# ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑΓΚΑΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
| **Α. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ** |
| 1 | Ο προμηθευτής υποχρεούται να δώσει μία (1) αναλυτική περιγραφή με όλες τις απαραίτητες διευκρινήσεις για τη μέθοδο και τον τρόπο διεξαγωγής των Μικροβιολογικών εξετάσεων, έτσι όπως προτείνει να γίνονται με βάση τα αντιδραστήρια που προσφέρει | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Στην περιγραφή αυτή θα φαίνονται αναλυτικά και με λεπτομέρεια όλες οι φάσεις των εργαστηριακών δραστηριοτήτων (προαναλυτική, αναλυτική, και διαχείριση αποτελεσμάτων) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Στην ανάλυση αυτή θα πρέπει να περιγραφούν με μεγάλη λεπτομέρεια και σαφήνεια, οτιδήποτε υλικό απαιτείται, χρόνος των επιμέρους δραστηριοτήτων, μέθοδος που χρησιμοποιείται, οποιοσδήποτε εξοπλισμός απαιτείται | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Στα απαιτούμενα υλικά πρέπει να αναφερθούν οτιδήποτε αναλώσιμα υλικά υπάρχουν. | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Από την παραπάνω περιγραφή διενέργειας εξετάσεων θα πρέπει να είναι δυνατόν να φαίνεται η παραγωγικότητα της προσφερόμενης διαδικασίας, η ποιότητα των εξετάσεων και όλες αυτές οι ενέργειες και υλικά που βαρύνουν το κόστος της εξέτασης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά των αντιδραστηρίων να διαθέσει στο Νοσοκομείο για δωρεάν χρήση όλον τον απαιτούμενο εξοπλισμό που απαιτείται, για την διενέργεια των εξετάσεων αυτών | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Ο εξοπλισμός θα δύναται να διενεργεί την εκτέλεση πολλαπλών διαφορετικών εξετάσεων συγχρόνως και να έχει τη δυνατότητα μέτρησης επειγόντων δειγμάτων χρησιμοποιώντας μόνο την υπάρχουσα υλικοτεχνική υποδομή του ήδη λειτουργούντος εργαστηρίου | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Οι αναλυτές θα πρέπει να είναι εργονομικοί και με διαστάσεις που να επιτρέπουν την εγκατάσταση τους στους χώρους των Εργαστηρίων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 9 | Να κατατεθεί σχεδιάγραμμα εγκατάστασης όλου του απαιτούμενου συνοδού εξοπλισμού | **ΝΑΙ** |  |  |
| 10 | Θα ληφθεί σοβαρά υπ’ όψιν στη βαθμολόγηση η λειτουργικότητα του Εργαστηρίου μετά την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, η ευχρηστία και ο κατά το δυνατό μικρότερος αριθμός χειριστών που απαιτείται για την πλήρη λειτουργία των προσφερομένων αναλυτών, όπως επίσης η ικανότητά τους να διεκπεραιώνουν αποδεδειγμένα τον ημερήσιο όγκο εργασίας του Εργαστηρίου σε όσο το δυνατό συντομότερο χρονικό διάστημα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 11 | Οι ενδιαφερόμενοι υποχρεούνται να καταθέσουν σαφή πρόταση χωροταξικής εγκατάστασης των αναλυτών | **ΝΑΙ** |  |  |
| 12 | Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαμορφώσει κατάλληλα τον χώρο του Εργαστηρίου με φροντίδα και δαπάνες του, σύμφωνα με τις νέες συνθήκες εργασίας που θα διαμορφωθούν, αν αυτό απαιτείται από την πρόταση της προσφοράς του | **ΝΑΙ** |  |  |
| 13 | Η εκτέλεση των εργασιών θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν την εγκατάσταση του συστήματος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 14 | Οι προμηθευτές πριν την κατάθεση της οικονομικής προσφοράς να απευθυνθούν στην Τεχνική Υπηρεσία για να λάβουν σχεδιάγραμμα των χώρων του Εργαστηρίου | **ΝΑΙ** |  |  |
| 15 | Ο προμηθευτής θα διαθέτει στο Νοσοκομείο οτιδήποτε αναλώσιμο υλικό πέραν των αντιδραστηρίων ή ανταλλακτικό απαιτείται για να υπάρχει αδιάλειπτη λειτουργία των εργαστηρίων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 16 | Τυχόν παραλείψεις που θα είναι δυνατόν να βαρύνουν το κόστος της εξέτασης θα θεωρηθούν σαν απόκρυψη στοιχείων και θα βαρύνουν αποκλειστικά τον προμηθευτή | **ΝΑΙ** |  |  |
|  | Αξιοπιστία μεθόδου |  |  |  |
| 1 | Η αξιοπιστία και η ακρίβεια της μεθόδου που προσφέρεται θα πρέπει να είναι τεκμηριωμένη με επιστημονικές μελέτες και πιστοποιημένη με ικανή προηγούμενη εμπειρία στην εφαρμογή της | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Προκειμένου να διασφαλιστεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, θα πρέπει ο προμηθευτής να διαθέτει διαδικασία επαγρύπνησης βάσει της οποίας θα ενημερώνεται το προσωπικό του εργαστηρίου για πιθανές αστοχίες υλικού ή άλλα προβλήματα που σχετίζονται με την παραγωγή των αποτελεσμάτων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Σε περίπτωση που αυτή η διαδικασία δεν ακολουθείται, τότε το Νοσοκομείο αυτοδίκαια θα προχωρήσει σε αλλαγή προμηθευτή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Σε περίπτωση που κατά την διάρκεια της διαδικασίας των εξετάσεων κάποιες εξετάσεις παρουσιάσουν αποδεδειγμένα αναξιοπιστία των αποτελεσμάτων πράγμα το οποίο θα πιστοποιηθεί από κοινού από προμηθευτή και Νοσοκομείο, τότε το Νοσοκομείο αυτοδίκαια θα προχωρήσει σε αλλαγή προμηθευτή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Σημειώνεται ότι θα ληφθεί σοβαρά υπόψη κατά την διάρκεια της αξιολόγησης η εμπειρία του εργαστηρίου ως προς την αξιοπιστία των μεθόδων | **ΝΑΙ** |  |  |
