



ΑΔΑ: 6Β154690Β4-Ε4Β

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ

ΑΡΓΟΣ : 4-06-2019
ΑΡ.ΠΡΩΤ: 7005

**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 Αντιδραστήρια Αιματολογικών τεστ CPV 33696200-7 (Αντιδραστήρια Αιματολογικού με συνοδό εξοπλισμό)

ΣΧΕΤ :

1. Η υπ' αριθ. 23^η/25-07-2018 (θέμα:13^{ον}) 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^ο 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 τις παρακάτω εταιρείες :
 - ΑΡΗΣ ΜΑΝΤΖΩΡΟΣ Α.Ε (αρ. πρωτ. 14605 / 29-11-2018)
 - ΔΙΑCHEL Α.Ε (αρ. πρωτ. 14646 / 29-11-2018)
 - ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ (αρ. πρωτ. 14811 / 3-12-2018)
6. Το υπ' αριθ. πρωτ. 241/8-01-2019 πρακτικό 2^ο 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 –βασικό μενού-Γραφείο Προμηθειών – Διαβουλεύσεις) για την προμήθεια **για Αντιδραστήρια Αιματολογικών τεστ CPV 33696200-7 (Αντιδραστήρια Αιματολογικού με συνοδό εξοπλισμό)** όπως αναδιαμορφώθηκαν από την αρμόδια επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών .

ΤΕΛΙΚΕΣ ΑΝΑΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ –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 **Πίνακα 1 Εξετάσεων** είναι ο ετήσιος αριθμός εξετάσεων.

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 Νοσοκομείου 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 απαράβατους 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 παραπάνω 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 αναπαραγωγικότητα, 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 Ειδικό 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 των τεχνικών προδιαγραφών.

γ. Τιμές των προσφερομένων αιματολογικών 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 ενδε

χομένως, 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 σε 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 - Απόρριψη 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, αρκούντως 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.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ 22+ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
A/A	ΑΝΑΛΥΤΕΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΧΩΡΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
1	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ (Κύριος αναλυτής ρουτίνας)	1	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
2	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ (Εφεδρικός αναλυτής επειγόντων)	1	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

1. Ο αναλυτής να είναι καινούριος, αμεταχειρίστος και τελευταίας τεχνολογίας. Να περιγραφούν αναλυτικά οι μέθοδοι μετρήσεων των κυττάρων και της αιμοσφαιρίνης προκειμένου να αξιολογηθούν.

2 Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 90 δείγματα την ώρα στον αυτόματο δειγματολήπτη.

3 Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος και η απαιτούμενη ποσότητα δείγματος να μην υπερβαίνει τα 40 μL ολικού αίματος (CBC+DIFF). Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης προαραιωμένου δείγματος όπου ο απαιτούμενος όγκος να μην υπερβαίνει τα 20 μL. Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης παιδιατρικών δειγμάτων.

