



ΑΔΑ: 9ΒΤ04690Β4-8ΡΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ

ΑΡΓΟΣ : 4-06-2019  
ΑΡ.ΠΡΩΤ: 7004

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ  
ΑΡΓΟΛΙΔΑΣ**

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ  
ΑΡΓΟΥΣ  
Κορίνθου 191 – 21 231 Άργος  
Διεύθυνση Διοικητικού  
Τμήμα : Οικονομικό  
Γραφείο Προμηθειών  
Πληρ: Μπεξή Γεωργία  
Τηλ.: 27513 60172  
FAX: 27513 60170  
e-mail: promithies3@gna.gr

**ΘΕΜΑ: ΤΕΛΙΚΕΣ ΑΝΑΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ για Ισοτοπικά αντιδραστήρια CPV 33696400-9 (Αντιδραστήρια Βιοχημικού με συνοδό εξοπλισμό) .**

**ΣΧΕΤ :**

1. Η υπ'αριθ. 23<sup>η</sup>/25-07-2018 (θέμα:13<sup>ο</sup>) πράξη του Διοικητικού Συμβουλίου ΑΔΑ: 91ΚΓ4690Β4-4Ε9 συγκρότηση επιτροπών σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
2. Το υπ'αριθ.πρωτ. 9939/23 -08- 2018 έγγραφο Διευθύντριας Διοικητικού-Οικονομικού ( ορισμός μελών επιτροπών σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών ).
3. Το υπ'αριθ.11772/4-10-2018 πρακτικό 1<sup>ο</sup> της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
4. Η υπ'αριθ. πρωτ. 14048/16-11-2018 Δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών.
5. Οι κατατεθείσες επισημάνσεις /σχόλια που υποβλήθηκαν στην ανωτέρω διαβούλευση από την εταιρεία :
  - DIACHEL Α.Ε (αρ. πρωτ. 14647 / 29-11-2018)
6. Το υπ'αριθ. πρωτ. 7003/4-06-2019 πρακτικό 2<sup>ο</sup> τελικών αναδιαμορφωμένων τεχνικών προδιαγραφών της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών .

Το Γενικό Νοσοκομείο Αργολίδας –Νοσηλευτική Μονάδα Άργους προβαίνει στην ανάρτηση των **τελικών αναδιαμορφωμένων τεχνικών προδιαγραφών** για τέσσερις (4) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησής τους στον ιστότοπο <http://et.diavgeia.gov.gr> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ) & την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου ([www.gna.gr](http://www.gna.gr) –βασικό μενού-Γραφείο Προμηθειών – Διαβουλεύσεις ) για την προμήθεια **για Ισοτοπικά αντιδραστήρια CPV 33696400-9 (Αντιδραστήρια Βιοχημικού με συνοδό εξοπλισμό) όπως αναδιαμορφώθηκαν** από την αρμόδια επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών .

**Δεν επιδέχονται επιπλέον επισημάνσεις /σχόλια.**

**ΤΕΛΙΚΕΣ ΑΝΑΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

## ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

### 1. Ισοτοπικά αντιδραστήρια CPV 33696400-9 (Αντιδραστήρια Βιοχημικού με συνοδό εξοπλισμό ) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ & ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

#### 1. Αντικείμενο Προμήθειας.

1.1 Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη χορηγητών για την προμήθεια από το ελεύθερο εμπόριο των υλικών, τα οποία απαιτούνται για τη διενέργεια των εξετάσεων προς κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου για χρονικό διάστημα **ενός (1) έτους** , καθώς και τις απαιτήσεις, τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής αυτών.

1.2 Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε μία εξέταση του **ΠΙΝΑΚΑ 1 ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** είναι ο **ετήσιος** αριθμός εξετάσεων της Νοσηλευτικής Μονάδας Άργους .

#### 2. Όροι Διεξαγωγής του Διαγωνισμού.

##### 2.1 . Δείγματα.

Κατά το στάδιο της αξιολόγησης, οι προμηθευτές πρέπει να έχουν τη δυνατότητα επίδειξης διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.

##### 2.2 Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:

α. Χώρα προέλευσης των υλικών.

β. Εργοστάσιο κατασκευής.

γ. Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία.

δ. Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.

2.3 Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό να προσκομίσει βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της Χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.

#### 3. Παράδοση – Παραλαβή.

3.1 Η παράδοση των υλικών να γίνεται τμηματικά εντός πέντε (5) ημερών από την διαβίβαση της παραγγελίας, από την διαχείριση υλικού του Νοσοκομείου.

3.2 Σαν τόπος παράδοσης των υλικών ορίζεται η αποθήκη του Γ. Ν. Αργολίδας – Ν. Μ. Άργους με βάση την ισχύουσα σ' αυτό διαδικασία.