|  | * + - * 1. B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
 |  |  |  |
| 1 | * + - 1. 1. Αντικείμενο Προμήθειας.
 |  |  |  |
| 1.1 | 1.1. Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη τακτικών προμηθευτών για την προμήθεια υλικών, τα οποία περιγράφονται στο άρθρο 2, που απαιτούνται για τη διενέργεια των εξετάσεων που αναφέρονται στο παράρτημα Α, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου για χρονικό διάστημα ενός έτους, με δυνατότητα παράτασης τριών ακόμα μηνών καθώς και τις απαιτήσεις, τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής αυτών | **ΝΑΙ** |  |  |
| 1.2 | 1.2. Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε εξέταση του παραρτήματος Α, είναι ο ελάχιστος αριθμός εξετάσεων που διενεργεί το νοσοκομείο για ένα έτος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | 2. Όροι διεξαγωγής του διαγωνισμού |  |  |  |
| 2.1 | 2.1.Δείγματα |  |  |  |
| 2.1 | Κατά το στάδιο της αξιολόγησης, οι προμηθευτές πρέπει να έχουν τη δυνατότητα επίδειξης του τρόπου διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2.2 | 2.2.Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:α. Χώρα προέλευσης υλικών.β. Εργοστάσιο κατασκευής.γ. Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία δ. Χρόνο ζωής των υλικώνε. Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | 3. Τεχνικοί προσδιορισμοί |  |  |  |
| 3.1 | 3.1. Ο Διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις Τεχνικές περιγραφές των υλικών που αναφέρονται στο άρθρο 2 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3.2 | 3.2. Οι συμμετέχοντες πρέπει να αναγράφουν στις προσφορές τους (οικονομική και τεχνική) ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παραπάνω τεχνικές περιγραφές της Υπηρεσίας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3.3α | 3.3. Στην περίπτωση που τα προσφερόμενα υλικά παρουσιάζουν 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3.3β | Για το λόγο αυτό πρέπει να αναφέρονται ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ με λεπτομέρειες για να αξιολογηθούν από την αρμόδια επιτροπή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | 4. Συσκευασία |  |  |  |
| 4.1 | 4.1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.2 | 4.2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχόμενου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά, εκτός εάν ή Υπουργική απόφαση εναρμόνισης της Οδηγίας 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.2.1 | 4.2.1. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.2.2 | 4.2.2. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.2.3 | 4.2.3. Κατά περίπτωση, την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαρότητας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.2.4 | 4.2.4. Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.2.5 | 4.2.5. Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.2.6 | 4.2.6. Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων» | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.2.7 | 4.2.7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.2.8 | 4.2.8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.2.9 | 4.2.9. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδηγίας 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά ως εξής: | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.2.9α | α. Τα στοιχεία της ετικέτας, πλην των 4.2.4 και 4.2.5. | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.2.9β  | β. Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.2.9γ | γ. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.2.9δ | 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.2.9ε | ε. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.2.9στ | στ. Ένδειξη του τυχόν απαιτουμένου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.2.9ζ | 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.2.9η | η. Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.2.9θ | 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, αναπαραγωγιμότητα, 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 αφορούv κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.ά.)
* Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.

i. Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και, όπου απαιτείται, η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων. i. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.  ii. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:* Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
* Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης 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.ά.)
* Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
* Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης

iii. Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη 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 φάση της. iv. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.2.10 | 4.2.10. Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με:α. Τα στοιχεία του προμηθευτή β. την ένδειξη «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ» | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.3 | 4.3 Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα αν τα στοιχεία του αντιδραστηρίου είναι κωδικοποιημένα σε bar code | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5. Άλλοι Ειδικοί Όροι |
| 5.1 | 5.1. Η Υπηρεσία δεν θα δεχθεί καμία διαφοροποίηση στις τιμές, ανά εξέταση, που θα κατακυρωθούν με τα αποτελέσματα του διαγωνισμού, για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία. | **ΝΑΙ** |  |  |
|  | Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως: | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5.1α | α. Τιμές των προσφερομένων βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων, των επιπρόσθετων υλικών, όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπών αναλωσίμων, ανά συσκευασία, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων [Παράρτημα Α (και Β όπου ζητούνται εξετάσεις) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5.1β  | β. Την συνολική τιμή ανά εξέταση, περιλαμβανομένων των αντιδραστηρίων και παντός είδους απαιτουμένων αναλωσίμων για τη διενέργεια της κάθε εξέτασης, σε ειδικό πίνακα στην οικονομική προσφορά [Παράρτημα Α όπου ζητούνται εξετάσεις) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5.1γ | Στις περιπτώσεις που διαφοροποιείται το κόστος της εξέτασης ενός δείγματος ανάλογα με το αποτέλεσμα (θετικό ή αρνητικό), τότε θα πρέπει να αναφέρονται όλες οι πιθανές τιμές (π.χ. προσδιορισμός Α κόστος 2.93 ευρώ ανά δείγμα σε αρνητικό δείγμα και προσδιορισμός Α κόστος 29.35 ευρώ ανά δείγμα θετικό) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5.2 | 5.2. Στην Τεχνική προσφορά να κατατεθεί 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5.3 | 5.3. Ο ελάχιστος ετήσιος αριθμός των εξετάσεων φαίνεται στο παράρτημα Α | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5.3α | Ο αναφερόμενος αριθμός των εξετάσεων ανά έτος στους Πίνακες του παραρτήματος Α, συμπεριλαμβάνει τον αριθμό των δειγμάτων και των ορών ελέγχου (controls) και των απαιτούμενων βαθμονομήσεων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | * + - 1. 6. Έλεγχοι-Απόρριψη Υλικών-Αντικατάσταση
 |  |  |  |
| 6.1 | 6.1. 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 την σχετική αναφορά της Διευθύντριας του εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6.2 | 6.2. Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία πέντε (5) ημερών να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6.2α | Εάν ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία, κηρύσσεται έκπτωτος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6.3 | 6.3. Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα σε 10 ημέρες από την προσκόμιση των νέων ειδών | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6.4 | 6.4. 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 Π.Δ. 118/07 Κ.Π.Δ | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7. Απολογιστικός έλεγχος |
| 7.1 | 7.1 Συνολικό κόστος εξέτασης (ΣΚΕ) |  |  |  |
