

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-
ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ-ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ 1η ΥΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ**

ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΩΣ 21-12-2017

**Α' ΦΑΣΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΣΑΚΩΝ
ΑΙΜΑΤΟΣ ΠΠ 2015**

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
ΤΟΥ Γ.Ν.Α «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»**

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

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ – ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

A/A 1, ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΜΕΝΟ ΠΙΝΑΚΑ: ΑΣΚΟΣ ΤΕΤΡΑΠΛΟΣ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ.

Στην κατηγορία «χαρακτηριστικά» αναφέρεται:

«Δύο δορυφορικούς ασκούς εκ των οποίων ο ένας για τη διατήρηση του πλάσματος και χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml και ο άλλος για την αποθήκευση των αιμοπεταλίων 5 ημερών και τουλάχιστον χωρητικότητας 300ml».

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι ελλιπής και δεν περιγράφει σωστά την ουσία και το πνεύμα του ISO και γι' αυτό θα πρέπει να αντικατασταθεί με την σωστά τεθείσα προδιαγραφή που περιλαμβάνεται στις Εθνικές Τεχνικές Προδιαγραφές και συγκεκριμένα στο κεφάλαιο ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ στην οποία σαφώς αναγράφεται:

«Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, των ασκών διατήρησης των αιμοπεταλίων, θα αναγράφεται στην ετικέτα τους ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί».

Ζητούμε την αντικατάσταση της φράσης:

«Δύο δορυφορικούς ασκούς εκ των οποίων ο ένας για τη διατήρηση του πλάσματος και χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml και ο άλλος για την αποθήκευση των αιμοπεταλίων 5 ημερών και τουλάχιστον χωρητικότητας 300ml» με την σωστά τεθείσα προδιαγραφή που περιλαμβάνεται στις Εθνικές Τεχνικές Προδιαγραφές στο κεφάλαιο ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ για το σχετικό σημείο:

«Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, των ασκών διατήρησης των αιμοπεταλίων, θα αναγράφεται στην ετικέτα τους ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί».

Στο ίδιο είδος, στην κατηγορία «χαρακτηριστικά» αναφέρεται:

«Τα σημεία εξόδου των ασκών πρέπει πλήρως να αποκόπτονται».

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν περιγράφει σωστά την ουσία και το πνεύμα του ISO και γι' αυτό θα πρέπει να αντικατασταθεί με την σωστά τεθείσα προδιαγραφή που περιλαμβάνεται στις Εθνικές Τεχνικές Προδιαγραφές και συγκεκριμένα στο κεφάλαιο ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ στην οποία σαφώς αναγράφεται:

Τα στόμια εξόδου (outlet ports) όλων των ασκών των παραγώγων θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 4.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος. Τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης βλ. ISO 3826, §4.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα είναι ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια βλ. ISO 3826 § 4.8.2.

Ζητούμε την αντικατάσταση της φράσης:

«Τα σημεία εξόδου των ασκών πρέπει πλήρως να αποκόπτονται»

με την σωστά τεθείσα προδιαγραφή που περιλαμβάνεται στις Εθνικές Τεχνικές Προδιαγραφές στο κεφάλαιο ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ για το σχετικό σημείο:

«Τα στόμια εξόδου (outlet ports) όλων των ασκών των παραγώγων θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 4.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος. Τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης βλ. ISO 3826, §4.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα είναι ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια βλ. ISO 3826 § 4.8.2.»

Στο ίδιο είδος, στην κατηγορία «χαρακτηριστικά» αναφέρεται: **«Το κάλυμμα της βελόνης πρέπει να έχει τεχνολογία Tamber evident (επιβεβαίωση απασφάλισης)»**.

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν περιγράφει σωστά την ουσία και το πνεύμα του ISO και γι' αυτό θα πρέπει να αντικατασταθεί με την σωστά τεθείσα προδιαγραφή που περιλαμβάνεται στις Εθνικές Τεχνικές Προδιαγραφές και συγκεκριμένα στο κεφάλαιο ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ στην οποία σαφώς αναγράφεται:

«Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές».

