

**ΠΡΟΣ**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ**  
**«Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»**  
Τμήμα Προμηθειών  
[Bioiatriki2002@yahoo.com](mailto:Bioiatriki2002@yahoo.com)  
**ΑΘΗΝΑ**

Μελίσσια, 12/06/2020/ΑΠ/ΧΝ

**ΘΕΜΑ: Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών (ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ) Ειδικών Όρων**

Κύριοι,

Ως αποκλειστικοί αντιπρόσωποι του οίκου BECKMAN COULTER, επιθυμούμε να συμμετάσχουμε στον επικείμενο διαγωνισμό για την προμήθεια του είδους «Κυτταρομετρητής Ροής για ανάλυση Λευχαιμιών – Λεμφωμάτων - Μεταμοσχεύσεων», και «Κυτταρομετρητής Ροής για ανάλυση Μυελώματος, PNH, HIV» όπως αυτοί περιγράφονται στην Δημόσια διαβούλευση που το Νοσοκομείο σας έχει αναρτήσει.

Προτείνουμε τις παρακάτω τροποποιήσεις έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του προσφερόμενου εξοπλισμού, να υπάρχει ευρεία συμμετοχή των εταιρειών και να διευρύνεται ο ανταγωνισμός.

**1.2 ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

4. Να αναφέρεται ο χρόνος σταθερότητας κάθε αντιδραστηρίου επάνω στον αναλυτή καθώς και ο χρόνος σταθερότητας της βαθμονόμησης για κάθε προσφερόμενη εξέταση.

Οι αναλυτικές τεχνικές που χρησιμοποιούνται στα διάφορα εργαστήρια βασίζονται σε διαφορετικές αρχές λειτουργίας και κατά συνέπεια ο τρόπος ρύθμισης, λειτουργίας, και βαθμονόμησης διαφέρει.

Τα συστήματα κυτταρομετρίας ροής δεν βαθμονομούνται με καμπύλη αναφοράς όπως για παράδειγμα οι βιοχημικοί ή ανοσολογικοί αναλυτές ούτε διαθέτουν αντιδραστήρια επάνω στον αναλυτή που προστίθενται κατά τη διάρκεια ανάλυσης των δειγμάτων. Η ρύθμισή και ο έλεγχος ορθής λειτουργίας των αναλυτών γίνεται με ειδικά σφαιρίδια και χρησιμοποιούνται καταλληλα δείγματα ποιοτικού ελέγχου για την ορθότητα των αποτελεσμάτων.

Προτείνουμε οι αναλυτές κυτταρομετρίας ροής να εξαιρεθούν από την παραπάνω προδιαγραφή και να η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής:

Να αναφέρεται ο χρόνος σταθερότητας κάθε αντιδραστηρίου επάνω στον αναλυτή καθώς και ο χρόνος σταθερότητας της βαθμονόμησης για κάθε προσφερόμενη εξέταση.

Οι κυτταρομετρητές ροής εξαιρούνται από την συγκεκριμένη προδιαγραφή λόγω διαφορετικής αρχής λειτουργίας.

#### 1.4 ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

3. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79) συμβατά με τον προσφερόμενο εξοπλισμό, ο οποίος να είναι εγκεκριμένος για διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79).

Στις επιμέρους προδιαγραφές αντιδραστηρίων συνοδού εξοπλισμού για αναλυτές κυτταρομετρίας ροής για ανάλυση Μυελώματος, PNH, HIV αλλά και Λευχαιμίες, Λεμφώματα και Μεταμοσχεύσεις αναφέρεται:

«Τα μονοκλωνικά αντιδραστήρια και πρότυπα σφαιρίδια για μέτρηση απόλυτου αριθμού να διαθέτουν CE/IVD. Θα γίνει αποδεκτό non-IVD αντιδραστήριο μόνο σε περίπτωση που δεν διατίθενται IVD από την προσφέρουσα εταιρία. Οι προσφορές θα γίνουν με βάση τον αριθμό των απαιτούμενων εξετάσεων ή όγκου αντιδραστηρίου όπου αυτό απαιτείται.»

Η παραπάνω παράγραφος έρχεται σε αντίθεση με την προδιαγραφή των ειδικών όρων. Είναι γνωστό ότι δεν υπάρχει καμία κατασκευαστική εταιρεία κυτταρομετρητών ροής και αντισωμάτων η οποία να διαθέτει όλα τα προϊόντα με CE πιστοποίηση και για αυτό το λόγο τέθηκε και διαφορετικά στις προδιαγραφές του συνοδού εξοπλισμού. Κατά συνέπεια προτείνουμε η συγκεκριμένη προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής:

Όλα τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79) συμβατά με τον προσφερόμενο εξοπλισμό, ο οποίος να είναι εγκεκριμένος για διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79). Θα γίνει αποδεκτό non-IVD αντιδραστήριο μόνο σε περίπτωση που δεν διατίθενται IVD από την προσφέρουσα εταιρία.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε περαιτέρω πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,



**ΑΝΔΡΕΑΣ ΠΑΠΑΒΑΣΙΛΕΙΟΥ**  
ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

LERIVA ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΥΓΕΙΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
ΧΩΝΔΡΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ  
ΕΔΡΑ: Α. ΠΗΓΗΣ 33 & ΑΝΑΓΗΡΩΝ ΠΟΛΕΜΟΥ 6 - ΜΕΛΙΣΣΙΑ 15127  
ΥΠΟΚ/ΜΑ: 14405, ΚΑΜΜΑΤΕΡΙΟΥ ΑΣ. ΠΟΛΙΤΕΩΣ 1, Κ.11960  
ΥΠΟΚ/ΜΑ: 104 ΧΩΜ. ΘΡΑΚΗΣ - ΘΡΑΣ. ΝΙΚΗΣ Τ.Κ. 57001  
Α.Φ.Μ.: 800356020 - Δ.Ο.Υ. Φ.Α.Ε. ΑΘΗΝΩΝ  
ΤΗΛ.: 210 6199886 - FAX: 210 6178733  
ΑΡΓ.Ε.ΜΗ: 118071801000