| 7.1α | Ο προμηθευτής οφείλει να συμπληρώσει στο παράρτημα (Α) για κάθε εξέταση την συνολική τιμή ανά εξέταση (ΣΚΕ) η οποία θα ισχύει τουλάχιστον για δεκαπέντε (15) μήνες | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7.1β | Η τιμή αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει το κόστος του κυρίως αντιδραστηρίου του είδους της εξέτασης, το κόστος όλων των λοιπών αντιδραστηρίων και οποιονδήποτε αναλωσίμων απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7.1γ | Επίσης το κόστος συντήρησης, κόστος ασφάλισης και τα ανταλλακτικά όλου του εξοπλισμού εάν υπάρχει τον οποίο και θα συντηρεί ο προμηθευτής καθώς και οποιοδήποτε άλλο τεχνικό κόστος προκύπτει από την λειτουργία του εξοπλισμού έτσι όπως περιγράφεται στην αναλυτική περιγραφή διεξαγωγής εξετάσεων των εργαστηρίων*,*  καθώς και κάθε απρόβλεπτο και απρόοπτο κόστος προστεθεί που οφείλεται στην λειτουργία του εξοπλισμού βαρύνουν αποκλειστικά τον προμηθευτή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7.1δ | Ο προμηθευτής θα πρέπει να δηλώσει ρητά ότι το παραπάνω προσφερόμενο κόστος (ΣΚΕ) είναι το μοναδικό κόστος που θα επιβαρύνει τις εξετάσειςκαι οποιοδήποτε άλλο κόστος προκύψει δεν επιβαρύνει το Νοσοκομείο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7.2 Καταγραφή αριθμού εξετάσεων |
| 7.2.1 | Ο αριθμός των πραγματοποιούμενων εξετάσεων πρέπει υποχρεωτικά να καταγράφεται ηλεκτρονικά επακριβώς κατά τρόπο αδιάβλητο με σύστημα καταγραφής εξετάσεων, το οποίο θα εμπεριέχεται στα μηχανήματα που προσφέρονται (counter εξετάσεων) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7.2.2 | Κάθε προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά τη διαδικασία καταγραφής του που προτείνει και που θα προσφέρει δωρεάν | **ΝΑΙ** |  |  |
| ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ |
| 1 | Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ.Ως αντιδραστήρια φέρονται στο εξής όλα τα βιολογικά, βιοχημικά ανοσολογικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3.1 | 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 των μηχανημάτων που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτουμένων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτουμένων υλικών βαθμονόμησης (standards) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3.2 | Η χρησιμοποίηση και συχνότητα χρήσης των υλικών ελέγχου (controls) θα επιλέγεται αποκλειστικά από το Επιστημονικό προσωπικό του Νοσοκομείου, το οποίο έχει και την ευθύνη για τον τρόπο που θα επιλέγει τα υλικά ελέγχου (τόσο για τον εσωτερικό όσον και για τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Λειτουργικά-φυσικά χαρακτηριστικά & ιδιότητες |  |  |  |
| 4.1 | 4.1.Βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια.Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν τούς παρακάτω όρους: | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.1.1 | 4.1.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.1.2 | 4.1.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως σύμφωνα με την παρ 4.2.9. του Άρθρου 1 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.1.3 | 4.1.3. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.1.4 | 4.1.4. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.1.5 | 4.1.5. Να έχουν κατάλληλη συσκευασία σύμφωνα με την παρ. 4 του Άρθρ. 1 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.1.6 | 4.1.6 Θα πρέπει να υπάρχει απόλυτη συμβατότητα μεταξύ αντιδραστηρίων και λοιπών αναλωσίμων υλικών που χρησιμοποιούνται από τα μηχανήματα πράγμα το οποίο πρέπει να πιστοποιείται από τον κατασκευαστή των μηχανημάτων αυτών | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.1.7 | 4.1.7. Iδιαίτερες απαιτήσεις | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.1.7α | α. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.1.7β | β. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεώς του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.1.8 | 4.1.8. 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 τη διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά της Διευθύντριας του εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.1.8α | ‘Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά τη διάρκεια της παραλαβής | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4.2 | * + - * 1. 4.2.Επιστημονικά Όργανα
 |  |  |  |
|  | * + 1. Εξοπλισμός εργαστηρίου