Ζητούμε την αντικατάσταση της φράσης:

«Το κάλυμμα της βελόνης πρέπει να έχει τεχνολογία Tambar evident (επιβεβαίωση απασφάλισης)»

με την σωστά τεθείσα προδιαγραφή που περιλαμβάνεται στις Εθνικές Τεχνικές Προδιαγραφές στο κεφάλαιο ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ για το σχετικό σημείο:

«Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές».

Στο ίδιο είδος, στην κατηγορία «χαρακτηριστικά» αναφέρεται **«Βασικό χαρακτηριστικό αποτελεί και επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων που θα είναι σύμφωνες με τις ανωτέρω προδιαγραφές ώστε να αποτραπεί η μετάδοση του κυταρομεγαλοϊού. (CMV). Θα πρέπει να κατατεθούν μελέτες»**.

Είναι αποδεκτό ότι η μη μετάδοση του CMV είναι δεδομένη με την χρήση συστημάτων λευκαφαίρεσης εφόσον τα υπολειπόμενα λευκά είναι κατά απόλυτο αριθμό μικρότερα από 1×10^6 ανά μονάδα αίματος. Δεν είναι οι μελέτες που αποδεικνύουν τη μη μετάγγιση του CMV, αλλά η τεχνική της λευκαφαίρεσης που εξασφαλίζει το ζητούμενο αποτέλεσμα της μη μετάδοσης του ιού. Εκτός των παραπάνω είναι γνωστό ότι οι οδηγίες του Συμβουλίου της

Ευρώπης, έχουν μεταφερθεί δια του Π.Δ 138/2005 το οποίο καθορίζει τις τεχνικές απαιτήσεις του αίματος και των συστατικών του, και μεταφέρει στην Ελληνική έννομη τάξη τις αποφάσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης. Η επιτροπή αναστολών του Συμβουλίου της Επικρατείας έχει λάβει θέση επί του θέματος εδώ και πολλά χρόνια και στην υπ. Αριθμ. 96/2007 (σκέψη 11) αναφέρει χαρακτηριστικά:

«Κατά την κρίση δε της Επιτροπής Αναστολών οι αφορώσες στο συγκεκριμένο είδος φίλτρου τεχνικές προδιαγραφές, φαίνεται να μην αξιώνουν την υποβολή κλινικών μελετών σχετικών με την αποφυγή μεταδόσεως του μεγαλοκυτταροϊού κατά τη μετάγγιση. Και αυτό γιατί, αφού κατά τις οδηγίες της του Συμβουλίου της Ευρώπης, στις οποίες χωρεί, παραπομπή, τα λευκαφαιρεμένα ερυθροκύτταρα αποτελούν πάντως αποδεκτή εναλλακτική επιλογή αντί του μεγαλοκυτταροϊού αίματος για την πρόληψη της μετάδοσης του ιού, φαίνεται να αρκεί καταρχήν η διαπίστωση της λευκαφαιρέσεως χωρίς χρεία επιπρόσθετης αποδείξεως και να πρέπει να γίνει κατά συνέπεια δεκτό πώς η υπ. Αριθμ. 6 προδιαγραφή περί κλινικής αποδείξεως σταθερών και επαναλήψιμων αποτελεσμάτων δεν καταλαμβάνει και την αποφυγή μεταδόσεως, κατά τη μετάγγιση, του μεγαλοκυτταροϊού»

Πλέον δε αυτού ως αναφέρει η απαίτηση πρέπει να επιτυγχάνεται υψηλό ποσοστό λευκαφαίρεσης, για να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μετάδοσης του Μεγαλοκυτταροϊού. Είναι δηλαδή η λευκαφαίρεση που μειώνει τον κίνδυνο και όχι η διατύπωση ότι αυτό πρέπει να αποδεικνύεται από μελέτες. Καθ' ότι απόδειξη αυτού δεν υφίσταται, και γι' αυτό το λόγο δεν υπάρχει καμία σχετική αναφορά στις κατευθυντήριες οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης (EDQM - 16η έκδοση).

