



Ε & Ε Ιατρικά Α.Ε.

Το **ΑΙΜΑ** νερό δεν γίνεται®

Λ.ΡΙΑΝΚΟΥΡ 64  
115 23 ΑΘΗΝΑ  
ΤΗΛ 210 6996191  
ΦΑΞ 210 6925903  
info@eemed.gr  
http://www.eemed.gr

ΓΡΑΦΕΙΟ Β.ΕΛΛΑΔΟΣ  
ΑΓ. ΠΑΝΤΩΝ & ΒΙΤΣΙ  
ΓΩΝΙΑ ΤΚ 54627  
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ  
ΤΗΛ 2310 440413

ΓΡΑΦΕΙΟ ΚΡΗΤΗΣ  
ΔΟΜΟΚΟΥ 8  
714 09 ΗΡΑΚΛΕΙΟ  
ΤΗΛ/ΦΑΞ 2810 300266

Προς,  
2η Υ.ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ  
ΓΕΝ. ΝΟΣ. ΝΙΚΑΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΗΜΩΝ»  
Π.ΡΑΛΛΗ & ΦΑΝΑΡΙΩΤΩΝ  
184 54 - ΝΙΚΑΙΑ

Υπόψη: Γραφείου Προμηθειών

Αθήνα, 19/01/2016-00ΕΡ59284/ΝΔΕ/ΝΡ/ΚΤ/κσ

**ΑΦΟΡΑ : ΣΧΟΛΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΥΛΙΚΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ (ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ-ΣΥΝΤΗΡΗΡΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ, ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΚΛΠ)**

Κύριοι,

Με την παρούσα σας υποβάλλουμε κάτωθι τα σχόλια της εταιρίας μας για την Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για Υλικά Αιμοδοσίας (Ασκοί συλλογής αίματος, Αντιπηκτικό-Συντηρητικό Διάλυμα, Εργαστηριακά Φίλτρα κλπ).

1. Στην ενότητα ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, στην παράγραφο ΕΤΙΚΕΤΕΣ αναφέρει:

“Οι ετικέτες των **ασκων** και των κιβωτιων μεταφορας **δυναται** να είναι στην ελληνικη γλωσσα καθως και οι οδηγιες χρησης η συμφωνα με το **ISO 3826** είναι δυνατη και η χρηση συμβολων στις ετικετες των ασκων με την προυποθεση να περιλαμβανονται οδηγιες χρησης στην ελληνικη εντος του κιβωτιου . Οι ετικέτες να φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, να είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας, ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη / απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης τους (**180 3826-1 § 8.5**)”

Προτείνουμε την διόρθωση των σημείων με bold, ως εξής:

Οι ετικέτες των **ασκών** και των κιβωτίων **μμεταφοράς** **δύνονται** να είναι στην ελληνική γλώσσα καθώς και οι οδηγίες χρήσης ή σύμφωνα με το **ISO 3826-2:2008** είναι δυνατή και η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στην ελληνική εντός του κιβωτίου . Οι ετικέτες να φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, να είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας, ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη / απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης τους (**ISO 3826-1 § 8.5**)



E & E Ιατρικά Α.Ε.

2. Στην ενότητα ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, στην παράγραφο ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ-ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ αναφέρει:

“Οι προδιαγραφές των Ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση, να συμφωνούν με το ISO 3826-9 (5.0000Χ30 λεπτά στους 4°C και 37°C)”  
Δεν υπάρχει 9<sup>η</sup> έκδοση του ISO3826, πρόκειται για τυπογραφικό λάθος, προτείνουμε να διορθωθεί και να αναφέρεται στην 1<sup>η</sup> έκδοση του ISO 3826 (ISO 3826-1)

3. Στην ενότητα ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, στην παράγραφο ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ αναφέρονται δύο παράγραφοι με τον αριθμό 4 και μετά συνεχίζει η αρίθμηση έως την παράγραφο 7, προτείνουμε να διορθωθεί και να τελειώνει η αρίθμηση στο 8

4. Στο είδος Β.5. Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ με δυνατότητα έκπλυσης του τελικού παραγώγου με φυσιολογικό ορό (post storage) αναφέρεται:  
«Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από  $1 \times 10^6$ »

Σας αναφέρουμε πως οι ασθενείς που μεταγγίζονται με λευκαφαιρέμενα παράγωγα αίματος είναι στην πλειοψηφία τους υψηλού κίνδυνου (ογκολογικοί, ανοσοκατεσταλμένοι και πολυμεταγγιζόμενοι με μεσογειακή αναιμία) και για να αποφθεχθούν πιθανές αντιδράσεις απαιτείται υψηλότερο επίπεδο λευκαφαίρεσης. Προτείνουμε λοιπόν η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής:

«Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι κάτω από  $2 \times 10^5$ ».

5. Στο είδος Β.6. Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ χωρίς πλύσιμο (post storage) αναφέρεται:  
«Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από  $1 \times 10^6$ »

Σας αναφέρουμε πως οι ασθενείς που μεταγγίζονται με λευκαφαιρέμενα παράγωγα αίματος είναι στην πλειοψηφία τους υψηλού κίνδυνου (ογκολογικοί, ανοσοκατεσταλμένοι και πολυμεταγγιζόμενοι με μεσογειακή αναιμία) και για να αποφθεχθούν πιθανές αντιδράσεις απαιτείται υψηλότερο επίπεδο λευκαφαίρεσης. Προτείνουμε λοιπόν η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής:

«Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι κάτω από  $2 \times 10^5$ ».

Ε & Ε  
Για την Ε & Ε ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕ  
ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΜΕΤΕΠΕΧΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ & ΛΟΓΙΣΤΙΚΗΣ  
Α. ΠΙΑΝΚΟΥΡ 64 - ΑΜΠ/ΠΟΙ 115 23  
ΑΦΜ. 094412995 ΔΟΥ: ΦΑΕΕ ΑΘΗΝΩΝ  
ΑΡ.Μ.Α.Ε.: 27059/01/Β/96559  
ΤΗΛ.: 210 6926971 - FAX: 210 6925903

Κων/νος Τζαβάρας  
Τμήμα Πωλήσεων