



I.M. ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ Α.Ε.

Προς :

ΓΕΝ. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
«ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Αρ. Πρωτ.: 34/2019
 Αθήνα, 14/02/2019

Θέμα: Σχόλια επί της 1^{ης} διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για τα συστήματα προσδιορισμού ομάδων αίματος

Αξιότιμοι κύριοι,

Αναφορικά με την 1^η διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για τα συστήματα προσδιορισμού ομάδων αίματος θέλουμε να επισημάνουμε τα παρακάτω:

- 1) Παρότι στην τεχνική περιγραφή αναφέρονται οι δοκιμασίες/εξετάσεις που πρέπει να γίνονται από τα συστήματα, δεν καθορίζεται ο ετήσιος αριθμός εξετάσεων ανά δοκιμασία/ανά μεθοδολογία. Αυτό πρέπει να γίνει έτσι ώστε να οριστούν μετέπειτα η επιθυμητή παραγωγικότητα του κάθε συστήματος, η χωρητικότητα του υποδοχέα δειγμάτων και η αυτονομία σε αντιδραστήρια, αναλώσιμα και απόβλητα.
- 2) Να διευκρινιστεί αν τα συστήματα προορίζονται για έλεγχο αιμοδοτών ή ασθενών. Η αναφορά αυτή είναι σημαντική γιατί μπορεί να υπάρξει διαφοροποίηση των ζητούμενων τεχνικών χαρακτηριστικών των συστημάτων σε θέματα που αφορούν χωρητικότητα σε δείγματα, παραγωγικότητα, επείγουσες εξετάσεις κλπ.
- 3) Να οριστεί η διαδικασία με την οποία θα γίνεται ο έλεγχος του επείγοντος δείγματος σε σημαντικές δοκιμασίες της αιμοδοσίας όπως πχ τη συμβατότητα. Επιπλέον για τις επείγουσες και σημαντικές εξετάσεις πρέπει να οριστεί ο επιθυμητός χρόνος έκδοσης του αποτελέσματος.
- 4) Να αποσαφηνιστεί αν τα συστήματα πρέπει να συνδεθούν ταυτόχρονα με τα πληροφοριακά συστήματα και του εργαστηρίου και του νοσοκομείου.

Είμαστε πάντα στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω διευκρίνιση ή πληροφορία..

Με εκτίμηση,

I. M. ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ Α.Ε.
 ΑΝΤΙΠΡΟΣΕΠΕΣ - ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ
 ΓΑΡΥΤΤΟΥ & ΑΧΕΡΟΝΤΟΣ 1
 153 43 ΑΓ. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ
 ΤΗΛ. 210 6072700 FAX: 210 6072770
 ΑΦΜ: 091128820 ΔΟΥ: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ
ΜΙΧΑΗΛ – ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ
ΠΡΟΕΔΡΟΣ & Δ/ΝΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