#### 4. Τεχνικοί Προσδιορισμοί.

4.1 Ο Διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις Τεχνικές Περιγραφές των υλικών .

4.2 Οι μειοδότες πρέπει να αναγράφουν στις προσφορές τους (οικονομική και τεχνική), ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παραπάνω τεχνικές περιγραφές της Υπηρεσίας.

4.3 Στην περίπτωση που το προσφερόμενο υλικό παρουσιάζει αποκλίσεις ή διαφοροποιήσεις από αυτά που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης δεν θα απορρίπτονται υπό την προϋπόθεση ότι οι αποκλίσεις αυτές δεν αναφέρονται στους απαραίτους όρους και κρίνονται από την επιτροπή επουσιώδεις. Για το λόγο αυτό πρέπει να αναφέρονται ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ με λεπτομέρειες για να αξιολογηθούν από την αρμόδια επιτροπή.

#### 5. Συσκευασία.

5.1 Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.

5.2 Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ : στα Ελληνικά ή Αγγλικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά:

- 5.2.1** Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στη Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.
- 5.2.2** Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
- 5.2.3** Κατά περίπτωση, την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.
- 5.2.4** Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ», ή τον αύξοντα αριθμό.
- 5.2.5** Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
- 5.2.6** Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».
- 5.2.7** Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
- 5.2.8** Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
- 5.2.9** Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργ. Απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά ως εξής:
- α.** Τα στοιχεία της ετικέτας, πλην των 5.2.4 και 5.2.5.
- β.** Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωση του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit).
- γ.** Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.
- δ.** Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.
- ε.** Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, και την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.
- στ.** Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού εξοπλισμού προκειμένου να χρησιμοποιηθεί ορθώς.
- ζ.** Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και, κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.
- η.** Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για την χρήση του προϊόντος.
- θ.** Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση:
- Της αρχής της μεθόδου.
  - Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγικότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών), των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.
  - Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.α.)
  - Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.
- ι.** Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.
- ια.** Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.
- ιβ.** Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με :
- Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.

-Αναφορά στον τρόπο βαθμολόγησης του προϊόντος

-Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες συμπεριλαμβανομένης της

περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

-Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.

-Όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.

-Πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.

-Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.α.)

-Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας

-Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.

**ιγ.** Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.

**ιδ.** Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

**5.2.10** Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με :

**α.** Τα στοιχεία του προμηθευτή.

**β.** Αριθμό σύμβασης.

**γ.** Την ένδειξη «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ».

## **6. Άλλοι Ειδικοί Όροι.**

**6.1** Η Υπηρεσία δεν θα δεχθεί ουδεμία διαφοροποίηση στις τιμές ,ανά εξέταση που θα κατακυρωθούν τα αποτελέσματα του διαγωνισμού, για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία.

Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως:

**α.** Τιμή ανά εξέταση .

**β.** Τιμή ανά ομάδα Εξετάσεων, όπως αυτές ομαδοποιούνται στις αντίστοιχες περιγραφές του

### **ΠΙΝΑΚΑ 1**

**γ.** Τιμές των προσφερομένων Βιοχημικών αντιδραστηρίων, καθώς και των επιπρόσθετων υλικών, όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπών αναλωσίμων, ανά εμβαλλάγιο - συσκευασία, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.

**δ.** Την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και παντός είδους απαιτούμενων αναλωσίμων για την διενέργεια της κάθε εξέτασης.

**6.2** Δήλωση του συμμετέχοντος ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

**6.3** Ο ελάχιστος ετήσιος αριθμός των εκτελούμενων εξετάσεων φαίνεται στον **ΠΙΝΑΚΑ 1 ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**.

**6.4** Ο αριθμός αναλυτών που θα πρέπει να διαθέσει στο νοσοκομείο ο προμηθευτής πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του νοσοκομείου, όπως αυτές περιγράφονται στον **ΠΙΝΑΚΑ 1 ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** ώστε να υπάρχει δυνατότητα διεξαγωγής των εξετάσεων στο πρωινό ωράριο.

**6.5** Η διάρκεια της σύμβασης θα ορισθεί **ένα (1), έτος** με τους ίδιους όρους και τις τιμές της κατακύρωσης .

**6.6** Το service και τα αναλώσιμα πέραν των αναφερομένων στις τεχνικές προδιαγραφές των μηχανημάτων θα βαρύνουν τον προμηθευτή , ο οποίος θα έχει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στο χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου.