Για το λόγο αυτό ζητούμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:
«Να επιτυγχάνουν υψηλό ποσοστό κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων > 1×10^6 , ελαχιστοποιώντας έτσι την πιθανότητα μετάδοσης του ιού CMV. Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης».

Για την πλήρη πιστοποίηση των προσφερόμενων προϊόντων, ζητούμε την προσθήκη της εξής προδιαγραφής:

«Το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής. Η αντιπρόσωπος εταιρεία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά».

A/A 3, ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΜΕΝΟ ΠΙΝΑΚΑ: ΑΣΚΟΣ ΤΡΙΠΛΟΣ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ.

Στην κατηγορία «χαρακτηριστικά» αναφέρεται:

«Τα σημεία εξόδου των ασκών πρέπει πλήρως να αποκόπτονται».

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν περιγράφει σωστά την ουσία και το πνεύμα του ISO και γι' αυτό θα πρέπει να αντικατασταθεί με την σωστά τεθείσα προδιαγραφή που περιλαμβάνεται στις Εθνικές Τεχνικές Προδιαγραφές και συγκεκριμένα στο κεφάλαιο ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ στην οποία σαφώς αναγράφεται:

Τα στόμια εξόδου (outlet ports) όλων των ασκών των παραγώγων θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 4.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος. Τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης βλ. ISO 3826, §4.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα είναι ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια βλ. ISO 3826 § 4.8.2.

Ζητούμε την αντικατάσταση της φράσης:

«Τα σημεία εξόδου των ασκών πρέπει πλήρως να αποκόπτονται»

με την σωστά τεθείσα προδιαγραφή που περιλαμβάνεται στις Εθνικές Τεχνικές Προδιαγραφές στο κεφάλαιο ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ για το σχετικό σημείο:

«Τα στόμια εξόδου (outlet ports) όλων των ασκών των παραγώγων θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 4.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος. Τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης βλ. ISO 3826, §4.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα είναι ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια βλ. ISO 3826 § 4.8.2.»

Στο ίδιο είδος, στην κατηγορία «χαρακτηριστικά» αναφέρεται:
«Το κάλυμμα της βελόνης πρέπει να έχει τεχνολογία Tambar evident (επιβεβαίωση απασφάλισης)».

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν περιγράφει σωστά την ουσία και το πνεύμα του ISO και γι' αυτό θα πρέπει να αντικατασταθεί με την σωστά τεθείσα προδιαγραφή που περιλαμβάνεται στις Εθνικές Τεχνικές Προδιαγραφές και συγκεκριμένα στο κεφάλαιο ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ στην οποία σαφώς αναγράφεται:

«Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές».

Ζητούμε την αντικατάσταση της φράσης:

«Το κάλυμμα της βελόνης πρέπει να έχει τεχνολογία Tambar evident (επιβεβαίωση απασφάλισης)»

με την σωστά τεθείσα προδιαγραφή που περιλαμβάνεται στις Εθνικές Τεχνικές Προδιαγραφές στο κεφάλαιο ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ για το σχετικό σημείο:

«Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές».

Για την πλήρη πιστοποίηση των προσφερόμενων προϊόντων ζητούμε την προσθήκη της εξής προδιαγραφής:

«Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα φίλτρα να φέρουν σήμα CE. Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής. Η αντιπρόσωπος εταιρεία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά».

A/A 2, ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΜΕΝΟ ΠΙΝΑΚΑ: ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΩΤΟΧΗΜΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΠΟΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΑΣΚΟΥΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ, ΜΗΧΑΝΗΜΑ 1.

