

Αθήνα , 23/02/2018

**ΠΡΟΣ**  
**Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών**  
**«Ο Ευαγγελισμός –Οφθαλμιατρείο Αθηνών –**  
**Πολυκλινική»**

**ΘΕΜΑ :**

**«Διαγωνισμός για την ανάδειξη χορηγητού/των για την προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για την κάλυψη των αναγκών σε εξετάσεις του τμήματος Αιμοδοσίας του Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»**

Αξιότιμοι Κύριοι,

Με τη παρούσα και σε συνέχεια της δημοσίευσης, η οποία αφορά την διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών , θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε, ότι παραθέτουμε στην παρούσα επιστολή τις ακόλουθες παρατηρήσεις.

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

### **7.1 Σύστημα Φωτοχημικής Επεξεργασίας για την αδρανοποίηση παθογόνων σε ασκούς πλάσματος .**

Οι προδιαγραφές που αναφέρονται στο συγκεκριμένο σύστημα αφορούν μόνο το μηχάνημα .Θα ήταν επιθυμητό να αναγράφονται και προδιαγραφές για τα αναλώσιμα υλικά , που απαιτούνται για τη διαδικασία αδρανοποίησης των παθογόνων .

Θα προτείνουμε να χρησιμοποιηθούν οι προδιαγραφές για το συγκεκριμένο είδος που έχουν περάσει από τις διαδικασίες δύο διαβουλεύσεων από το νοσοκομείο σας .Πιο συγκεκριμένα η «**Β Φάση Διαβούλευσης Προδ/φων Σάκων Αίματος ΠΠΥΥ 2015**» , η οποία ολοκληρώθηκε στις 08.02.2018.

Σας παραθέτουμε τις εν λόγω προδιαγραφές :



#### **RONTIS HELLAS A.E.B.E**

ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

**ΚΕΝΤΡΙΚΑ:** Σωρού 38, Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι, Αθήνα - Τ: 210 6109090 - F: 210 6108748

**HEAD OFFICE:** 38, Sorou Str., 151 25 Maroussi, Athens, Greece - T:+30 210 6109090 - F: +30 210 6108748

**ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ:** Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας, 410 04 Λάρισα - Τ.Θ. 3012 - Τ: 2410 541489 - F: 2410 541490

**PLANT:** Industrial Area of Larissa, 410 04 Larissa, Greece - P.O.Box 3012 - Τ: +30 2410 541489 - F: +30 2410 541490

**ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ:** 11ο χλμ Θεσσαλονίκης- Μουδανίων - ΤΚ 57001 Θέρμη - Τ: 2310 477122 - F: 2310 477130

**BRANCH:** 11th km Thessaloniki-Moudanion Str, P.C. 57001, Thermi-Thessaloniki, Greece

T: + 30 2310 477122 , +30 2310477130 - F: + 30 2310 471899

infohellas@rontis.com - www.rontis.gr

**«ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΣΕΤ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΙΩΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΑΠΟ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ Ή ΑΠΟ ΑΦΑΙΡΕΣΗ»**