- 4** Να μετρά ή να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους:
1. Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 2. Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
 3. Αιμοσφαιρίνη (HGB)
 4. Αιματοκρίτη (HCT)
 5. Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
 6. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
 7. Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης (MCHC)
 8. Εύρος κατανομής ερυθρών RDW (sd/cv) και RDWI
 9. Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)
 10. Αιμοπεταλιοκρίτη (PCT)
 11. Μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV)
 12. Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων PDW
 13. Απόλυτο αριθμό λεμφοκυττάρων
 14. Απόλυτο αριθμό μονοπύρηνων
 15. Απόλυτο αριθμό ηωσινοφίλων
 16. Απόλυτο αριθμό βασεοφίλων
 17. Απόλυτο αριθμό ουδετεροφίλων
 18. Ποσοστό % λεμφοκυττάρων
 19. Ποσοστό % μονοπύρηνων
 20. Ποσοστό % ηωσινοφίλων
 21. Ποσοστό % βασεοφίλων
 22. Ποσοστό % ουδετεροφίλων
 23. Αριθμός μεγάλων αιμοπεταλίων (P-LCC)
 24. Δείκτη Mentzer (Mentzer index)
 25. Απόλυτο αριθμό και ποσοστό άωρων κοκκιοκυττάρων (IG)
 26. Απόλυτο αριθμό και ποσοστό ραβδοπύρηνων (Band)
- 5** Να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 10'' στην οποία να εμφανίζονται τα αποτελέσματα των μετρήσεων με τα αντίστοιχα ιστογράμματα και νεφελογράμματα λευκών, ερυθρών και αιμοπεταλίων.
- 6** Να διαθέτει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου τα οποία να περιγραφούν.
- 7** Να μπορεί να αποθηκεύει τα πλήρη αποτελέσματα τουλάχιστο 10.000 δειγμάτων στην εσωτερική μνήμη του αναλυτή.
- 8** Ο αναλυτής να είναι συνεχούς φόρτωσης. Να διαθέτει δυο συστήματα δειγματοληψίας:
- α.** Αυτόματο σύστημα με σωληνάρια κλειστού τύπου για προστασία των χειριστών από επικίνδυνα δείγματα. Να έχει τη δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης τουλάχιστο 7 rack των 10 δειγμάτων και να μπορεί να γίνει εύκολα διαχωρισμός τους.
 - β.** Κλασικό σύστημα ανοικτού τύπου.
- Να διαθέτει bar code reader. Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης επειγόντων (stat) δειγμάτων.
 Η ανάδευση των δειγμάτων να γίνεται αυτόματα ένα ένα με πλήρη αναστροφή του δείγματος.
- 9** Να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της στάθμης των αντιδραστηρίων και αποβλήτων. Να διαθέτει ο αναλυτής λυχνία που να προειδοποιεί το χειριστή για ανάγκη αλλαγής των αντιδραστηρίων. Για εξοικονόμηση στη κατανάλωση των αντιδραστηρίων ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα μέτρησης μόνο CBC με απαιτούμενο όγκο δείγματος μέχρι 25 μL.
- 10** Να διαθέτει τα απαραίτητα υλικά ποιοτικού ελέγχου και βαθμονόμησης για τον έλεγχο του αναλυτή. Η διαχείριση των control και των αντιδραστηρίων να γίνεται με bar code.

11 Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει αποδεδειγμένα πλήρως οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης με πολυετή εμπειρία στο χώρο των αιματολογικών αναλυτών.

12. Να διαθέτει δυνατότητα επικοινωνίας με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή και σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου. Η διασύνδεση του αναλυτή με το LIS αποτελεί υποχρέωση του προμηθευτή.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. ΣΚΟΠΟΣ

1.1. Η Τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Ως ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ φέρονται στο εξής όλα τα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

2.1. ΓΕΝΙΚΑ

2.1.1 Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια , 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 μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.

2.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

2.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

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 τον κατά το δυνατόν 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 έχουν παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον 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 συντηρήσεώς 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 Διευθυντού του Εργαστηρίου , αρκούντος 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 .

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΕΟΚΕ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ	13.01.01.01.002	38.349	66.383,65 €

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 συνοποβληθούν με την βεβαίωση.

2.3.1.3. Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη 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 υποστήριξης, 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 τύπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης, πρέπει να περιγραφεί σαφώς.

3.2.1.2. Έγγραφο 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 3.2.

