

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ-  
ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ 1η ΥΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΩΣ 03-11-2017**

**ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΧΟΡΗΓΗΤΟΥ/ΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ  
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΣΕ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ  
ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Α «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»**

<b>Επωνυμία Επιχείρησης ή Φυσικού Προσώπου</b>	<b>ΑΝΤΙΣΕΛ ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε.</b>
<b>Ταχυδρομική Διεύθυνση</b>	<b>ΚΤΙΡΙΟ SPECTRA – 570 01 ΘΕΡΜΗ- ΘΕΣ/ΝΙΚΗ</b>
<b>Υπεύθυνος σύνταξης</b>	<b>ΛΑΜΠΡΙΝΗ ΜΥΛΩΝΑ</b>
<b>Υπεύθυνος Επικοινωνίας</b>	<b>ΛΑΜΠΡΙΝΗ ΜΥΛΩΝΑ</b>
<b>Τηλέφωνο</b>	<b>2310 322 525</b>
<b>Φαξ</b>	<b>2310 321 912</b>
<b>Email</b>	<b>antisel@antisel.gr</b>

Αγαπητοί κύριοι,

Αναφορικά με την ανάρτηση του νοσοκομείου σας για την κατάθεση τεχνικών προδιαγραφών, η οποία αφορά προδιαγραφές για τον διαγωνισμό «Αντιδραστηρίων και Αναλωσίμων για την κάλυψη των αναγκών σε εξετάσεις του τμήματος Αιμοδοσίας», σας παραθέτουμε τα παρακάτω σχόλια για τις ζητούμενες κατηγορίες εξετάσεων της σχετικής ανακοίνωσης που αφορούν την κατηγορία,

**7, «ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ – ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΩΤΟΧΗΜΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ  
ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ, ΣΕ ΑΣΚΟΥΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ - ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ».**

**Ειδικές Προτάσεις- Παρατηρήσεις:** Στη σελίδα 14 αναφέρεται «7. ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ – ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΩΤΟΧΗΜΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ, ΣΕ ΑΣΚΟΥΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ – ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ». Επειδή η διαδικασία αδρανιοποίησης σε ασκούς πλάσματος και ασκούς αιμοπεταλίων αναφέρεται σε δύο διαφορετικές τεχνικές επεξεργασίας, παρακαλούμε για τον διαχωρισμό των δύο τεχνικών.

Πλέον των ανωτέρω:

#### 7.1. ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Περιγραφή είδους	Παράγραφος αναφοράς, σελ.	Παρατηρήσεις/Σχόλια/Προτάσεις
<p><b>7.1.1. ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ – ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΩΤΟΧΗΜΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ, ΣΕ ΑΣΚΟΥΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ</b></p>	<p><b>1α. σελ. 14</b></p>	<p>Αναφέρεται:  <b>«Μηχάνημα UV ακτινοβολητής (illuminator), με ενσωματωμένο λογισμικό για την καταγραφή και αποθήκευση στοιχείων μέχρι και 100 διαδικασίες».</b></p> <p>Επειδή η έννοια της UV ακτινοβολητής αναφέρεται σε τεχνική συγκεκριμένης εταιρείας, παρακαλούμε όπως αντικατασταθεί με την προδιαγραφή : <b>«Συσκευή φωτοβόλισης με την εφαρμογή ορατού φωτός, με ενσωματωμένο λογισμικό για την καταγραφή και αποθήκευση στοιχείων πλέον των 100 διαδικασιών»</b></p>
	<p><b>1β. σελ. 14</b></p>	<p>Αναφέρεται:  <b>«Ενσωματωμένο ζυγό ακριβείας».</b></p> <p>Για το λόγο ότι ο ζυγός ακριβείας δεν είναι απαραίτητος για τη συγκεκριμένη διαδικασία, παρακαλούμε πολύ όπως απαλειφθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή.</p>

Πρόσθετα των ανωτέρω, παρακαλούμε πολύ για την πλήρη αναγραφή των αναλωσίμων, απαραίτητων για την αδραννοποίηση των παθογόνων σε ασκούς πλάσματος:

### **7.1.2. Κλειστό σύστημα διπλού φίλτρου με συνοδούς ασκούς για την αποκύττωση μιας μονάδας πλάσματος με Methylene Blue και την αποβολή του στο τέλος της διαδικασίας.**

Το σύστημα κατακράτησης των κυττάρων να επιτυγχάνει υψηλότερη κατακράτηση όλων των κυττάρων (ΛΕΥΚΩΝ – ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΚΑΙ ΕΡΥΘΡΩΝ) από μία μονάδα πλάσματος.

Να συγκροτείται από:

- Δύο εύκαμπτα φίλτρα κατακράτησης : α) το ένα για την κατακράτηση των κυτταρικών στοιχείων του πλάσματος επιτυγχάνοντας υψηλή λευκαφαίρεση με τάξη μεγέθους υπολειπόμενων λευκών μικρότερη των 2.000 WBC/lit, και διατηρώντας παράλληλα τόσο τους βιοχημικούς όσο και τους παράγοντες πήξης αναλλοίωτους. β) το άλλο για την αποβολή του Methylene Blue από το πλάσμα.
- Λυοφλοποιημένο Methylene Blue pill (Viral Inactivation).
- Δύο ασκούς μεταφοράς 500ml κατασκευασμένων από P.V.C. για την συλλογή των διηθημάτων.
- Δύο διακόπτες ροής.
- Σωληνίσκους συνδεσμολογίας του συστήματος συμβατούς για στείρα συγκόλληση με τους αντίστοιχους σωληνίσκους όλων των τύπων ασκών.
- Ατομική συσκευασία και αποστείρωση με ατμό.

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

Όλα τα συστήματα να φέρουν σήμα CE Mark.

Επίσης το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνα με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

**7.2. ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΛΙΩΝ.**

**7.2.1. ΣΥΝΟΛΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ – ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΩΤΟΧΗΜΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ, ΣΕ ΑΣΚΟΥΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΛΙΩΝ.**

.....(συμπληρώνεται αντιστοίχως)

**7.2.2. ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΥΛΙΚΟ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΑΣΚΟΥΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΛΙΩΝ.**

.....(συμπληρώνεται αντιστοίχως)

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για την προσοχή και παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπλέον διευκρίνηση ή πληροφόρηση χρειαστείτε.

**Αθήνα, 03/11/2017**

**ΑΝΤΙΣΕΛ - ΑΡΧΙΑ ΣΕΛΙΑΗ**  
ΑΝΤΙΠΡΟΣΔΙΕΥΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
ΦΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ 170 ΛΑΜΙΑΣ ΚΑΙ ΕΛΛΗΝ ΜΟΥΣΑΦΙΟΥ  
ΚΤΙΡΙΟ SPECTRA - 70019 Π.ΚΡ. ΦΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ  
ΤΗΛ: 210 775 4680  
ΑΘΗΝΑ: ΜΙΧΑΛΑΚΟΠΟΥΛΟΥ 15 27 ΙΛΙΣΙΑ  
ΛΟΓΟΤΥΠΟ: ΕΛΛ. Γ.Σ.Π. ΜΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

**Με τιμή,  
Λαμπρινή Μυλωνά  
Τμήμα Πωλήσεων Προϊόντων Αιμοδοσίας**