Δεδομένου ότι η αδρανοποίηση των παθογόνων τελείται από πιστοποιημένη ιατρική συσκευή, ζητούμε την προσθήκη της προδιαγραφής:

«Να είναι συσκευή με κλάση ασφάλειας EN 61010-1 σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΕC για Ιατρικές Συσκευές.»

A/A 2, ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΜΕΝΟ ΠΙΝΑΚΑ: ΑΣΚΟΙ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ ΣΕ ΜΟΝΗΡΕΙΣ ΑΣΚΟΥΣ ΜΕ ΤΟΝ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ,

ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΣΕΤ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΙΩΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΑΠΟ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ Η ΑΠΟ ΑΦΑΙΡΕΣΗ

Στην κατηγορία «χαρακτηριστικά» αναφέρεται:

«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 ενσωματωμένο δειγματοληπτικό ασκό».

Επειδή το τελικό αδρανοποιημένο παράγωγο, έχει υποστεί όλους τους απαραίτητους ελέγχους που αφορούν την ασφαλή ή μη μετάγγισή του και ως εκ τούτου δεν απαιτούνται περαιτέρω εξετάσεις ζητούμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Το σετ να αποτελείται από ασκό μεταφοράς/αδρανοποίησης με τις απαραίτητες ενσωματωμένες γραμμές για άσηπτη συγκόλληση και ασκό φύλαξης του πλάσματος».

Στο ίδιο είδος, στην κατηγορία «χαρακτηριστικά» αναφέρεται:

«Το σετ να περιέχει ασκό διαλύματος αδρανοποίησης (μη τοξικό)».

Δεδομένου ότι οι τεχνικές αδρανοποίησης διαφέρουν σε κάθε εταιρεία ως προς τη διαδικασία, καθώς και για την ανάπτυξη του υγιούς ανταγωνισμού με δυνατότητα συμμετοχής όλων των εταιρειών που δύνανται να καλύψουν τις απαιτήσεις του περιγραφόμενου είδους, παρακαλούμε πολύ για τη διαμόρφωση της προδιαγραφής ως εξής:

«Το σετ να περιέχει την αναγκαία φαρμακευτική ουσία για την επίτευξη της αδρανοποίησης (μη τοξική)».

Στο ίδιο είδος, στην κατηγορία «χαρακτηριστικά» αναφέρεται:
«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».

Επειδή η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι αόριστη και ασαφής και επιδέχεται υποκειμενικές ερμηνείες, ζητούμε την τροποποίησή της ως εξής:

«Ο χρόνος αδρανοποίησης του πλάσματος να είναι μικρότερος των 30 λεπτών, το δε πλάσμα να είναι άμεσα έτοιμο προς χρήση ή αποθήκευση μετά τη λήξη της διαδικασίας αδρανοποίησης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του κατασκευαστή»

Για την πλήρη πιστοποίηση των προσφερόμενων προϊόντων, ζητούμε την προσθήκη της προδιαγραφής:

«Το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνα με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής. Η αντιπρόσωπος εταιρεία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά».

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

Αθήνα, 21/12/2017


ΑΝΤΙΣΕΛ - Αντι Σ. Σελιανή Α.Ε.
ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΙΕΣ ΕΡΕΤΗΣΙΑΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ
ΕΡΕΤΗΣΙΑΚΟΝ Β/ΣΣΟ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑΤΩΝ ΚΑΙ Ν. ΜΟΥΛΩΝΑ
ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ - ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
ΤΗΛ: 571 00 0025
ΑΘΗΝΑ: ΜΙΚΡΑ ΑΚΡΟΠΟΛΙΣ 115 27 ΙΑΙΩΜΑΤΟΛΟΓΙΑ
ΤΗΛ: 210 7736198
ΚΑΜ. ΟΥΡΟΠΡΟΣΤΑΤΙΔΑΣ ΕΡΕΤΗΣΙΑΚΟΝ

Με τιμή,

Λαμπρινή Μυλωνά

Τμήμα Πωλήσεων Προϊόντων Αιμοδοσίας