### **7.Έλεγχος - Απορριψη Υλικών – Αντικατάσταση.**

**7.1** Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντου του Εργαστηρίου, αρκούτσως τεκμηριωμένη.

**7.2** Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία που καθορίζεται από τον αρμόδιο φορέα, να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης. Εάν τελικά ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε, κηρύσσεται έκπτωτος.

**7.3** Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα σε 10 ημέρες από την προσκόμιση των νέων ειδών.

**7.4** Για το επιπλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης ή φόρτωσης, ο προμηθευτής λογίζεται εκπρόθεσμος και υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται από το Ν. 4412/2016.

Εάν τελικά ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε, κηρύσσεται έκπτωτος.

## **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ**

### **1. ΣΚΟΠΟΣ**

1.1. Η Τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ως «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ» φέρονται στο εξής , όλα τα βιολογικά, βιοχημικά, ανοσολογικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

### **ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

#### **2.1. ΓΕΝΙΚΑ**

**2.1.1.** Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχειρίιστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

**2.1.2.** Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή , που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων , καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.

#### **2.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

##### **2.2.1.ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ**

- 2.2.1.1.** Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:
- 2.2.1.1.1.** Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές
- 2.2.1.1.2.** Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως σύμφωνα με την παρ.5.2.9 .
- 2.2.1.1.3.** Να έχουν κατά το δυνατό μακρότερο χρόνο λήξεως
- 2.2.1.1.4.** Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται
- 2.2.1.1.5.** Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία σύμφωνα με την παρ. 5 .
- 2.2.1.1.6.** Ιδιαίτερες απαιτήσεις
- α. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του.
- β. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.
- 2.2.1.1.7.** Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή , όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως , μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντου του Εργαστηρίου, αρκούτσως τεκμηριωμένη.
- 2.2.1.1.8.** Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.

#### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ**

<b>ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ</b>			
<b>Α/Α</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΑΛΥΤΩΝ</b>	<b>ΤΕΜΑΧΙΑ</b>	<b>ΧΩΡΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ</b>
1	ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ (Κύριος αναλυτής ρουτίνας )	1	ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
2	ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ (Εφεδρικός αναλυτής επειγόντων)	1	ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

#### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Ο προς διάθεση βιοχημικός αναλυτής θα πρέπει να καλύπτει τις παρακάτω απαιτήσεις:

- 1 Ο προσφερόμενος αναλυτής θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και θα παραδοθεί στο Νοσοκομείο με ευθύνη του προμηθευτή.
- 2 Πρέπει να εκτελεί όλες τις αναφερόμενες στη διακήρυξη εξετάσεις και πλέον αυτών.
- 3 Οι προδιαγραφές του αναλυτή, είναι απαραίτητο να καλύπτονται πλήρως, καθώς αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου.
- 4 Δεν θα εξεταστούν προσφορές που αποκλίνουν και, ειδικότερα δεν θα εξεταστούν προσφορές για αναλυτές με χαμηλότερη παραγωγικότητα, αφού κρίνεται ασύμφορο για το Νοσοκομείο να καλύπτει τις ανάγκες του εργαστηρίου με πολλούς αναλυτές χαμηλής παραγωγικότητας, γιατί θα απασχολείται μεγαλύτερος αριθμός χειριστών, με αποτέλεσμα να αυξάνεται το συνολικό κόστος των αναλύσεων.
- 5 Όλα τα τεχνικά στοιχεία που ζητούνται καθώς και τα επιπρόσθετα τεχνικά χαρακτηριστικά του προσφερόμενου αναλυτή θα τεκμηριώνονται με παραπομπές στα διαφημιστικά και τεχνικά εγχειρίδια, διαφορετικά δεν θα αξιολογούνται.

#### **Τεχνική Περιγραφή**

##### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ**

- 1 Να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή δειγμάτων τύπου RANDOM ACCESS.
- 2 Να είναι αναλυτής ενιαίος και να δύναται να επεκταθεί σε ενιαία ανοσοβιοχημική πλατφόρμα, χωρίς διαμεσολάβηση ή προσθήκη άλλου συστήματος, με μία οθόνη ελέγχου κι

ένα σημείο φόρτωσης κι εκφόρτωσης δειγμάτων, υλικών ποιοτικού ελέγχου και βαθμονόμησης.

