

## ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ – ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΤΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ.

Ανεξάρτητα από τις παρατηρήσεις των εταιρειών έχει προστεθεί στον πίνακα συμμόρφωσης για το είδος A/A1 και A/A4 διευκρίνιση που αφορά τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά του φίλτρου λευκαφαίρεσης σύμφωνα με την υπ'αριθ.2/18-1-12 απόφαση του Ε.ΚΕ.Α.

Αρκετές από τις παρατηρήσεις των συμμετεχουσών εταιρειών αναφέρονται σε χαρακτηριστικά που έχουν ήδη περιληφθεί στο κείμενο των γενικών τεχνικών προδιαγραφών, συνεπώς δεν έχει γίνει στον πίνακα καμιά τροποποίηση.

### **1. ΙΑΚΩΒΙΔΗΣ ΑΕ.**

A/A1.

#### ΣΗΜΕΙΟ 1.

Η χωρητικότητα του θυλακίου δειγματοληψίας έχει περιληφθεί στο κείμενο για τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές ασκών συλλογής αίματος όπου αναφέρεται ότι είναι 30 ml περίπου.

Η εν λόγω χωρητικότητα έχει προστεθεί στον πίνακα συμμόρφωσης με κόκκινα γράμματα.

#### ΣΗΜΕΙΟ 2.

Η λέξη «εύκαμπτο» που χαρακτηρίζει το φίλτρο λευκαφαίρεσης έχει απαλειφθεί ώστε να μην περιορίζεται ο ανταγωνισμός και εφόσον η προδιαγραφή αυτή δεν είναι απαραίτητη σύμφωνα με την υπ'αριθμ. 2/18-1-12 απόφαση του Ε.ΚΕ.Α. σχετικά με τις προδιαγραφές των ασκών συλλογής αίματος και συστατικών.

#### ΣΗΜΕΙΟ 3.

Στον πίνακα συμμόρφωσης έχει προστεθεί η φράση «να κατατεθούν 4 (τέσσερα) δείγματα ασκών προς ποιοτικό έλεγχο».

Στο κείμενο των γενικών τεχνικών προδιαγραφών έχει αντικατασταθεί ο αριθμός των είκοσι δειγμάτων και αναγράφεται ότι πρέπει να κατατεθούν τέσσερα δείγματα.

A/A4.

#### ΣΗΜΕΙΟ 1.

Προστέθηκαν στις προδιαγραφές στοιχεία που αφορούν τα επίπεδα λευκαφαίρεσης και ανάκτησης ερυθρών, όπως υπαγορεύονται από τις τεχνικές προδιαγραφές που προτείνει η Συμβουλευτική Επιτροπή Αιμοδοσίας του Ε.ΚΕ.Α. (ΓΠ-11-3676/29.11.2011).

#### ΣΗΜΕΙΟ 2.

Προστέθηκε η φράση: «Να κατατεθούν 4 δείγματα προς ποιοτικό έλεγχο καθώς και πρωτόκολλο αξιολόγησης κάθε συστήματος.

## 2. LERIVA

A/A4.

Δεν έγινε καμία τροποποίηση σε σχέση με το κάλυμα των φίλτρων ώστε να μην περιορίζεται ο ανταγωνισμός και εφόσον δεν υπάρχει ουσιαστική διαφορά στην ανάκτηση των ερυθρών και αιμοπεταλίων.

## 3. ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ Α.Ε.

A/A3.

Οι διαστάσεις και η χωρητικότητα των ασκών αναφέρονται στο κείμενο των γενικών τεχνικών προδιαγραφών η οποία είναι σύμφωνη με τις προτάσεις της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αιμοδοσίας του Ε.ΚΕ.Α. Η χωρητικότητα μπορεί να είναι από 300-450 ml. Έχει γίνει η ανάλογη τροποποίηση με κόκκινα γράμματα στον πίνακα συμμόρφωσης.

## 4. RONTIS

A/A2

Εφόσον το συνολικό ποσό (ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ) που αναγράφεται στον πίνακα δεν συμφωνεί με τον αριθμό των τεμαχίων να παραγγελθούν τόσα τεμάχια ώστε το τελικό κόστος να είναι αυτό που αναγράφεται ήδη.

A/A5.

Οι προδιαγραφές τροποποιήθηκαν έτσι ώστε να αναγράφεται η φράση «Απαιτείται ειδική φυγόκεντρος για την αυτόματη επεξεργασία και διαχωρισμό μιας μονάδας ολικού αίματος σε παράγωγα».