1. Η διαδικασία αδρανοποίησης να είναι απλή , γρήγορη και ασφαλής .Θα πρέπει να είναι αποτελεσματική για την αδρανοποίηση ιών (καλυπτόμενους ή μη) , τα βακτηρίων gram(+) και βακτηρίων gram (-), των παρασίτων και των λευκών αιμοσφαιρίων , που μπορεί να υπάρχουν στα συλλεγόμενα παράγωγα.
2. Το σετ να αποτελείται από ασκό μεταφοράς /αδρανοποίησης με τις απαραίτητες ενσωματωμένες γραμμές για άσηπτη συγκόλληση και ασκό φύλαξης του πλάσματος ο οποίος να διαθέτει , προαιρετικά , ενσωματωμένο δειγματοληπτικό ασκό για διενέργεια ποιοτικού ελέγχου.
3. Το σετ να περιέχει την αναγκαία φαρμακευτική ουσία για την επίτευξη της αδρανοποίησης (μη τοξική)
4. Η αδρανοποίηση να μπορεί να εφαρμοστεί σε μονήρεις μονάδες πλάσματος (και όχι pools) από αφαίρεση ή από ολικό αίμα συλλεγμένο σε ACD-A , CPD ή CPDA σε όγκο 170 έως 360 ml καθώς και σε μονάδες FFP μετά την απόψυξη τους.
5. Ο χρόνος αδρανοποίησης να είναι ο συντομότερος δυνατόν ανά ασκό πλάσματος, το πλάσμα να είναι άμεσα έτοιμο προς χρήση ή αποθήκευση και να μην απαιτείται καμία περαιτέρω επεξεργασία.
6. Η διαδικασία να μην επιφέρει αλλοίωση στους βιοχημικούς δείκτες και παράγοντες πήξης.
7. Να διαθέτει CE Mark και να κατατεθεί πλήρης βιβλιογραφία στην οποία θα αποδεικνύεται : α) η μέγιστη αποτελεσματικότητα της προσφερόμενης τεχνολογίας αδρανοποίησης έναντι της αδρανοποίησης παθογόνων και λευκών κυττάρων β) ότι εξασφαλίζει την πλήρη λειτουργικότητα των αδρανοποιημένων μονάδων πλάσματος γ) ότι δεν παραμένουν τοξικές ή μεταλλαξιγόνες ουσίες στο προς μετάγγιση αδρανοποιημένο πλάσμα δ) η μη τοξικότητα της δραστικής ουσίας σε παιδιά .

**RONDIS HELLAS A.E.B.E**

ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

**ΚΕΝΤΡΙΚΑ:** Σωρού 38, Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι, Αθήνα - Τ: 210 6109090 - F: 210 6108748

**HEAD OFFICE:** 38, Sorou Str., 151 25 Maroussi, Athens, Greece - T:+30 210 6109090 - F: +30 210 6108748

**ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ:** Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας, 410 04 Λάρισσα - Τ.Θ. 3012 - Τ: 2410 541489 - F: 2410 541490

**PLANT:** Industrial Area of Larissa, 410 04 Larissa, Greece - P.O.Box 3012 - Τ: +30 2410 541489 - F: +30 2410 541490

**ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ:** 11ο χλμ Θεσσαλονίκης- Μουδανίων - ΤΚ 57001 Θέρμη - Τ: 2310 477122 - F: 2310 477130

**BRANCH:** 11th km Thessaloniki-Moudanion Str, P.C. 57001, Thermi-Thessaloniki, Greece

T: + 30 2310 477122 , +30 2310477130 - F: + 30 2310 471899

infohellas@rontis.com - www.rontis.gr



8. Το εργοστάσιο κατασκευής να έχει πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής όπως ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP(good manufacturing practice). Η αντιπρόσωπος εταιρία να διαθέτει τα απαραίτητα πιστοποιητικά για τη διακίνηση των προϊόντων .
9. Να παραχωρηθεί προς χρήση ο απαραίτητος εξοπλισμός .

## **7.2 Σύστημα Φωτοχημικής Επεξεργασίας για την αδρανοποίηση παθογόνων σε ασκούς αιμοπεταλίων .**

Οι προδιαγραφές που αναφέρονται στο συγκεκριμένο σύστημα αφορούν μόνο το μηχάνημα .Θα ήταν επιθυμητό και ουσιώδες να αναγράφονται και προδιαγραφές για τα αναλώσιμα υλικά , που απαιτούνται για τη διαδικασία αδρανοποίησης των παθογόνων σε αιμοπετάλια .