- 3 Να έχει παραγωγικότητα τουλάχιστον 800 φωτομετρικών εξετάσεων ανά ώρα και τουλάχιστον 400 εξετάσεων ηλεκτρολυτών ανά ώρα με ενσωματωμένο σύστημα.
- 4 Η τροφοδοσία του σε δείγματα να γίνεται συνεχώς, χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του. Ο φορέας των δειγμάτων (rack) να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σωληνάρια διαφορετικής διαμέτρου (τουλάχιστον 10mm) και ύψους.
- 5 Να δέχεται δείγματα ταυτόχρονα διαφόρων τύπων (ορού, ούρων, ENY, ολικού αίματος κ.λ.π.), ορούς ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης τα οποία να φορτώνονται όλα σε κοινούς φορείς δειγμάτων (racks). Να μην απαιτούνται ειδικοί φορείς φόρτωσης ανάλογα με τον τύπο του δείγματος.
- 6 Να έχει την δυνατότητα αυτόματης αραίωσης και επανάληψης των δειγμάτων (Auto Dilution & Auto Retest), καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (Reflex Testing), χωρίς την χρήση επιπλέον λογισμικών συστημάτων.
- 7 Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων. Η χωρητικότητα του ψυγείου να είναι τέτοια ώστε να καλύπτει όλη την γκάμα των εξετάσεων ταυτόχρονα.
- 8 Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να περιέχονται σε φιαλίδια που φέρουν γραμμικό κώδικα (Barcode) κατάλληλα για την άμεση τοποθέτηση και ανάγνωσή τους από τον αναλυτή με αναγνώστη Barcode.
- 9 Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και να διαθέτουν μεγάλη γραμμικότητα, ακρίβεια και επαναληψιμότητα επί του προσφερόμενου αναλυτή (να αναφερθούν και κατατεθούν στοιχεία). Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσεως κάθε εξέτασης στα Ελληνικά, στις οποίες να αναγράφονται οι επιδόσεις ακρίβειας (επαναληψιμότητα, γραμμικότητα, ακρίβεια κ.λ.π.) για τον προφερόμενο αναλυτή.
- 10 Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης μεγάλου αριθμού εξετάσεων ταυτόχρονα πάνω από 40.
- 11 Ο αναλυτής να είναι ανοικτός και το φωτομετρικό σύστημα να χρησιμοποιεί τουλάχιστον 16 μήκη κύματος, ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ευκολία και αντιδραστήρια άλλων οίκων για εξετάσεις που δεν ζητούνται στον πίνακα εξετάσεων.
- 12 Να δέχεται τοποθέτηση τουλάχιστον 150 δειγμάτων ταυτόχρονα στον δειγματολήπτη του.
- 13 Η στάθμη όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, απόβλητα, τυχόν απορρυπαντικά, αντιδραστήρια ISE) να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης (όχι υπολογιστικά) και να ειδοποιείται ο χειριστής.
- 14 Το ρύγχος δειγματοληψίας να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης θρόμβων, ινικής, φυσαλίδων. Ο αναλυτής να επισημαίνει την ανεπαρκή στάθμη δείγματος ή αντιδραστηρίου.
- 15 Το πρόγραμμα λειτουργίας να είναι φιλικό προς τον χρήστη, με οθόνες βοήθειας σε κάθε σημείο του MENU στην Ελληνική γλώσσα.
- 16 Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων.
- 17 Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά, με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας και να υπάρχει σύστημα διαχείρισης και καταγραφής των στοιχείων του αριθμού και του είδους των εξετάσεων. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με on line σύστημα διαχείρισης ασθενών στην Ελληνική, με δαπάνη του μειοδότη.
- 18 Να διαθέτει επιπλέον τουλάχιστον 10 θέσεις φόρτωσης επειγόντων δειγμάτων χωρίς να απαιτείται αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας, τα οποία να εκτελούνται αμέσως μετά την ολοκλήρωση των εξετάσεων του δείγματος που αναλύεται την στιγμή της φόρτωσής τους στον αναλυτή και να αναγνωρίζονται με αναγνώστες barcode, ενσωματωμένους στους αναλυτές.
- 19 Να υπάρχει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου.
- 20 Να δοθεί και δεύτερος βιοχημικός αναλυτής, ως εφεδρικός, που να καλύπτει τις ανάγκες επειγόντων περιστατικών ο οποίος να είναι πανομοιότυπος με τον κύριο αναλυτή, να

χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά, να έχει ταχύτητα 800 τουλάχιστον φωτομετρικών εξετάσεων ανά ώρα και να έχει κατά μέγιστο μήκος 2,1 μέτρα λόγω έλλειψης χώρου.

