

Κρδ. Πρωτ. 1431
14-ε-εο
Ευφρ. Προφύλαξη**ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΟ
Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ – Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»
ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΩΣ 17/2/2020**

Επωνυμία Επιχείρησης ή Φυσικού Προσώπου	ΑΝΤΙΣΕΛ ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε.
Ταχυδρομική Διεύθυνση	ΚΤΙΡΙΟ SPECTRA – 570 01 ΘΕΡΜΗ- ΘΕΣ/ΝΙΚΗ
Υπεύθυνος σύνταξης	ΚΑΤΣΕΛΑ ΑΘΗΝΑ
Υπεύθυνος Επικοινωνίας	ΚΑΤΣΕΛΑ ΑΘΗΝΑ
Τηλέφωνο	2310 322 339
Φαξ	2310 321 912
Email	antisel@antisel.gr

Αγαπητές/οί κυρίες/οί,

Αναφορικά με τον CPV 33141510-8 & CPV 33141613-0- Δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΑΙΜΑΤΟΣ & ΣΑΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ» για τις ανάγκες του νοσοκομείου, σας παραθέτουμε τις προτεινόμενες προδιαγραφές. Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για την προσοχή και παραμένουμε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε επιπλέον διευκρίνηση ή πληροφορία χρειαστείτε.

Στις τεχνικές προδιαγραφές για το είδος «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΣΥΜΠΗΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ» και συγκεκριμένα στα τεχνικά χαρακτηριστικά των προτεινόμενων τεχνικών προδιαγραφών αναφέρεται:

«Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγώγου ή ολικού αίματος. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^5 »

Η προδιαγραφή αυτή αντικείται στην Ευρωπαϊκή προδιαγραφή σύμφωνα με την οποία η λευκαφαίρεση πρέπει να είναι κάτω από 1×10^6 ανά μονάδα, σύμφωνα μάλιστα με το συμβούλιο της Ευρώπης, τις Εθνικές τεχνικές προδιαγραφές και το Π.Δ.138/2005 στα οποία αναφέρεται ρητώς το ανωτέρω επίπεδο λευκαφαίρεσης. Σύμφωνα με τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης το επίπεδο λευκαφαίρεσης πρέπει να είναι κάτω από 1×10^6 και όχι κάτω από 1×10^5 όπως εσφαλμένα επικαλείται η προδιαγραφή. Υπογραμμίζεται δε, ότι η ζητούμενη προδιαγραφή δεν υφίσταται σε καμία εθνική οδηγία (Π.Δ. 138/2005) αλλά ούτε στις οδηγίες του συμβουλίου της Ευρώπης, όπου και οι δύο αρμόδιοι οργανισμοί αναφέρουν ότι το επίπεδο της λευκαφαίρεσης πρέπει να είναι σταθερά κάτω από 1×10^6 ανά μονάδα αίματος.

Ζητούμε να αντικατασταθεί με την προδιαγραφή:

«Ο αριθμός των μετά την διήθηση παραμενόντων λευκών αιμοσφαιρίων, ανεξάρτητα από τον προ της διήθησης υφιστάμενο αριθμό, να μην είναι μεγαλύτερος από 1×10^6 λευκά αιμοσφαίρια, σύμφωνα με το Π.Δ.138».

Στις τεχνικές προδιαγραφές για το είδος «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΣΥΜΠΗΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ» και συγκεκριμένα στα τεχνικά χαρακτηριστικά των προτεινόμενων τεχνικών προδιαγραφών αναφέρεται:

«Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι $>90\%$ »

Όσον αφορά την επί τοις εκατό αναγραφόμενη ανάκτηση σημειώνεται, ότι η ζητούμενη προδιαγραφή δεν υφίσταται σε καμία Εθνική οδηγία (Π.Δ 138/2005), ούτε φυσικά και στις οδηγίες του Συμβουλίου Της Ευρώπης όπου και οι δύο αρμόδιοι οργανισμοί αναφέρουν, ότι το επίπεδο της ανάκτησης πρέπει να είναι μεγαλύτερο των 40 gr αιμοσφαιρίνης ανά μονάδα λευκαφαιρεμένου αίματος. Ως εκ τούτου είναι παντελώς αστήρικτη και ως τέτοια θα πρέπει να την αντικαταστήσετε με την ορθή.

Ζητούμε να αντικατασταθεί με την προδιαγραφή:

«Τα προς μετάγγιση ερυθρά αιμοσφαίρια πρέπει να έχουν αιμοσφαιρίνη μεγαλύτερη των 40 gr, σύμφωνα με το Π.Δ. 138».

Στις τεχνικές προδιαγραφές για το είδος «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΣΥΜΠΗΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ» και συγκεκριμένα στα τεχνικά χαρακτηριστικά των προτεινόμενων τεχνικών προδιαγραφών αναφέρεται:

«Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση»

Η προδιαγραφή αυτή είναι καθαρά φωτογραφική και δεν έγκειται σε καμία εθνική οδηγία. Ο τρόπος αποστείρωσης είναι διαφορετικός σε κάθε εταιρία και για λόγους υγιούς ανταγωνισμού θα πρέπει η προδιαγραφή αυτή να αλλάξει.

Ζητούμε να αντικατασταθεί με την προδιαγραφή:

«Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση ».