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 διατιθεμένου 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.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΠΗΞΕΩΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
A/A	ΑΝΑΛΥΤΕΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΧΩΡΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
1	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΠΗΞΗΣ-ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (Κύριος αναλυτής ρουτίνας)	1	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
2	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΠΗΞΗΣ-ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (Εφεδρικός αναλυτής επειγόντων)	1	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

1. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις.
2. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα, αντιδραστήρια και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς διακοπή του αναλυτή.
3. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη αφής και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με BAR CODE για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
4. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό ρύγχος για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο.
5. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 100 PT test/ώρα.
6. Να έχει τη δυνατότητα αυτοματοποιημένου, ολοκληρωμένου, προαναλυτικού ελέγχου σε περίπτωση ακαταλληλότητας δειγμάτων (αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα) και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων αποδεκτών ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών ουσιών. Επίσης, να υπάρχει η δυνατότητα εντοπισμού πηγμάτων ώστε να αποφεύγεται η αναρρόφησή τους, που προκαλεί τεχνικά προβλήματα, με αποτέλεσμα πιθανή λανθασμένη μέτρηση και διακοπή της ομαλής διαδικασίας ελέγχου των δειγμάτων.

7. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ιδίου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το δεύτερο, τρίτο, τέταρτο κ.λ.π. χωρίς να σταματά τη λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια των εξετάσεων. Επιπλέον να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου του πραγματικού αριθμού εξετάσεων σε συνάρτηση με τον υπάρχοντα διαθέσιμο όγκο των αντίστοιχων αντιδραστηρίων.
8. Να διαθέτει περισσότερες από 20 ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του.
9. Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης όσο το δυνατόν μεγαλύτερου αριθμού διαφορετικών εξετάσεων σε κάθε δείγμα χωρίς αλλαγή ή προσθήκη νέων αντιδραστηρίων. Να αναφερθεί για να αξιολογηθεί ο αριθμός ταυτόχρονης ανάλυσης test ανά δείγμα.
10. Να έχει χωρητικότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης 40 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode. Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η ύπαρξη συστήματος δειγματοληψίας από κλειστά σωληνάρια (Cap Piercing), ώστε να εξασφαλίζει την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα.
11. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflex testing). Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αναστολέων των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις (factor parallelism). Να έχει δυνατότητα απεικόνισης της καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων για κάθε τύπο εξέτασης και να γίνεται χρήση της καμπύλης σχηματισμού του θρόμβου για την αξιολόγηση των παθολογικών δειγμάτων όπως για παράδειγμα διφασική καμπύλη, χαμηλά επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου.
12. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβεττών καθώς και το χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων στον αναλυτή (stability on board) και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Να υπάρχει η δυνατότητα εμφάνισης του πραγματικού αριθμού εξετάσεων σε σχέση με τον υπάρχοντα όγκο των αντιδραστηρίων που βρίσκονται στον αναλυτή καθώς και να υπάρχει ένδειξη όπου αναφέρεται ο χρόνος ολοκλήρωσης όλων των εκτελούμενων εξετάσεων ανά πάσα στιγμή. Να διαθέτει επάρκεια 800 τουλάχιστον κυβετών επί του αναλυτή και αυτόνομη λειτουργία 300 τουλάχιστον εξετάσεων χωρίς την παρουσία του χειριστή.
13. Να εκτελεί τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις : PT, APTT, Ινωδογόνο, D-DIMERS, Αντιπηκτικά Τύπου Λύκου, Χρόνος Θρομβίνης, Αντιθρομβίνη III, Πρωτεΐνη C, Ελεύθερη Πρωτεΐνη S (Αντιγονικός Προσδιορισμός), ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ (vWF activity, vWF:Ag, vWF: Ricof, II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII, XIII), Πλασμινογόνο, α-2 Αντιπλασμίνη, Ομοκυστεΐνη, APC Resistance, Επίπεδα Ηπαρίνης, HIT, Αντιπηκτικά φάρμακα (Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban).
14. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey-Jenning-Westgard rules) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη, σε περιβάλλον Windows.
15. Να είναι ανοιχτό σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού 250 τουλάχιστον πρωτοκόλλων εξετάσεων.

16. Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων να γίνεται αυτόματα ανά ασθενή, με τα δημογραφικά του στοιχεία με ταυτόχρονη αναγραφή των φυσιολογικών τιμών ανά εξέταση, ώστε η εκτύπωση αυτή να μπορεί να δοθεί απευθείας ως απάντηση στον ασθενή.
17. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων τουλάχιστον 4 μηνών και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου.
- 18. Να διαθέτει δυνατότητα επικοινωνίας με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή και σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου. Η διασύνδεση του αναλυτή με το LIS αποτελεί υποχρέωση του προμηθευτή.**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΠΗΞΕΩΣ

1. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια – έτοιμα για χρήση ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ' ευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη ανάγνωσή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερομένων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές). Το αντιδραστήριο για τον έλεγχο των D-Dimers να έχει FDA Approval για αποκλεισμό θρομβοεμβολικών επεισοδίων (DVT και PE). Το αντιδραστήριο για το χρόνο προθρομβίνης να είναι ανασυνδυασμένης ανθρώπινης προέλευσης με ISI περίπου 1.
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές.
4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφερθεί η διάρκεια).

Θα πρέπει να δοθούν αναλυτικά και τα εξής :

1. Η τιμή ανά συσκευασία όλων των υλικών (αντιδραστηρίων, αναλωσίμων, calibrators, controls) τα οποία θα τιμολογούνται από τον προμηθευτή.
2. Αναλυτικός πίνακας με τα calibrators και controls που απαιτούνται για κάθε εξέταση. Η συχνότητα χρήσης των controls για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα προσδιορίζεται απόλυτα από το εργαστήριο ανάλογα με τις εκάστοτε ανάγκες του.
3. Δίνεται η δυνατότητα να προσφερθούν και επιπλέον αντιδραστήρια εκτός των ζητούμενων εξετάσεων καθώς και όλα τα αναλώσιμά τους, calibrators και controls ή buffers, τα οποία θα αξιολογηθούν αναλόγως.

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΗΞΗΣ-ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΕΟΚΕ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) PT	13.02.01.01.001	7.000	3.038,00 €
2	ΑΡΤΤ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ	13.02.01.02.001	7.000	1.727,32 €
3	ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ	13.02.02.01.001	1.200	816,91 €
4	D-DIMER	13.02.05.03.002	600	3.691,39 €

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΘΙΖΗΣΗ ΕΡΥΘΡΩΝ (ΤΚΕ)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
A/A	ΑΝΑΛΥΤΗΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΧΩΡΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
1	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ	1	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΘΙΖΗΣΗ ΕΡΥΘΡΩΝ (ΤΚΕ)

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΕΟΚΕ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ)	13.01.09.11.001	3.000	755,16 €

1. Η μέτρηση ΤΚΕ να γίνεται ανά 10 δευτερόλεπτα με πρώτο αποτέλεσμα σε λιγότερο από 30 λεπτά.
2. Η μέτρηση να μπορεί να γίνεται απευθείας από το σωληνάριο της γενικής αίματος
3. Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα ανάδευσης, ώστε σε συνδυασμό με το αντιπηκτικό των σωληναρίων, να μην επιτρέπουν την δημιουργία πηγμάτων.
4. Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης του αναλυτή με εξωτερικό εκτυπωτή καθώς και με το LIS του εργαστηρίου.
5. Ο αναλυτής να διαθέτει BARCODE READER
6. Η μέτρηση της ΤΚΕ να δίνεται στη θερμοκρασία δωματίου και να διορθώνεται αυτόματα σύμφωνα με το νορμόγραμμα του Manley.
7. Ο αναλυτής να μην απαιτεί για την λειτουργία του αντιδραστήρια και καθαριστικά υγρά.

Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό υπολογιστή & LIS. Η διασύνδεση με το LIS αποτελεί υποχρέωση του προμηθευτή.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΗΡΛC ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ και ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
A/A	ΑΝΑΛΥΤΗΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΧΩΡΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
1	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ & ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ	1	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΝΑΛΥΤΗ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ & ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΕΟΚΕ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΩΝ (HBA2 & TEST ΔΡΕΠΑΝΩΣΕΩΣ)	13.01.02.02.001	240	5.484,77 €
2	ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	11.02.01.14.001	2.000	20.440,16 €

Ο αναλυτής πρέπει να καλύπτει απαραίτητα τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Να χρησιμοποιεί μέθοδο υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC) με κατιονανταλλακτική στήλη.
2. Να έχει αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας και να δέχεται ταυτόχρονα δείγματα από ανοικτά και κλειστά σωληνάρια με ή χωρίς barcode
3. Ο δειγματοφορέας να διαθέτει τουλάχιστον 90 θέσεις δειγμάτων ολικού αίματος , να είναι συνεχούς φόρτωσης και να παρέχει τη δυνατότητα αναγνώρισης , γραμμικού κώδικα (bar code) των σωληναρίων
4. Να διαθέτει οθόνη αφής και ενσωματωμένο εκτυπωτή που να εκτυπώνει το χρωματογράφημα κάθε δείγματος με πλήρη στοιχεία όπως απεικόνιση κορυφών χρόνοι έκλουσης , ποσοστιαίοι υπολογισμοί, και ονομαστική ταυτοποίηση των κορυφών των κλασμάτων
5. Ο οίκος κατασκευής να διαθέτει λογισμικό σύνδεσης του αναλυτή με Ηλεκτρονικό Υπολογιστή με δυνατότητα μεταφοράς των ποσοστιαίων υπολογισμών καθώς και των χρωματογραφημάτων. Να υποβληθεί παράδειγμα εκτύπωσης του λογισμικού σύνδεσης.
6. Ο αναλυτής έχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης και τον έλεγχο αιμοσφαιρινοπαθειών με χρήση διαφορετικών buffer και στήλης για τον κάθε τύπο μέτρησης , ώστε να εξασφαλίζεται η καλύτερη δυνατή διακριτική ικανότητα.

Για τη μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης ο αναλυτής να έχει τα παρακάτω χαρακτηριστικά :

7. Να διαχωρίζει τα κλάσματα της αιμοσφαιρίνης HbA1a, HbA1b, L-HbA1c, s-HbA1c, HbF, HbA0, με ανταλλαγή κατιόντων και να υπολογίζει την HbA1c και τα υπόλοιπα κλάσματα ως ποσοστά της HbA. Η δυνατότητα διαχωρισμού των κλασμάτων (HbA1a, HbA1b και L-HbA1c) και η εμφάνιση τους στο χρωματογράφημα είναι υποχρεωτική.
8. Να μετρά της s- HbA1c άμεσα στο ολικό αίμα χωρίς να επηρεάζεται από την παρουσία της L-HbA1c
Ο αναλυτής να εμφανίζει όταν υπάρχουν τα κλάσματα των ποιοτικών αιμοσφαιρινοπαθειών (Variants) είτε ως HbD, HbS, HbC είτε ως HbO, HV1, HV2 και ο συνολικός χρόνος ανάλυσης για μέτρηση με εμφάνιση των Variants να μην υπερβαίνει τα δυο λεπτά ανά δείγμα.
9. Ο συντελεστής CV για την μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης να είναι κατά το δυνατόν μικρότερος και να μην υπερβαίνει το 1%.
10. Ο χρόνος αναμονής για το πρώτο αποτέλεσμα να είναι μικρότερος των τριών λεπτών και να διαθέτει υψηλή παραγωγικότητα τουλάχιστον 30 και άνω δειγμάτων ανα ώρα σε μέτρηση με Variants
11. Ο οίκος κατασκευής του αναλυτού, λογισμικού και αντιδραστηρίων να είναι κοινός και να διαθέτει βαθμονομητές και μάρτυρες (Calibrators και Controls) για μετρήσεις HbA1c με τιμές πιστοποιημένες και κατά NGSP/DCCT και κατά IFCC.

