

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ
ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
(ΕΠΙ ΤΩΝ ΣΧΟΛΙΩΝ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ Ε+ Ε ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕ)**

Αθήνα: 08-02-2016

**I. ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΑΠΟ
ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΑ**

ΣΧΟΛΙΟ 2

Απορρίπτεται το αίτημα καθόσον ο έλεγχος της βιοσυμβατότητας του υλικού γίνεται σε εξειδικευμένα εργαστήρια τα οποία δεν διαθέτει η αιμοδοσία, πλέον δε αυτού, δεν μπορεί να αποδειχθεί με κλινική μελέτη.

ΣΧΟΛΙΟ 8

Γίνεται αποδεκτή η παρατήρηση και το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

«Να κατατίθενται δύο (2) δείγματα. Οι προμηθευτές αναλαμβάνουν την υποχρέωση να προσκομίσουν και επί πλέον δείγματα μετά από έγγραφη αίτηση της επιτροπής αξιολόγησης».

ΣΧΟΛΙΟ 9

Το αίτημα απορρίπτεται καθώς το $<1 \times 10^6$ υπολειπόμενων λευκών αιμοσφαιρίων είναι σύμφωνη με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

ΣΧΟΛΙΟ 10

Το αίτημα γίνεται δεκτό. Ως εκ τούτου η προδιαγραφή θα τροποποιηθεί και θα ζητάει

«η κατακράτηση ερυθρών να μην υπερβαίνει το 10% του αρχικού όγκου τους».

ΣΧΟΛΙΟ 11

Απορρίπτεται, καθώς θα γίνουν έλεγχοι στην πράξη από την επιτροπή αξιολόγησης.

ΣΧΟΛΙΟ 12

Απορρίπτεται, καθότι προσδιορίζει συγκεκριμένη τεχνοτροπία παραγωγής. Αντ' αυτού προστίθεται στις προδιαγραφές, η κάτωθι παράγραφος:

«Τα φίλτρα να είναι αποστειρωμένα με διεθνώς αποδεκτή μέθοδο».

**II. ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΑΠΟ
ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ**

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

ΣΧΟΛΙΟ 4

Απορρίπτεται γιατί προσδιορίζει συγκεκριμένη τεχνοτροπία παραγωγής.

ΣΧΟΛΙΟ 5

Απορρίπτεται γιατί προσδιορίζει συγκεκριμένη τεχνοτροπία παραγωγής.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

ΣΧΟΛΙΟ 8

Δε γίνεται αποδεκτό το αίτημα καθόσον τα επιπλέον εναπομείναντα λευκά δεν προβλέπονται από καμία οδηγία και συμπληρώνονται οι προδιαγραφές με άρθρο 8, σύμφωνα με όσα προβλέπει το Συμβούλιο της Ευρώπης:

«Τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια, μετά την λευκαφαίρεση αιμοπεταλίων να είναι $<2 \times 10^5$ ».

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Σ. Ιωαννίδου

Κ. Λιανού

Ι. Ανδρεόπουλος