 |  |  |  |
|  | Ο μειοδότης του διαγωνισμού αντιδραστηρίων των Μικροβιολογικών εξετάσεων*,* υποχρεούται να παραδώσει και να εγκαταστήσει στο Νοσοκομείοως συνοδό εξοπλισμό για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος του διαγωνισμού όλο τον εξοπλισμό που αναφέρει στην αναλυτική περιγραφή διεξαγωγής εξετάσεων, έτσι ώστε να μην απαιτείται από το Νοσοκομείο ο οποιοσδήποτε επιπρόσθετος εξοπλισμός για την διεξαγωγή των εξετάσεων αυτών | **ΝΑΙ** |  |  |
| 1 | Ο προμηθευτής θα φροντίζει έτσι ώστε όλος ο εξοπλισμός να λειτουργεί αδιάλειπτα και με αξιοπιστία χωρίς καμία επιβάρυνση για το Νοσοκομείο. 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 των μηχανημάτων που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Tα προσφερόμενα μηχανήματα θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατασκευής τελευταίας διετίας, αμεταχείριστα και θα παραδοθούν στο Νοσοκομείο με ευθύνη του προμηθευτή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Ο προμηθευτής θα δεσμευθεί για τη διασύνδεση του προσφερόμενου εξοπλισμού με το ενιαίο LIS του Νοσοκομείου. To κόστος σύνδεσης με το σύστημα LIS του εργαστηρίου, καθώς και η προμήθεια των απαραιτήτων Η/Υ, εκτυπωτών και ότι επιπλέον απαιτηθεί θα επιβαρύνει την προμηθεύτρια εταιρεία. Όλα τα αναλώσιμα (μελανοταινίες ή τόνερ και χαρτί εκτύπωσης) να καλύπτονται πλήρως από την προμηθεύτρια εταιρεία. Οι προμηθευτές πριν την κατάθεση της οικονομικής προσφοράς να απευθυνθούν στο τμήμα πληροφορικής του Νοσοκομείου για περαιτέρω πληροφορίες | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Διάθεση στο Εργαστήριο προσφοράς συμμετοχής σε πρόγραμμα εξωτερικού διεργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου με έξοδα της προμηθεύτριας εταιρείας | **ΝΑΙ** |  |  |
| **ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ** |
| **Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΛΑΝΘΑΝΟΥΣΑΣ ΦΥΜΑΤΙΩΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**  |
| 1 | Tο κιτ των αντιδραστηρίων που απαιτείται για την εξέταση, να είναι πλήρες, να περιέχει ό,τι απαιτείται από τον κατασκευαστή για τη βαθμονόμηση και την εκτέλεση της εξέτασης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να μην απαιτείται η φυγοκέντρηση του δείγματος πριν την εκτέλεση της εξέτασης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Η επαναβαθμονόμηση του αντιδραστηρίου να εκτελείται σε διαστήματα μεγαλύτερα του ενός μήνα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Ο χρόνος που απαιτείται για να εκτελεστεί η εξέταση να είναι λιγότερος των 20 ωρών, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου λήψης του δείγματος, της επώασης και της μέτρησης στον αναλυτή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Να απαιτείται ένα και μοναδικό όργανο-αναλυτής για την φόρτωση, την επώαση και τη μέτρηση του δείγματος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Η ευαισθησία του αντιδραστηρίου να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερη και τουλάχιστον 97% | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Η προαναλυτική φάση συλλογής του δείγματος και η διαχείρισή του πριν τοποθετηθεί στον αναλυτή να απαιτεί τον ελάχιστο χρόνο διαχείρισης του εξεταζόμενου δείγματος και κατά συνέπεια απασχόλησης του προσωπικού και να μην απαιτούνται περισσότερα του ενός σωληναρίων λήψης αίματος για την εκτέλεση της εξέτασης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Μέθοδος ELISA ή αντίστοιχης ευαισθησίας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 9 | Να μην απαιτείται η σήμανση (barcoding) των φιαλιδίων του δείγματος ή αν παρέχεται από τον αναλυτή η δυνατότητα ανάγνωσης barcoding, τότε να τοποθετείται στον αναλυτή ένα μόνο φιαλίδιο με σήμανση barcoding ανά ασθενή, για τη διευκόλυνση διαχείρισης των δειγμάτων on board και να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης του αναλυτή στο πληροφοριακό σύστημα (LIS) του Νοσοκομείου | **ΝΑΙ** |  |  |