Στις τεχνικές προδιαγραφές για το είδος «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΣΥΜΠΗΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ» και συγκεκριμένα στα τεχνικά χαρακτηριστικά των προτεινόμενων τεχνικών προδιαγραφών αναφέρεται:

«Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου»

Τα σύγχρονα συστήματα εργαστηριακής λευκαφαίρεσης δεν διαθέτουν αντιμικροβιακούς αγωγούς αλλά γραμμές by pass, που μέσω αυτών γίνεται η αποστράγγιση των φίλτρων, χρησιμοποιώντας τον παγιδευμένο αέρα του συστήματος και όχι τον εξωτερικό, εν δυνάμει μικροβιοφόρο αέρα.

Για το λόγο αυτό ζητούμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Να περιλαμβάνεται σύστημα αποστράγγισης του φίλτρου λευκαφαίρεσης σε κλειστό κύκλωμα, με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου».

Στις τεχνικές προδιαγραφές για το είδος «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΗΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΕΝΑ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ» και συγκεκριμένα στα τεχνικά χαρακτηριστικά των προτεινόμενων τεχνικών προδιαγραφών αναφέρεται:

«Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγώγου ή ολικού αίματος. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^5 »

Η προδιαγραφή αυτή αντίκειται στην Ευρωπαϊκή προδιαγραφή σύμφωνα με την οποία η λευκαφαίρεση πρέπει να είναι κάτω από 1×10^6 ανά μονάδα, σύμφωνα μάλιστα με το συμβούλιο της Ευρώπης, τις Εθνικές τεχνικές προδιαγραφές και το Π.Δ.138/2005 στα οποία αναφέρεται ρητώς το ανωτέρω επίπεδο λευκαφαίρεσης. Σύμφωνα με τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης το επίπεδο λευκαφαίρεσης πρέπει να είναι κάτω από 1×10^6 και όχι κάτω από 1×10^5 όπως εσφαλμένα επικαλείται η προδιαγραφή. Υπογραμμίζεται δε, ότι η ζητούμενη προδιαγραφή δεν υφίσταται σε καμία εθνική οδηγία (Π.Δ. 138/2005) αλλά ούτε στις οδηγίες του συμβουλίου της Ευρώπης, όπου και οι δύο αρμόδιοι οργανισμοί αναφέρουν ότι το επίπεδο της λευκαφαίρεσης πρέπει να είναι σταθερά κάτω από 1×10^6 ανά μονάδα αίματος.

Ζητούμε να αντικατασταθεί με την προδιαγραφή:

«Ο αριθμός των μετά την διήθηση παραμενόντων λευκών αιμοσφαιρίων, ανεξάρτητα από τον προ της διήθησης υφιστάμενο αριθμό, να μην είναι μεγαλύτερος από 1×10^6 λευκά αιμοσφαίρια, σύμφωνα με το Π.Δ.138».

Στις τεχνικές προδιαγραφές για το είδος «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΗΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΕΝΑ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ» και συγκεκριμένα στα τεχνικά χαρακτηριστικά των προτεινόμενων τεχνικών προδιαγραφών αναφέρεται:

«Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι $>90\%$ »

Όσον αφορά την επί τοις εκατό αναγραφόμενη ανάκτηση σημειώνεται, ότι η ζητούμενη προδιαγραφή δεν υφίσταται σε καμία Εθνική οδηγία (Π.Δ 138/2005), ούτε φυσικά και στις οδηγίες του Συμβουλίου Της Ευρώπης όπου και οι δύο αρμόδιοι οργανισμοί αναφέρουν, ότι το επίπεδο της ανάκτησης πρέπει να είναι μεγαλύτερο των 40 gr αιμοσφαιρίνης ανά μονάδα λευκαφαιρεμένου αίματος. Ως εκ τούτου είναι παντελώς αστήρικτη και ως τέτοια θα πρέπει να την αντικαταστήσετε με την ορθή.

Ζητούμε να αντικατασταθεί με την προδιαγραφή:

«Τα προς μετάγγιση ερυθρά αιμοσφαίρια πρέπει να έχουν αιμοσφαιρίνη μεγαλύτερη των 40 gr, σύμφωνα με το Π.Δ. 138».

Στις τεχνικές προδιαγραφές για το είδος «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΗΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΕΝΑ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ» και συγκεκριμένα στα τεχνικά χαρακτηριστικά των προτεινόμενων τεχνικών προδιαγραφών αναφέρεται:

«Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση»


Η προδιαγραφή αυτή είναι καθαρά φωτογραφική και δεν έγκειται σε καμία εθνική οδηγία. Ο τρόπος αποστείρωσης είναι διαφορετικός σε κάθε εταιρία και για λόγους υγιούς ανταγωνισμού θα πρέπει η προδιαγραφή αυτή να αλλάξει.

Ζητούμε να αντικατασταθεί με την προδιαγραφή:

«Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση ».

Αθήνα, 13/2/2020

Με τιμή,


ANTISEL - ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε.
ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΙΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Κτίριο SPECTRA, 12ο χλμ Θεσσαλονίκης - Ν. Μουδανιών, 570 01 Θέρμη, Τ 231 0322525, F 231 0321912, Ταχυδρομική Θυρίδα 60626
ΤΗΛ 231 0322525
ΑΘΗΝΑ: ΜΙΧΑΛΑΚΟΠΟΥΛΟΥ 116 - 115 27 ΙΛΙΣΙΑ
ΤΗΛ 210 7795980

Αθηνά Κατσέλα

Τμήμα Πωλήσεων Προϊόντων Αιμοδοσίας