Για τη μέτρηση αιμοσφαιρινοπαθειών ο αναλυτής να έχει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

12. Να εμφανίζονται στο χρωματογράφημα οι κορυφές και τα ποσοστά των κλασμάτων HbF, HbA0, HbA2 καθώς και όταν υπάρχουν των HbD, HbC και HbS.
13. Η κορυφή της A2 στο χρωματογράφημα να εμφανίζεται διακριτικά και σε απόσταση τουλάχιστον 1 λεπτό από τις κορυφές των D, C, και S έτσι ώστε να αποκλείεται η περίπτωση επικάλυψης . Να υποβληθούν παραδείγματα χρωματογραφημάτων με τις κορυφές και τα ποσοστά των κλασμάτων HbD, HbC και HbS.
14. Ο αναλυτής να διαθέτει ακρίβεια στην μέτρηση της HbA2 που να εκφράζεται με CV μικρότερο του 2% σε Intra Assay και Inter Assay precision.
15. Ο χρόνος μέτρησης να είναι μεγαλύτερος από 5:6 λεπτά για να έχει ικανοποιητικό εύρος ανάλυσης. Να υποβληθούν παραδείγματα χρωματογραφημάτων με διπλή ετεροζύγωση όπως HbC/HbS.
16. Ο συνολικός χρόνος μέτρησης να μην υπερβαίνει τα επτά λεπτά.
17. Ο οίκος κατασκευής αναλυτού , λογισμικού και Αντιδραστηρίων να είναι κοινός και να διαθέτει βαθμονομητές και μάρτυρες (Calibrators και Controls) για HbA2 και HbF.

18. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό υπολογιστή & LIS. Η διασύνδεση με το LIS αποτελεί υποχρέωση του προμηθευτή.

ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Α/Α	ΑΝΑΛΥΤΕΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΧΩΡΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
1	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ (Κύριος αναλυτής ρουτίνας)	1	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
2	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ (Εφεδρικός αναλυτής επειγόντων)	1	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
3	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΠΗΞΗΣ-ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (Κύριος αναλυτής ρουτίνας)	1	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
4	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΠΗΞΗΣ-ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (Εφεδρικός αναλυτής επειγόντων)	1	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
5	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ	1	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
6	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ & ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ	1	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1				
2				
..				

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

Ακολουθείται αυστηρά η τήρηση της σειράς των Παραγράφων της Υπηρεσίας.

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)

ΠΙΝΑΚΑΣ 1 ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΕΟΚΕ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ	13.01.01.01.002	38.349	66.383,65 €
2	ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ)	13.01.09.11.001	3.000	755,16 €
3	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΩΝ (HBA2 & TEST ΔΡΕΠΑΝΩΣΕΩΣ)	13.01.02.02.001	240	5.484,77 €
4	ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	11.02.01.14.001	2.000	20.440,16 €
5	ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) PT	13.02.01.01.001	7.000	3.038,00 €
6	ΑΡΤΤ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ	13.02.01.02.001	7.000	1.727,32 €
7	ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ	13.02.02.01.001	1.200	816,91 €
8	D-DIMER	13.02.05.03.002	600	3.691,39 €

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Υπόδειγμα οικονομικής προσφοράς για αντιδραστήρια ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ με συνοδό εξοπλισμό

<u>ΠΙΝΑΚΑΣ 1 Α</u> Προσφερόμενα Αντιδραστήρια						
α/α	Εξέταση	Κωδικός	Εξετάσεις Συσκευασίας	ανά	Τιμή Συσκευασίας	Τιμή Συσκευασίας Ολογράφως
1						
2						
....						

<u>ΠΙΝΑΚΑΣ 1 Β</u> 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						
....						

<u>ΠΙΝΑΚΑΣ 1 Γ</u> 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 Συσκευασίων 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) Χ (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.

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

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ ΤΟΥ Γ.Ν. ΑΡΓΟΛΙΔΑΣ

ΑΓΓΕΛΙΚΗ ΦΛΩΚΟΥ