**Ο Προμηθευτής θα αναλάβει το κόστος σύνδεσης του αναλυτή με το LIS του Νοσοκομείου.**

### ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (Ρουτίνας & Επειγόντων)

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΕΟΚΕ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ ΑΛΑΝΙΝΗΣ SGPT	11.01.01.03.001	10.000	3.257,48 €
2	ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ	11.01.01.05.001	6.000	2.130,07 €
3	ΑΜΥΛΑΣΗ	11.01.01.07.001	5.480	3.150,25 €
4	ΑΣΠΑΡΤΙΚΗ ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ SGPOT	11.01.01.10.001	10.000	3.257,48 €
5	ΨΕΥΔΟΧΟΛΙΝΕΣΤΕΡΑΣΗ	11.01.01.11.001	5.000	2.874,32 €
6	ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ CK	11.01.01.13.001	10.000	4.796,32 €
7	Υ-ΓΛΟΥΤΑΜΥΛΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ ΓGT	11.01.01.16.001	8.000	2.889,70 €
8	ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ LDH	11.01.01.19.001	10.000	3.300,88 €
9	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	11.02.01.01.001	5.000	1.507,22 €
10	ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ TBIL	11.02.01.03.001	8.000	2.576,22 €
11	ΑΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ DBIL	11.02.01.03.002	8.000	4.035,46 €
12	ΟΥΡΙΑ	11.02.01.04.001	17000	4.376,21 €
13	ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	11.02.01.05.001	5500	1.905,51 €
14	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	11.02.01.07.001	17000	4.376,21 €
15	ΓΛΥΚΟΖΗ	11.02.01.13.001	17000	4.331,94 €
16	HDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	11.02.01.15.001	5500	8.156,72 €
17	ΣΙΔΗΡΟΣ	11.02.01.16.001	1000	449,75 €
18	LDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	11.02.01.21.001	2000	1.632,09 €
19	ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ	11.02.01.30.001	5000	1.148,24 €
20	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	11.02.01.31.001	5500	2.189,22 €
21	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	11.02.01.32.001	5000	1.484,90 €
22	ΑΣΒΕΣΤΙΟ	11.03.01.03.001	1000	527,25 €
23	ΜΑΓΝΗΣΙΟ	11.03.01.07.001	1500	519,68 €
24	ΑΝΟΡΓΑΝΟΣ ΦΩΣΦΟΡΟΣ	11.03.01.08.001	3000	991,38 €
25	ΧΛΩΡΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	11.04.01.03.001	20000	4.010,16 €
26	ΚΑΛΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	11.04.01.06.001	20000	4.010,16 €
27	ΝΑΤΡΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	11.04.01.07.001	20000	4.010,16 €
28	ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΥΡΩΝ	12.01.03.01.002	1000	159,84 €
29	C-ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗ GPV 33696500-0	18.11.01.09.001	248	32,29 €

### Β' ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΜΑΤΩΝ

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ			
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΑΛΥΤΗ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΧΩΡΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
1	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΜΑΤΩΝ	1	ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ



Το πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα ηλεκτροφόρησης πρέπει :

1. Η κεντρική μονάδα να περιέχει όλα τα απαιτούμενα εξαρτήματα/ τμήματα για την διεξαγωγή της ηλεκτροφόρησης, δηλ.:

- Ρομποτικό βραχίονα εκτέλεσης της διαδικασίας
- Θερμοστατούμενο θάλαμο ηλεκτροφόρησης
- Θερμοστατούμενο χώρο τοποθέτησης των δειγμάτων
- Θαλάμους χρέωσης, έκπλυσης, διαφανοποίησης, στεγνώματος, πυκνόμετρο (dencitometer)
  2. Όλη η διαδικασία – από την εναπόθεση του δείγματος έως την λήψη των αποτελεσμάτων – να είναι πλήρως αυτόματη, χωρίς καμία ανάγκη μεσολάβησης του χειριστή.
  3. Να μην χρησιμοποιεί αντλίες (pumps)ή εάν χρησιμοποιεί αυτές να είναι μικρές περισταλτικές αντλίες.
  4. Να χρησιμοποιεί έτοιμες προς χρήση ταινίες οξικής κυτταρίνης.
  5. Να μπορεί να εκτελεί τις ηλεκτροφορήσεις με τεχνική Micro ή Sem – Micro ( για μεγαλύτερη ευαισθησία για την ανίχνευση πολύ μικρών κλασμάτων που να μην διακρίνονται πάντοτε εύκολα με τη συνήθη τεχνική ρουτίνας MICRO)
  6. Να έχει τη δυνατότητα να τρέχει με απλό και γρήγορο τρόπο επόμενη ταινία νέων δειγμάτων , μετά το πέρας της προηγούμενης , επιτυγχάνοντας έτσι ταχύτητα τουλάχιστον 15 δειγμάτων ανά ώρα.
  7. Να συνοδεύεται από τροφοδοτικό (UPS) για αυτονομία σε περίπτωση διακοπής της τάσης δικτύου .
  8. Τα κιτ των αντιδραστηρίων να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα υλικά και να είναι στην πλειοψηφία τους έτοιμα προς χρήση.
  9. Το σύστημα να συνοδεύετε από σύγχρονο εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή ( PC) σε λειτουργικό σύστημα WINDOWS και με σύγχρονο λογισμικό (software) με δυνατότητα επεξεργασίας , αποθήκευσης και εκτύπωσης των αποτελεσμάτων και άλλων στοιχείων στα ελληνικά.
  10. Να μπορεί η συσκευή ηλεκτροφόρησης να λειτουργεί αυτόνομα και χωρίς την χρήση συνοδού Η/Υ.
  - 11. Ο Προμηθευτής θα αναλάβει το κόστος σύνδεσης του αναλυτή με το LIS του Νοσοκομείου.**

### ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ **ΑΝΑΛΥΤΗ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΜΑΤΩΝ**

30	ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗ ΛΕΥΚΩΜΑΤΩΝ	11.02.01.35.001	300	4.713,24 €
----	--------------------------	-----------------	-----	------------

#### **2.3. ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ**

**2.3.1.** Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του:

**2.3.1.1.** Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.

**2.3.1.2.** Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά, κλπ.) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής.

Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

**2.3.1.3.** Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένα με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον Οίκο κατασκευής.

**2.3.1.4.** Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.

**2.3.1.5.** Η κατάθεση Υπεύθυνης Δήλωσης του Ν. 1599/86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδώσει και βεβαίωση του Οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς, S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία.

**2.3.1.6.** Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την τετραετία από την ημερομηνία κατασκευής τους.

**2.3.1.7.** Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των αναλυτών την ημερομηνία που θα ορισθεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου.

**2.3.1.8.** Συμμόρφωση CE σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93), πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής.

**2.3.1.9.** Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.

**2.3.1.10.** Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην Ελληνική. Τυχόν ασήμαντες παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά της παραγράφου 2.2.2. της παρούσης, μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την Επιτροπή Αξιολόγησης εφ' όσον δεν είναι ή δεν υστερούν προς τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας, αλλά και τις συμπληρώνουν προς το καλύτερο. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστατη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

**2.3.1.11.** Διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρίας (PROSPECTUS) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

**2.3.1.12.** Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα σε ένα (1) μήνα από την υπογραφή της σύμβασης.

**2.3.1.13.** Έγγραφο δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης όπως αναφέρεται στη παράγραφο 3.2.1. ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού, όπως αναφέρεται και στην παράγραφο 3.2.1.2.

1.3.1.14. Έγγραφο εγγύηση – δήλωση για τη δυνατότητα υποστηρίξεως, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3.2.1.2. (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κτλ. ) όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.1.2.

### **3. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ – ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ**

**3.1** Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παραγράφου 2.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ

#### **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.**

**3.2.** Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει (με την πρώτη παράδοση των αντιδραστηρίων) και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν το διατιθέμενο απ' αυτόν μηχάνημα:

**3.2.1.** Έγγραφο εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο Εργοστασιακό Αριθμό (Serial Number), ο οποίος θα αναγράφεται στη σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Μέσα σε αυτό το χρονικό διάστημα, ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

#### **Υπ' όψη ότι:**

**3.2.2.1.** Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία.

Το χρονικό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δύο (2) ώρες.

Ο προμηθευτής οφείλει για τις εξετάσεις που έχουν επείγοντα χαρακτήρα και για το διάστημα που το μηχάνημα θα μείνει εκτός λειτουργίας (μέγιστο 2 ώρες) να έχει μεριμνήσει για την κάλυψη των επειγόντων περιστατικών (εφεδρικός αναλυτής, συντήρηση τυχόν υπαρχόντων ή άλλος).

Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης, πρέπει να περιγραφεί σαφώς.

**3.2.1.2.** Έγγραφη δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος, οργάνου ή συσκευής χωρίς την επιβάρυνση της υπηρεσίας.

### **3.3. ΕΛΕΓΧΟΙ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ.**

Ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου μηχανήματος, γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής σε κάθε παράδοση και θα αποσκοπεί στη διαπίστωση:

**3.3.1.** Της καλής καταστάσεως από άποψη εμφανίσεως, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς.

**3.3.2.** Της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

**3.3.3.** Της ύπαρξης των εγγράφων και εντύπων που αναφέρονται στις παραγράφους 2.3. , 3.1. και

**3.3.4.** Την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στην Ελληνική.

**3.4.** Πριν γίνει ο έλεγχος των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς ως παρ. 2.3.1.13. που θα παραμείνουν στη διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και τη θεωρία του υπό προμήθεια συστήματος. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι από μία (1) ημέρα έως έξι (6) το περισσότερο ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

**3.5.** Πριν γίνει η παραλαβή του διατιθέμενου μηχανήματος θα πρέπει να δοκιμαστεί σε δουλειά ρουτίνας για τουλάχιστον πέντε (5) μέρες και ίσως περισσότερο αν απαιτηθεί από την υπηρεσία.