Σας παραθέτουμε κάποιες προδιαγραφές :

- Το σετ να αποτελείται από ασκό μεταφοράς/αδρανοποίησης και φύλαξης των αιμοπεταλίων για 5 ή 7 ημέρες μαζί με δειγματοληπτικό ασκό. Να υπάρχει επίσης δεύτερος ασκός φύλαξης ενσωματωμένος για τον διαχωρισμό διπλών θεραπευτικών δόσεων.
- Η απώλεια των αιμοπεταλίων να είναι το λιγότερο δυνατό (< 5% ).
- Για το pooling των κοινών αιμοπεταλίων να παρέχεται και ειδικό σετ pooling με υποδοχές για άσηπτη συγκόλληση μέχρι 6 μονάδων σε pool με φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης και ασκό συγκέντρωσης και αποθήκευσης.
- Να διατίθεται μαζί με το αναλώσιμο και η δραστική ουσία αδρανοποίησης , μη τοξική .

### **RONTIS HELLAS A.E.B.E**

ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

**ΚΕΝΤΡΙΚΑ:** Σωρού 38, Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι, Αθήνα - Τ: 210 6109090 - F: 210 6108748

**HEAD OFFICE:** 38, Sorou Str., 151 25 Maroussi, Athens, Greece - T:+30 210 6109090 - F: +30 210 6108748

**ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ:** Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας, 410 04 Λάρισσα - Τ.Θ. 3012 - Τ: 2410 541489 - F: 2410 541490

**PLANT:** Industrial Area of Larissa, 410 04 Larissa, Greece - P.O.Box 3012 - Τ: +30 2410 541489 - F: +30 2410 541490

**ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ:** 11ο χλμ Θεσσαλονίκης- Μουδανίων - ΤΚ 57001 Θέρμη - Τ: 2310 477122 - F: 2310 477130

**BRANCH:** 11th km Thessaloniki-Moudanion Str, P.C. 57001, Thermi-Thessaloniki, Greece

T: + 30 2310 477122 , +30 2310477130 - F: + 30 2310 471899

infohellas@rontis.com - www.rontis.gr



**Δια την Α.Ε.Β.Ε.**

Με εκτίμηση,  
  
**Ολγα Λιάρου**  
Διευθύντρια Τμ. Αιμάφαίρεσης/ Αιμοδοσίας  
& Ενδοσκοπικών Προϊόντων

**ΡONTIS HELLAS Α.Ε.Β.Ε.**  
ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ  
ΣΩΡΟΥ 38 - 15125 ΜΑΡΟΥΣΙ  
ΤΗΛ.: 210 6109090 - FAX: 210 6108748  
ΑΦΜ: 095335610 - Δ.Ο.Υ.: Φ.Α.Ε ΑΘΗΝΩΝ  
ΑΡ. Μ.Α.Ε.: 44028/014Τ/Β/99/353



**ΡONTIS HELLAS Α.Ε.Β.Ε**

ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

**ΚΕΝΤΡΙΚΑ:** Σωρού 38, Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι, Αθήνα - Τ: 210 6109090 - F: 210 6108748

**HEAD OFFICE:** 38, Sorou Str., 151 25 Maroussi, Athens, Greece - T:+30 210 6109090 - F: +30 210 6108748

**ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ:** Βιομηχανική Περιοχή Λάρισας, 410 04 Λάρισα - Τ.Θ. 3012 - Τ: 2410 541489 - F: 2410 541490

**PLANT:** Industrial Area of Larissa, 410 04 Larissa, Greece - P.O.Box 3012 - Τ: +30 2410 541489 - F: +30 2410 541490

**ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ:** 11ο χλμ Θεσσαλονίκης- Μουδανίων - ΤΚ 57001 Θέρμη - Τ: 2310 477122 - F: 2310 477130

**BRANCH:** 11th km Thessaloniki-Moudanion Str, P.C. 57001, Thermi-Thessaloniki, Greece

T: + 30 2310 477122 , +30 2310477130 - F: + 30 2310 471899

infohellas@rontis.com - www.rontis.gr