

**ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΑΘΗΝΩΝ  
«Π & Α ΚΥΡΙΑΚΟΥ» ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΩΣ 17-10-2015**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

<b>Επωνυμία Επιχείρησης ή Φυσικού Προσώπου</b>	<b>ΑΝΤΙΣΕΛ ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε.</b>
<b>Ταχυδρομική Διεύθυνση</b>	<b>ΚΤΙΡΙΟ SPECTRA – 570 01 ΘΕΡΜΗ- ΘΕΣ/ΝΙΚΗ</b>
<b>Υπεύθυνος σύνταξης</b>	<b>ΛΑΜΠΡΙΝΗ ΜΥΛΩΝΑ</b>
<b>Υπεύθυνος Επικοινωνίας</b>	<b>ΛΑΜΠΡΙΝΗ ΜΥΛΩΝΑ</b>
<b>Τηλέφωνο</b>	<b>2310 322 525</b>
<b>Φαξ</b>	<b>2310 321 912</b>
<b>Email</b>	<b>antisel@antisel.gr</b>

Ειδικές Προτάσεις- Παρατηρήσεις

Περιγραφή είδους	Παράγραφος αναφοράς	Παρατηρήσεις/Σχόλια/Προτάσεις
<p><b>ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ CPDA-1 450 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ</b></p>	<p><b>1.</b></p> <p><b>6.</b></p>	<p>Αναφέρεται:</p> <p>«Κάθε σύστημα να φέρει ένα κύριο ασκό χωρητικότητας 600 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς 400 ml έκαστος, έναν για αιμοπετάλια 5 ημερών όπου θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη αιμοπετάλια 5 ημερών και έναν για φρέσκο κατεψυγμένο πλάσμα»</p> <p>Οι Βασικές Τεχνικές Προδιαγραφές του Υπουργείου Υγείας αναφέρουν ξεκάθαρα (σελ. 1 παρ. 2 ΤΥΠΟΣ 4),</p> <p>«Τριπλοί ασκοί αίματος CPDA ή CPDA-1 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 ml για αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα».</p> <p>Παρακαλούμε για την πλήρη εναρμόνιση με τις Βασικές Τεχνικές Προδιαγραφές του Υπουργείου Υγείας.</p> <p>Αναφέρεται:</p> <p>«Η βελόνα αιμοληψίας θα πρέπει να είναι ενσωματωμένη και ανασπαστη από το σωλήνα αιμοληψίας και να καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα πρέπει να εμποδίζει τη διαρροή του αντιπηκτικού, να διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, και στεγνή τη βελόνη από αντιπηκτικό. Το πώμα της βελόνης να αφαιρείται εύκολα (να κόβεται και όχι απλά να αποσπάται). Το προστατευτικό πώμα να μην μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επανατοποθετηθεί ή να παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές»</p> <p>Η αναφορά (θα κόβεται και όχι απλώς θα αποσπάται) είναι</p>

εκτός του πνεύματος και της ουσίας του ISO 3826 της παραγράφου 4,7.

Οι Βασικές Τεχνικές Προδιαγραφές του Υπουργείου Υγείας αναφέρουν ξεκάθαρα (σελ. 2 παρ. 6),

**«Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές».**

Παρακαλούμε για την πλήρη εναρμόνιση με τις Βασικές Τεχνικές Προδιαγραφές του Υπουργείου Υγείας, Στην ίδια παράγραφο αναφέρεται επίσης:

**«Είναι επιθυμητό να έχει ειδικό ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας για την προστασία του χρήστη μετά το πέρας της αιμοληψίας».**

Η έννοια «είναι επιθυμητό» δεν ισχύει καθώς οι Βασικές Τεχνικές Προδιαγραφές του Υπουργείου Υγείας αναφέρουν ξεκάθαρα (σελ. 2 παρ. 5)

**«Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκοῦ. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη και να διαθέτει ειδικό ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας για προστασία του χρήστη μετά το πέρας της αιμοληψίας».**

Παρακαλούμε για την πλήρη εναρμόνιση με τις Βασικές Τεχνικές Προδιαγραφές του Υπουργείου Υγείας.

	9.	<p>Αναφέρεται:  <b>«Σε κάθε ασκό του συστήματος να είναι θερμοκολλημένη η ετικέτα του με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία».</b>  Οι Βασικές Τεχνικές Προδιαγραφές του Υπουργείου Υγείας αναφέρουν (σελ. 2 παρ. 9):  <b>«Επί εκάστου του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία.»</b>  Παρακαλούμε για την πλήρη εναρμόνιση με τις Βασικές Τεχνικές Προδιαγραφές του Υπουργείου Υγείας.</p>
--	----	---

Αθήνα, 12/10/2015

Με τιμή,

Λαμπρινή Μυλωνά  
Τμήμα Πωλήσεων Προϊόντων Αιμοδοσίας

**ΑΝΤΙΣΕΝΤΑ**  
ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΣΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΕΣΟΤΙΣΜΟΥ  
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ  
ΚΤΙΡΙΟ 23/10 22525  
ΑΘΗΝΑ: ΜΙΧΑΛΑΚΟΠΟΥΛΟΥ 10 - 11527 ΙΛΙΣΙΑ  
ΤΗΛ: 210 7799980 / FAX: 210 4715932  
ΑΦΜ: 091569759 - ΔΟΥ: 0ΔΕ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