| 10 | Η ημερομηνία λήξης του κιτ που αναγράφεται στην συσκευασία του αντιδραστηρίου , να είναι μεγαλύτερη των 12 μηνών κατά την παραλαβή του από το εργαστήριο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 11 | Να υπάρχει πλήρη ιχνηλασιμότητα του δείγματος πάνω στον αναλυτή | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Β. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΜΥΚΗΤΙΔΙΑΚΩΝ ΑΣΘΕΝΕΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ** |
| 1 | Τεστ ανοσοχρωματογραφίας σε πλακάκι δοκιμασίας πλευρικής ροής με χρήση αναλυτή φθορισμού για την ποσοτική ανίχνευση του αντιγόνου της γαλακτομαννάνης του Aspergillus, σε δείγμα ορού και βρογχοκυψελικές πλύσεις (BAL | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να έχει ευαισθησία τουλάχιστον 90% και ειδικότητα τουλάχιστον 95%, σε ορό και BAL | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Ο συνολικός χρόνος να μην υπερβαίνει τα 40 λεπτά μαζί με την προετοιμασία του δείγματος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Να φέρει CE/IVD | **ΝΑΙ** |  |  |
|  | Συνοδός εξοπλισμός: |  |  |  |
| 1 | Αναλυτής φθορισμού για την ανάλυση κασετών πλευρικής ροής | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να έχει οθόνη αφής και barcode scanner | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 20.000 αποτελεσμάτων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Τα αποτελέσματα να αποθηκεύονται στον αναλυτή ή / και σε USB | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων με ενσωματωμένο εκτυπωτή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του νοσοκομείου | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Να είναι μικρού μεγέθους και βάρους, επιτραπέζιος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 9 | Να προσφερθούν όλες οι απαραίτητες συσκευές για την εκτέλεση και ολοκλήρωση της εξέτασης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 10 | Να φέρει CE- IVD | **ΝΑΙ** |  |  |
| **ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΔΕΡΜΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΦΡΟΔΙΣΙΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΟΥΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΧΕΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΣΕΞΟΥΑΛΙΚΩΣ ΜΕΤΑΔΙΔΟΜΕΝΩΝ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ** |
| **Γ.** **ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΣΕΞΟΥΑΛΙΚΩΣ ΜΕΤΑΔΙΔΟΜΕΝΩΝ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΣΤΟΧΩΝ** |
| 1 | Κιτ ταχείας ανίχνευσης σεξουαλικών μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών, βακτηρίων και ιών, μέσω multiplex PCR και ανάστροφου Dot Blot υβριδισμού | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Το κιτ να επιτρέπει την ταυτόχρονη ανίχνευση δώδεκα παθογόνων μικροοργανισμών (Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Trichomonas vaginalis, Ureoplasmas (urealyticum/parvum), Haemophilus ducreyi, HSV 1/HSV 2, HSV2, Treponema pallidum, Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis (Serovas A-K), Chlamydia trachomatis (Serovars A-L3)) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Να μην απαιτείται απομόνωση του DNA και η αντίδραση να γίνεται κατευθείαν σε δείγμα ούρων, σπέρματος, φαρυγγικό, κολπικό, ουρηθρικό και πρωκτικό επίχρισμα, και βιοψία υγρής μορφής. Το κιτ να φέρει CE /IVD | **ΝΑΙ** |  |  |
|  | **Συνοδός εξοπλισμός:** |  |  |  |
| 1 | Πλήρως αυτόματος αναλυτής ενίσχυσης DNA (PCR), αποδιάταξης, υβριδισμού και ανάλυσης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Δυνατότητα επεξεργασίας ενίσχυσης DNA 1-24 δειγμάτων ανά κύκλο εργασίας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Δυνατότητα επεξεργασίας υβριδισμού 1-12 δειγμάτων ανά κύκλο εργασίας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Να διαθέτει αυτόματη αναγνώριση αντιδραστηρίων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης στάθμης υγρών και αντιδραστηρίων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Ο αναλυτής να φέρει κλωβό προστασίας με ενσωματωμένη UV λάμπα για την αποφυγή επιμολύνσεων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Το μηχάνημα να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό το οποίο να είναι φιλικό προς τον χρήστη | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Η διαχείριση των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων όπως και η ανάλυση των συστοιχιών και το τελικό αποτέλεσμα REPORT να γίνεται αυτόματα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 9 | Να απαιτεί ελάχιστη διαδικασία εκμάθησης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 10 | Η οθόνη να παρέχει αναλυτικές οδηγίες κατά την διάρκεια της διαδικασίας ανάλυσης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 11 | Να φέρει CE –IVD | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Δ.