (filter integrity).
- Έλεγχος στεγανότητας του θαλάμου (cabinet leakage test).
- Μέτρηση έντασης φωτός και θορύβου στη θέση εργασίας.
- Οπτικός έλεγχος κατεύθυνσης αέρα με καπνό (airflow smoke patterns).
- Καταγραφή θερμοκρασίας και υγρασίας στο σημείο μέτρησης.
- Έλεγχος μανόμετρου διαφορικής πίεσης και χρονομέτρου του οργάνου.

2. Ψυχόμενη επιτραπέζια Φυγόκεντρος

- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων στροφών και θερμοκρασίας.
- Υπολογισμός αβεβαιότητας.
- Το πιστοποιητικό να φέρει λογότυπο ΕΣΥΔ

3. Καταψύκτης σταδιακής κατάψυξης

- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων σε μια θερμοκρασία λειτουργίας σε ένα χωρικό σημείο.
- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων θερμομέτρου.
- Υπολογισμός αβεβαιότητας,
- Τα πιστοποιητικά να φέρουν λογότυπα ΕΣΥΔ μέχρι -80°C.

4. Κάθετος Υπερκαταψύκτης -80°C

- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων σε μια θερμοκρασία λειτουργίας σε ένα χωρικό σημείο.
- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων θερμομέτρου.
- Υπολογισμός αβεβαιότητας,.
- Τα πιστοποιητικά να φέρουν λογότυπο ΕΣΥΔ μέχρι -80°C

5 Δοχείο/Δεξαμενή συντήρησης μοσχευμάτων σε αέρια φάση αζώτου

- έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων σε μια θερμοκρασία λειτουργίας σε ένα χωρικό σημείο
- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων θερμομέτρου.
- Υπολογισμός αβεβαιότητας,.
- Τα πιστοποιητικά να είναι ιχνηλάσιμο στα διεθνή πρότυπα

6. Ψυγείο

- Έλεγχος ενδείξεων θερμοκρασίας , θερμοκρασιακής σταθερότητας ως προς το χρόνο και θερμοκρασιακής κατανομής σε εννέα (9) σημεία.
- Ταυτόχρονη καταγραφή θερμοκρασιακών δεδομένων από όλα τα σημεία με χρήση ειδικής μονάδας συλλογής δεδομένων και H/Y.
- Υπολογισμός διόρθωσης ενδείξεων ψυγείου και αβεβαιότητας θερμοκρασίας.
- Το πιστοποιητικό να φέρει λογότυπο ΕΣΥΔ μέχρι -80 οC

7. Ζυγός ακριβείας

- Προκαταρκτικοί έλεγχοι.
- Έλεγχος έκκεντρης φόρτωσης.
- Έλεγχος επαναληψιμότητας και απόκρισης σε διαφορετικές φορτώσεις.
- Υπολογισμός αβεβαιότητας ζύγισης.
- Διακρίβωση με τη χρήση πρότυπων βαρών.
- Τα πιστοποιητικά να φέρουν λογότυπα ΕΣΥΔ

8. Επιδαπέδιος ζυγός 150kg

- Προκαταρκτικοί έλεγχοι.
- Έλεγχος έκκεντρης φόρτωσης.
- Έλεγχος επαναληψιμότητας και απόκρισης σε διαφορετικές φορτώσεις.
- Υπολογισμός αβεβαιότητας ζύγισης.
- Τα πιστοποιητικά να φέρουν λογότυπα ΕΣΥΔ

9. Επωαστικός Κλίβανος CO₂

- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων θερμοκρασίας.
- Εκτίμηση σταθερότητας θερμοκρασίας για τουλάχιστον 30 λεπτά σε ένα σετ.
- Εκτίμηση θερμοκρασιακής κατανομής σε 9 διαφορετικά χωρικά σημεία με χρήση H/Y και μονάδας συλλογής θερμοκρασιακών δεδομένων.
- Υπολογισμός αβεβαιότητας θερμοκρασίας.
- Το πιστοποιητικό να φέρει λογότυπο ΕΣΥΔ για τη θερμοκρασία.
- Έλεγχος ακρίβειας CO₂ .
- Υπολογισμός αβεβαιότητας.

10. Σιφώνιο εμβόλου (πιπέτα) μεταβλητού/σταθερού όγκου >10μL

- Διακρίβωση στο 10%, 50% και 100% του ονομαστικού όγκου.
- Υπολογισμός διόρθωσης και αβεβαιότητας.
- Το πιστοποιητικό να φέρει λογότυπο ΕΣΥΔ.

11. Σιφώνιο εμβόλου (πιπέτα) μεταβλητού/σταθερού όγκου 1-10μL

- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων στο 10%, 50% και 100% του ονομαστικού όγκου.
- Υπολογισμός διόρθωσης και αβεβαιότητας.
- Το πιστοποιητικό να φέρει λογότυπο ΕΣΥΔ

12. Καταγραφικό θερμοκρασίας

- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων θερμοκρασίας σε πέντε σημεία θερμοκρασίας.
- Υπολογισμός διόρθωσης και αβεβαιότητας.
- Το πιστοποιητικό να φέρει λογότυπο ΕΣΥΔ.