### **4. ΔΙΑΦΟΡΑ**

**4.1.** Επισημάνσεις Παραδόσεως.

**4.1.1.** Σε κατάλληλη θέση του μηχανήματος να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή στην οποία θα αναγράφονται.

**4.1.1.1.** Η ονομασία, το μοντέλο και ο Serial Number του μηχανήματος.

**4.1.1.2.** Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή.

**4.1.1.3.** Ο αριθμός σύμβασης για την προμήθεια των αντιδραστηρίων και το έτος υπογραφής της.

**4.1.2.** Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στις παραγράφους 2.1 , 2.3.1. είναι απαραίτατοι.

**4.1.3.** Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στην παράγραφο 3.2. είναι δεσμευτικοί για τον προμηθευτή και πρέπει να περιλαμβάνονται στη σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων.

**4.1.4** Όσον αφορά την εκτέλεση της Σύμβασης, εκπρόθεσμη παράδοση, ακαταλληλότητα ειδών, απόρριψη αυτών και αντικατάσταση κτλ. Ισχύουν οι διατάξεις του Ν.4412/2016

<b>ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ</b>			
<b>A/A</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΑΛΥΤΩΝ</b>	<b>ΤΕΜΑΧΙΑ</b>	<b>ΧΩΡΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ</b>
<b>1</b>	<b>ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ (Κύριος αναλυτής ρουτίνας )</b>	<b>1</b>	<b>ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ</b>

2	ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ (Εφεδρικός αναλυτής επειγόντων)	1	ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
3	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΜΑΤΩΝ	1	ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

### ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
...				

#### ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

1. Ακολουθείται αυστηρά η τήρηση της σειράς των Παραγράφων της Υπηρεσίας.
2. Τα χαρακτηριστικά των συσκευών θα δίδονται σε μονάδες ή περιγραφικά σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην Τεχνική Περιγραφή. Εάν η διατύπωση είναι διαφορετική στα επίσημα PROSPECTUS, να δοθούν οι τύποι της μετατροπής.

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

Ο πίνακας συμμόρφωσης πρέπει να υποβληθεί με την τεχνική προσφορά, συμπληρωμένος σύμφωνα με τις παρακάτω επεξηγήσεις και οδηγίες τις οποίες ο υποψήφιος είναι υποχρεωμένος να ακολουθήσει:

**1.** Στη στήλη «**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ**», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.

**2.** Στη στήλη «**ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ**», σημειώνεται η απάντηση του υποψηφίου Προμηθευτή που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την προσφορά ή ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην προσφορά. Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει την υποχρέωση ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης.

**3.** Στη στήλη «**ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ**» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε ενότητα της τεχνικής προσφοράς, η οποία θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου Προμηθευτή τεκμηριώνουν τα στοιχεία του Πίνακα Συμμόρφωσης.

**4.** Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λ.π.).

Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στην αναφορά θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης, στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18)

### ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΕΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

#### Υπόδειγμα οικονομικής προσφοράς για αντιδραστήρια ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ με συνοδό εξοπλισμό

**ΠΙΝΑΚΑΣ 1 Α**

Προσφερόμενα Αντιδραστήρια

α/α	Εξέταση	Κωδικός	Εξετάσεις ανά Συσκευασία	Τιμή Συσκευασίας	Τιμή Συσκευασίας Ολογράφως
1					
2					
....					

**ΠΙΝΑΚΑΣ 1 Β Προσφερόμενα αναλώσιμα υλικά-υλικά ελέγχου ποιότητας- υλικά βαθμονόμησης**

Είδος	Κωδικός	Τιμή	Συχνότητα χρήσης	Συνολικές απαιτούμενες Συσκευασίες ετησίως	Συνολικό ετήσιο κόστος	Κόστος ανά εξέταση
1						
2						
....						