Δεν περιελήφθησαν οι προδιαγραφές της φυγοκέντρου γιατί εκφεύγουν του θέματος των προδιαγραφών των ασκών. Οι εν λόγω προδιαγραφές θα κατατεθούν από την εταιρεία.

## 5. ΑΝΤΙΣΕΛ ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε.

A/A1.

**Πρώτη παρατήρηση:** Η φράση που προτείνεται να προστεθεί «Σε έναν εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος...» υπάρχει ήδη στο κείμενο των γενικών τεχνικών προδιαγραφών που έχει κατατεθεί. Προστέθηκε και στον πίνακα των προδιαγραφών του είδους A/A1.

**Δεύτερη παρατήρηση:**

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

Έχει ήδη αναφερθεί στις γενικές προδιαγραφές των ασκών που έχουν κατατεθεί η φράση που προτείνεται προς τροποποίηση.

**Τρίτη παρατήρηση:**

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

Η φράση που προτείνεται από την εταιρεία να προστεθεί έχει ήδη αναφερθεί στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές. Έχει απαλειφθεί από τον πίνακα συμμόρφωσης η έκφραση “Tamber evident” και παραμένει μόνο η έκφραση «βεβαίωση απασφάλισης».

**Τέταρτη παρατήρηση:**

Έχει απαλειφθεί η φράση «θα πρέπει να κατατεθούν κλινικές μελέτες» σε ό,τι αφορά την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης στην πιθανότητα μετάδοσης του CMV. Οι λοιπές παρατηρήσεις επ’ αυτού δεν προστέθηκαν γιατί αναφέρονται στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές.

**Πέμπτη παρατήρηση:**

Η πιστοποίηση των προσφερομένων προϊόντων ως προς την διαδικασία παραγωγής έχει αναφερθεί ήδη στο κείμενο των γενικών προδιαγραφών, στην ενότητα «ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ» συνεπώς δεν έγινε καμία τροποποίηση.

A/A2.

**Μηχάνημα 1**

Οι προδιαγραφές της συσκευής που προτείνονται από την εταιρεία εκφεύγουν των τεχνικών προδιαγραφών των ασκών. Για το λόγο αυτό δεν έγινε καμία τροποποίηση στον πίνακα συμμόρφωσης.

**Αναλώσιμο σετ αδρανοποίησης**

Έχει γίνει τροποποίηση στον πίνακα συμμόρφωσης που λαμβάνει υπ’ όψιν τις παρατηρήσεις της εταιρείας.

Σε ότι αφορά το χρόνο αδρανοποίησης η αναγραφόμενη στον πίνακα διάρκεια ως «η συντομότερη δυνατή» δεν αποκλείει η διάρκεια αυτή να είναι μικρότερη των 30 λεπτών όπως ζητείται από την εταιρεία. Συνεπώς δεν έγινε καμία τροποποίηση.

A/A3.

Οι παρατηρήσεις της εταιρείας ταυτίζονται με εκείνες για το είδος A/A1 και έχουν ήδη σχολιαστεί/τροποποιηθεί.

**6. ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ ΔΑΛΛΑ ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε.**

A/A1.

**Πρώτη παρατήρηση:**

Για την παρατήρηση σχετικά με τη χωρητικότητα των δορυφορικών ασκών η κατατεθείσα προδιαγραφή δεν αποκλείει τα 450 ml που προτείνει η εταιρεία. Συνεπώς δεν έγινε καμία τροποποίηση.

**Δεύτερη παρατήρηση:**

Η προσθήκη που προτείνει η εταιρεία έχει γίνει στον πίνακα συμμόρφωσης για να είναι εύχρηστη η μεταφορά του αίματος σε περίπτωση εμπλοκής του φίλτρου λευκαφαίρεσης και για την ασφαλή μετάγγιση του περιεχομένου παραγώγου.

**Τρίτη παρατήρηση:**

Σχετικά με την προσθήκη πρωτοκόλλου αξιολόγησης έχει γίνει η σχετική τροποποίηση στον πίνακα συμμόρφωσης.

A/A3.

**Πρώτη παρατήρηση:**

Καταλληλότητα διατήρησης αιμοπεταλίων επί πέντε ημέρες.

Δεν έγινε καμία τροποποίηση, θεωρείται ότι καλύπτεται από την διαδικασία Good Manufacturing Practice όπως αναφέρεται στις ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ των γενικών τεχνικών προδιαγραφών των ασκών.

**Δεύτερη παρατήρηση:**

Το όριο λήξης των προσφερομένων συστημάτων έχει ήδη αναφερθεί στις γενικές προδιαγραφές των ασκών και είναι τουλάχιστον δύο χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους σύμφωνα με το ISO 3826/1993.