13. Αισθητήρας θερμοκρασίας περιβάλλοντος και αισθητήρας υγρασίας περιβάλλοντος

- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων θερμοκρασίας σε πέντε σημεία θερμοκρασίας.
- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων υγρασίας σε τρία σημεία υγρασίας.
- Υπολογισμός διόρθωσης και αβεβαιότητας.
- Το πιστοποιητικό να φέρει λογότυπο ΕΣΥΔ.

14. Αισθητήρας θερμοκρασίας στο καπάκι δοχείου μεταφοράς δειγμάτων σε άζωτο-dryshipper

- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων θερμοκρασίας σε ένα σημείο θερμοκρασίας.
- Υπολογισμός διόρθωσης και αβεβαιότητας.
- Το πιστοποιητικό να είναι ιχνηλάσιμο στα διεθνή πρότυπα

15. Εξωτερικός Αισθητήρας θερμοκρασίας σε ψυγείο (part of alarm monitoring system)

- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων θερμοκρασίας σε ένα σημείο θερμοκρασίας.
- Υπολογισμός διόρθωσης και αβεβαιότητας.
- Το πιστοποιητικό να είναι ιχνηλάσιμο στα διεθνή πρότυπα

16. Εξωτερικός Αισθητήρας θερμοκρασίας σε υπερκαταψύκτη (-80oC) (part of alarm monitoring system DATASSURE)

- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων θερμοκρασίας σε ένα σημείο θερμοκρασίας.
- Υπολογισμός διόρθωσης και αβεβαιότητας.
- Το πιστοποιητικό να είναι ιχνηλάσιμο στα διεθνή πρότυπα

17. Εξωτερικός Αισθητήρας θερμοκρασίας σε άζωτο (-196oC) (part of alarm monitoring system DATASSURE)

- Έλεγχος ακρίβειας ενδείξεων θερμοκρασίας σε πέντε σημεία θερμοκρασίας.
- Υπολογισμός διόρθωσης και αβεβαιότητας.
- Το πιστοποιητικό να φέρει λογότυπο ΕΣΥΔ

ΥΠΗΡΕΣΙΑ 2: Υπηρεσία συντήρησης εξοπλισμού της ΔΗΤΟΒ (καταψύκτης, μετρητής οξυγόνου) – εφάπαξ για το έτος 2026

Πίνακας 2. Τα προς συντήρηση είδη

A/α	ΕΙΔΟΣ	Ποσότητα
1	Σύστημα ανίχνευσης χαμηλού οξυγόνου στο χώρο Μοντέλο: QFM330 Κατασκευαστικός Οίκος: Quantum Cryogenics Σειριακός αριθμός: 4122	1
2	Υπερκαταψύκτης -86oC, 421Lt Μοντέλο: 88300V Κατασκευαστικός Οίκος: THERMO SCIENTIFIC Σειριακός Αριθμός: A-0130615601150123	1
3	Σιφώνιο Εμβόλου (πιπέτα) Μοντέλα: 0.2-2μL 2-20μL, 20-100μL Κατασκευαστικός Οίκος: Gilson	3

Προδιαγραφές συντήρησης:

1. Σύστημα ανίχνευσης χαμηλού οξυγόνου στο χώρο

- Να γίνει ο έλεγχος και η ρύθμιση του εξοπλισμού με την αντικατάσταση του ανταλλακτικού σετ μπαταρίας – αισθητήρα, με κωδική ονομασία QM330RS OXYGEN SENSOR & BATTERY PACK, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Να εκδοθεί Πιστοποιητικό Λειτουργικού Ελέγχου.
- Η εταιρεία να έχει πιστοποιηθεί με EN ISO 9001:2015 & EN ISO 13485:2016 Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, τόσο για το Τμήμα Πωλήσεων όσο και για το Τεχνικό Τμήμα.

- Να διαθέτει Τεχνικό Τμήμα που να απαρτίζεται από εξειδικευμένους Ηλεκτρονικούς Μηχανικούς και Μηχανικούς Βιοϊατρικής Τεχνολογίας με μακροχρόνια εμπειρία, εκπαιδευμένους στο εργοστάσιο του Οίκου για την εγκατάσταση, υποστήριξη και επισκευή των μηχανημάτων.

2. Υπερκαταψύκτης -86oC, 421Lt

- Να γίνει ο έλεγχος και η ρύθμιση του εξοπλισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Να εκδοθεί Πιστοποιητικό Λειτουργικού Ελέγχου.
- Η εταιρεία να είναι εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο να παρέχει υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης και συντήρησης.

3. Σιφόνιο Εμβόλου

- Να γίνει απολύμανση, έλεγχος προδιαγραφών, επισκευής-αντικατάστασης seal, o-ring
- Να εκδοθεί πιστοποιητικό βαθμονόμησης.
- Η εταιρεία να είναι εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο να παρέχει υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης και συντήρησης.

