1.ROCHE DIAGNOSTICS (HELLAS) M.A.E.

Αξιότιμοι κύριοι,

Λάβαμε υπόψη τις προτεινόμενες προδιαγραφές για την προμήθεια Αιματολογικών εξετάσεων στο ΓΝ ΞΑΝΘΗΣ και έχουμε να προτείνουμε το εξής:Προκειμένου η παράδοση των αναλυτών να γίνει εμπρόθεσμα ο χρόνος παράδοσης του συνοδού εξοπλισμού από την υπογραφή της σύμβασης να είναι 60 ημέρες. Συνεπώς στους όρους του διαγωνισμού να συμπεριληφθεί το παρακάτω:" Η παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και η εκπαίδευση του προσωπικού θα γίνει στο χώρο εγκατάστασής των Διαγνωστικών Εργαστηρίων του Γ.Ν. Ξάνθης, εντός χρονικού διαστήματος εξήντα (60) ημερών από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης με έξοδα και ευθύνη του προμηθευτή και κατόπιν συνεννόησης με την Διεύθυνση Τεχνικής και Βιοϊατρικής Υπηρεσίας του Νοσοκομείου."

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Roche Diagnostics (Hellas) Μ.A.E.

2.ΑΝΤΙΣΕΛ-ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε

Προς

4η ΥΠΕ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΞΑΝΘΗΣ

Τμήμα Οικονομικού-Γραφείο Διαγωνισμών

Πληροφορίες: Αποστολάκη Ε.

Τηλ. 25413 51411

Αθήνα, 20 Φεβρουαρίου 2024

ΘΕΜΑ: “Παρατηρήσεις/προτάσεις της εταιρείας ΑΝΤΙΣΕΛ-ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε. που αφορά ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ-ΕΙΔΙΚΩΝ ΟΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΠΡΟΣ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ Γ.Ν. ΞΑΝΘΗΣ»

Μοναδικός Κωδικός: 2024DIAB27764

Ημερ. Λήξης διαβούλευσης: 20/02/2024

Η εταιρεία μας ΑΝΤΙΣΕΛ-ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε., η μεγαλύτερη Ελληνική εταιρία Βιοτεχνολογίας σήμερα (www.antisel.gr), προμηθεύει με Ιατρο-τεχνολογικό εξοπλισμό τα κρατικά και ιδιωτικά νοσοκομεία της χώρας.

Σε συνέχεια σχετικού αιτήματος του νοσοκομείου σας, στα πλαίσια της διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών, έχουμε την τιμή να αναφέρουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις/προτάσεις μας για τις προδιαγραφές 17 και 18 του τμήματος Γ που αφορά την εξέταση «ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΛΑΣΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΥΓΡΗ ΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ–HPLC Haemoglobin subtypes HbA2, HbC, HbF, HbS, κ.λπ.» και τον συνοδό εξοπλισμό ενός αυτόματου αναλυτή υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης High Performance Liquid Chromatography (HPLC):

ΟΜΑΔΑ Γ΄

«ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΛΑΣΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΥΓΡΗ ΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ-ΗPLC»

ΕΝΑΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΥΓΡΗΣ ΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

17. Ο Οίκος κατασκευής του αναλυτή, του λογισμικού και των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και υλικών ελέγχου ποιότητας (controls) να είναι κοινός

18. Να υπάρχουν διαθέσιμοι από τον οίκο κατασκευής του αναλυτή βαθμονομητές (calibrators) και υλικά ελέγχου ποιότητας (controls) δύο επιπέδων για τις Hb F & Hb A2. Ειδικά το control παθολογικού επιπέδου να εμφανίζει κορυφή στη θέση έκλουσης της Hb S.

Παρατήρηση:

Τα υλικά ελέγχου ποιότητας (controls) που έχουν παραχθεί από τον κατασκευαστή του οργάνου ή του αντιδραστηρίου έχουν δημιουργηθεί και ελεγχθεί για την χρήση τους μόνο στο συγκεκριμένο σύστημα δοκιμής του κατασκευαστή. Τέτοια υλικά ελέγχου κατασκευάζονται συχνά από τις ίδιες πρώτες ύλες με τον βαθμονομητή (calibrator), καθιστώντας τα λιγότερο ευαίσθητα σε ανεπαίσθητες αλλαγές στην απόδοση. Καθώς αυτά τα υλικά ελέγχου γενικά βελτιστοποιούνται για χρήση με το συγκεκριμένο σύστημα δοκιμών του κατασκευαστή, αυτό συνεπάγεται ότι μπορούν να καλύψουν αδυναμίες στην ακρίβεια και στην επαναληψιμότητα των μετρήσεων των δειγμάτων και επομένως θεωρούνται όλο και λιγότερο αποτελεσματικά σε σχέση με υλικά ανεξάρτητων τρίτων κατασκευαστών. Αυτή η πλήρης ανεξαρτησία επιτρέπει στον ποιοτικό έλεγχο να αντικατοπτρίζει στενά την απόδοση των δειγμάτων ασθενών, και με αυτόν τον τρόπο, παρέχει μια αμερόληπτη, ανεξάρτητη αξιολόγηση της αναλυτικής απόδοσης.

Με βάση το παραπάνω σκεπτικό προτείνουμε να τροποποιηθούν οι προδιαγραφές 17 και 18 ως εξής:

17. Ο προμηθευτής του αναλυτή, του λογισμικού και των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και υλικών ελέγχου ποιότητας (controls) να είναι κοινός

18. Να υπάρχουν διαθέσιμοι από τον προμηθευτή του αναλυτή βαθμονομητές (calibrators) και υλικά ελέγχου ποιότητας (controls) δύο επιπέδων για τις Hb F & Hb A2. Ειδικά το control παθολογικού επιπέδου να εμφανίζει κορυφή στη θέση έκλουσης της Hb S.

Με την ελπίδα ότι οι παρατηρήσεις/προτάσεις μας θα ληφθούν υπόψη από την αρμόδια επιτροπή, παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε συμπληρωματική πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

ΑΝΤΙΣΕΛ, ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ ΑΕ