** **ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΧΛΑΜΥΔΙΩΝ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΤΟ ΜΕΓΙΣΤΟ ΜΕ 3 ΑΛΛΟΥΣ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΜΕΤΑΔΙΔΟΜΕΝΟΥΣ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΟΠΩΣΔΗΠΟΤΕ ΤΟΥ M.** **Genitalium**  |
| ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΙΝΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΙΑΙΟ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ |
| 1 | Η απομόνωση νουκλεινικών οξέων να πραγματοποιείται με τη χρήση αντιδραστηρίων έτοιμων προς χρήση προ-μοιρασμένων σε ειδικούς υποδοχείς μιας χρήσης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για απομόνωση γενωμικού DNA και ιικού και βακτηριακού DNA/ RNA από διαφορετικούς τύπους αρχικό υλικό | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Να παρέχονται επίσης όλα τα κατάλληλα αναλώσιμα για τη χρήση του αντιδραστηρίου στο αυτοματοποιημένο σύστημα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Για τη διεξαγωγή της Real-time PCR αντίδρασης να παρέχεται πλήρες σετ αντιδραστηρίων με τη μορφή ενιαίου έτοιμου προς χρήση μείγματος σε τυποποιημένη μορφή και σύσταση ώστε να εξασφαλίζεται η εύκολη, γρήγορη και με άριστα αποτελέσματα διεκπεραίωση της εξέτασης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Το έτοιμο προς χρήση μείγμα να περιέχει primers, probes, buffer , hot-start πολυμεράση και ένζυμο για την αποφυγή επιμολύνσεων και ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Τα κιτ να συνοδεύονται επίσης από θετικό control-DNA και standards όπου απαιτείται ποσοτικοποίηση | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Επιθυμητό είναι τα κιτ να έχουν το ίδιο πρωτόκολλο διεξαγωγής real-time PCR | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Το κιτ να διατίθενται με CE mark, εγκεκριμένο για invitro διαγνωστική χρήση (IVD) | **ΝΑΙ** |  |  |
| **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** |
| 1 | Πλήρως αυτοματοποιημένη ενιαία πλατφόρμα, για τη διεξαγωγή όλων των απαραίτητων βημάτων των εξετάσεων από την εισαγωγή του δείγματος έως το αποτέλεσμα χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση του χρήστη (απομόνωση νουκλεϊνικών οξέων, διεξαγωγή Real-time PCR και ανάλυση αποτελεσμάτων) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Το σύστημα να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση CE-IVD | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Να απαιτείται μικρός χρόνος για τη διεξαγωγή της αντίδρασης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Να μπορεί να επεξεργαστεί ταυτόχρονα 1 έως 12 δείγματα για απομόνωση γενετικού υλικού | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Να χρησιμοποιεί ίδιο αντιδραστήριο απομόνωσης γενετικού υλικού για απομόνωση γενωμικού DNA, ιικού και βακτηριακού DNA/ RNA από διαφορετικούς τύπους αρχικού υλικού, από διαφορετικούς τύπους αρχικού υλικού όπως αίμα, ορός, αμνιακό υγρό, πλάσμα, BAL κ.α.  | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Η απομόνωση να βασίζεται στην τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων για απόκτηση υψηλής καθαρότητας και συγκέντρωσης νουκλεϊνικών οξέων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Να έχει τη δυνατότητα φύλαξης του απομονωμένου γενετικού υλικού για επιπλέον εξετάσεις ή τυχόν επανέλεγχο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Να έχει τη δυνατότητα διεξαγωγής ταυτόχρονα τουλάχιστον 10 διαφορετικά PCR πρωτόκολλα. Θα αξιολογηθεί ο αριθμός τους | **ΝΑΙ** |  |  |
| 9 | Να έχει τη δυνατότητα διεξαγωγής διαφορετικών PCR πρωτοκόλλων από ένα δείγμα απομονωμένου γενετικού υλικού είτε ανεξάρτητων είτε με τη μορφή multiplex (περισσότερες από 3 εξετάσεις ανά δείγμα) | **ΝΑΙ** |  |  |