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΗΛΑ

ΤΩΝ ΥΠ4 ΚΑΙ ΥΠ5 ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ ΟΠΑ

ΜΕ Κ.Α. 2018ΕΠ40200001

ΤΗΣ ΣΕΑΠ 402 ΤΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΚΡΗΤΗΣ

(Συσταθείσα με την υπ' αρ. 5 της 8^{ης}/05-05-2025 Συνεδρίασης της Επιτροπής Λογαριασμού ΕΛΚΕΑ 7^{ης} ΥΠΕ Κρήτης-ΨΗΤ5469Η2Ι-ΝΗΨ-1)

Συνημμένα σας υποβάλλουμε τις τεχνικές προδιαγραφές για την ανάθεση υπηρεσιών τυποποίησης Τυποποίησης Μονάδων Ομφαλικού Αίματος, ως προς την ομάδα ιστοσυμβατότητας (HLA), της Δημόσιας Τράπεζας Ομφαλικών Βλαστοκυττάρων (ΔηΤΟΒ) Κρήτης, στο πλαίσιο υλοποίησης των νέων Υποέργων 4 με τίτλο «Εμπλουτισμός αποθέματος μοσχευμάτων ομφαλοπλακουντιακού αίματος (ΟπΑ) από την Περιφέρεια Κρήτης και βελτιστοποίηση κλινικής χρήσης τους σε νοσήματα που χρήζουν αλλογενούς μεταμόσχευσης ή στην αναγεννητική ιατρική και 5 με τίτλο «Τυποποίηση μονάδων ομφαλικού αίματος ως προς την ομάδα ιστοσυμβατότητας (HLA) της δημόσιας Τράπεζας ομφαλικών βλαστοκυττάρων».

ΤΑ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Ποντίκογλου Χαράλαμπος, Αναπλ. Καθηγητής Αιματολογίας,
της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Κρήτης

Καλπαδάκη Χριστίνα, Αναπλ. Καθηγήτρια Εργαστηριακής Αιματολογίας της
Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Κρήτης και Δ/τρια Εργαστηρίου Αιματολογίας
ΠαΓΝΗ

Πελαγιάδης Ιορδάνης, Επίκουρος Καθηγητής Παιδιατρικής, Παιδιατρικής
Αιματολογίας-Ογκολογίας της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Κρήτης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΙΔΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
HLA Τυποποίηση μονάδων Ομφαλοπλακουντιακού αίματος (ΟΠΑ) για το Υπόεργο 4	150 μονάδες Οπα
HLA Τυποποίηση μονάδων Ομφαλοπλακουντιακού αίματος (ΟΠΑ) για το Υπόεργο 5	154 Μονάδες Οπα

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΙΣΤΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (HUMAN LEUCOCYTE ANTIGENS- HLA) σε Μονάδες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος

1. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να έχουν διαπίστευση από την Ευρωπαϊκή Εταιρεία Ιστοσυμβατότητας (European Federation for Immunogenetics, EFI) ή από άλλον συναφή οργανισμό, για HLA τυποποίηση 4 ψηφίων (high resolution). Εάν συμμετέχουν σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για NGS HLA τυποποίηση, να κατατεθούν πιστοποιητικά.
2. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα της Μοριακής HLA τυποποίησης δειγμάτων ομφαλοπλακουντιακού αίματος με τεχνολογία Αλληλούχησης Επόμενης γενιάς (NGS), κατόπιν εκχύλισης/ απομόνωσης γενετικού υλικού DNA.
3. Οι συμμετέχοντες να δύνανται να απομονώσουν DNA από 1mL ολικού ομφαλοπλακουντιακού αίματος που να έχει συντηρηθεί στην κατάψυξη -80°C για 3 έτη.
4. Η τυποποίηση θα αφορά τους γενετικούς τόπους HLA τάξης I -A, -B και -C (τουλάχιστον πλήρης αλληλούχηση των εξονίων 2 και 3 σύμφωνα με τα κριτήρια της EFI) και τάξης II -

- DRB1/3/4/5, -DQB1 and -DPB1 (τουλάχιστον πλήρης αλληλούχιση του εξονίου 2 σύμφωνα με τα κριτήρια της EFI).
5. Τα δείγματα να αναλύονται με εξοπλισμό τελευταίας τεχνολογίας στο εργαστήριο της Εταιρίας, που να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001:2008, καθώς και από την EFI (European Federation for Immunogenetics) (for Donor registry typing and Cord Blood typing).
 6. Τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται να είναι επώνυμων οίκων κατασκευής, να διαθέτουν CE και να είναι εγκεκριμένα από την EFI για τη χρήση τους στην HLA-τυποποίηση.
 7. Για τυχόν επαληθεύσεις να υπάρχει και άλλη μέθοδος όπως η SBT αμφίδρομη (forward και reverse) τυποποίηση τουλάχιστον των εξονίων 2 και 3 των HLA-A,-B και -C και του εξονίου 2 των HLA-DRB1 και HLA-DQB1.
 8. Οι συμμετέχοντες να δύνανται κατόπιν της ανάλυσης των δειγμάτων να παραδώσουν τα αποτελέσματα σε τουλάχιστον 3 πεδία, g-grouped, και να υποδεικνύεται η ομοζυγωτία όπου υπάρχει.