**ΠΙΝΑΚΑΣ 1 Γ Προσφερόμενα αναλώσιμα υλικά, υλικά βαθμονόμησης (calibrators κλπ)**

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
α/α	Είδος Εξέτασης	Συνολικός Ετήσιος Αριθμός Εξετάσεων	Αριθμός εξετάσεων ανά Συσκευασία	Απαιτούμενες Συσκευασίες αντιδραστηρίων για τη διενέργεια κάθε εξέτασης σε ακέραιο αριθμό	Τιμή Συσκευασίας προ φπα	Συνολική Τιμή Συσκευασιών ανά είδος εξέτασης προ φπα	Τιμή μονάδος ανά εξέταση $8 = (7) / (3)$	Κόστος Αναλωσίμων controls, calibrators κλπ ανά εξέταση	Συνολικό κόστος ανά εξέταση	Συνολική Ετήσια Δαπάνη (Αριθμός εξετάσεων Χ Τιμή εξέτασης) $11 = (3) \times (10)$
1										
2										
....										
....										
....										
....										
Συνολικό κόστος της ομάδας εξετάσεων χωρίς ΦΠΑ										
Συντελεστής ΦΠΑ										
Συνολικό κόστος της ομάδας εξετάσεων με ΦΠΑ										

**Στο συνολικό κόστος ανά εξέταση πρέπει να συμπεριληφθεί το συνολικό κόστος αντιδραστηρίων αναλωσίμων, λοιπών υλικών & άλλων στοιχείων που απαιτούνται για να διενεργηθούν οι προγραμματιζόμενες εξετάσεις.**

**ΠΙΝΑΚΑΣ 1 ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (Ρουτίνας & Επειγόντων)**

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΕΟΚΕ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ ΑΛΑΝΙΝΗΣ SGPT	11.01.01.03.001	10.000	3.257,48 €
2	ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ	11.01.01.05.001	6.000	2.130,07 €
3	ΑΜΥΛΑΣΗ	11.01.01.07.001	5.480	3.150,25 €
4	ΑΣΠΑΡΤΙΚΗ ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ SGGT	11.01.01.10.001	10.000	3.257,48 €
5	ΨΕΥΔΟΧΟΛΙΝΕΣΤΕΡΑΣΗ	11.01.01.11.001	5.000	2.874,32 €
6	ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ CK	11.01.01.13.001	10.000	4.796,32 €
7	γ-ΓΛΟΥΤΑΜΥΛΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ GGT	11.01.01.16.001	8.000	2.889,70 €
8	ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ LDH	11.01.01.19.001	10.000	3.300,88 €
9	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	11.02.01.01.001	5.000	1.507,22 €
10	ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ TBIL	11.02.01.03.001	8.000	2.576,22 €
11	ΑΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ DBIL	11.02.01.03.002	8.000	4.035,46 €
12	ΟΥΡΙΑ	11.02.01.04.001	17000	4.376,21 €
13	ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	11.02.01.05.001	5500	1.905,51 €
14	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	11.02.01.07.001	17000	4.376,21 €
15	ΓΛΥΚΟΖΗ	11.02.01.13.001	17000	4.331,94 €
16	HDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	11.02.01.15.001	5500	8.156,72 €
17	ΣΙΔΗΡΟΣ	11.02.01.16.001	1000	449,75 €
18	LDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	11.02.01.21.001	2000	1.632,09 €
19	ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ	11.02.01.30.001	5000	1.148,24 €
20	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	11.02.01.31.001	5500	2.189,22 €
21	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	11.02.01.32.001	5000	1.484,90 €
22	ΑΣΒΕΣΤΙΟ	11.03.01.03.001	1000	527,25 €
23	ΜΑΓΝΗΣΙΟ	11.03.01.07.001	1500	519,68 €
24	ΑΝΟΡΓΑΝΟΣ ΦΩΣΦΟΡΟΣ	11.03.01.08.001	3000	991,38 €
25	ΧΛΩΡΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	11.04.01.03.001	20000	4.010,16 €
26	ΚΑΛΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	11.04.01.06.001	20000	4.010,16 €
27	ΝΑΤΡΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	11.04.01.07.001	20000	4.010,16 €
28	ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΥΡΩΝ	12.01.03.01.002	1000	159,84 €
29	C-ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗ GRV 33696500-0	18.11.01.09.001	248	32,29 €
<b>ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑΛΥΤΗ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΜΑΤΩΝ</b>				
30	ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗ ΛΕΥΚΩΜΑΤΩΝ	11.02.01.35.001	300	4.713,24 €

Ο Συνολικός προϋπολογισμός για τη διενέργεια τακτικού ανοικτού ηλεκτρονικού Διαγωνισμού που θα προκηρυχτεί θα είναι σύμφωνα με το υπό διαμόρφωση Πρόγραμμα Προμηθειών του 2019.

Περισσότερες πληροφορίες διευκρινήσεις δίνονται από το Γραφείο Προμηθειών κάθε εργάσιμη ημέρα και ώρα στο τηλέφωνο 2751360172 ή FAX 2751360170 ή στο e-mail: [promithies3@gna.gr](mailto:promithies3@gna.gr)

**Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ ΤΟΥ Γ.Ν. ΑΡΓΟΛΙΔΑΣ**

**ΑΓΓΕΛΙΚΗ ΦΛΩΚΟΥ**