**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

1. **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΕΝΙΚΩΝ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑΓΚΑΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
| 1 | Η απαραίτητη σαφήνεια και ακρίβεια των αποτελεσμάτων στα καθημερινά προβλήματα που προκύπτουν στην διεξαγωγή των εξετάσεων στα εργαστήρια Αιμοδοσίας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Η μεγαλύτερη δυνατή οικονομία που προκύπτει όταν χρησιμοποιούνται ευρείας αποδοχής μέθοδοι και αντιδραστήρια, με καλή ως εκ τούτου απόδοση και με διεθνή βιβλιογραφική τεκμηρίωση | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Η υπάρχουσα εμπειρία από τη χρήση συγκεκριμένων μεθόδων και η δυνατότητα μεγαλύτερης εμβάθυνσης, γεγονότα που δεν επιτρέπουν την εύκολη αλλαγή κάθε χρόνο τεχνικών και μεθόδων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Οι σχετικές εγκύκλιοι του Υπουργείου (Υ4δ/οικ.2897/16-3-1994) και των Διεθνών Οργανώσεων Υγείας που ορίζουν ότι: |
| 4α | Ο αξιόπιστος και αποτελεσματικός έλεγχος του αίματος για την μετάγγιση να γίνεται με μεθόδους τελευταίας γενιάς που κυκλοφορούν στο εμπόριο βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων διαγνωστικών αλγόριθμων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4β  | Για τη διευκρίνιση δυσδιάγνωστων και αμφίβολων περιστατικών ανοσοαιματολογίας απαιτούνται δύο και συχνά τρεις ή και περισσότεροι μέθοδοι διαφορετικής αρχής | **ΝΑΙ** |  |  |

1. **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΕΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
| **Α.** | Τα αντιδραστρήρεια πρέπει: |  |  |  |
| 1 | Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προς της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Κατά την παράδοση να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Nα είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Β**. | Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται |
| 1 | Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί, ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις | **ΝΑΙ** |  |  |

**ΤΜΗΜΑ Ε’**

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

**ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
| **Ε1.** | **ΑΙΣΘΗΤΗΡΕΣ ΑΝΑΙΜΑΚΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ** |
| 1 | Να λειτουργεί αναίμακτα (να μη χρειάζεται νυγμός δακτύλου και χρήση σταγόνας τριχοειδικού αίματος) προκειμένου να μην υπάρχει πόνος, να εξαλείφεται πλήρως ο κίνδυνος μόλυνσης, καθώς και η διασπορά βιολογικού υλικού | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να διαθέτει μηχανισμό προσαρμογής του δακτύλου, προκειμένου να εφαρμόζει άριστα σε κάθε είδους δάκτυλο ανεξάρτητα από το πάχος αυτού | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να πραγματοποιείται στην τελευταία φάλαγγα του δακτύλου (προς την παλάμη), δεδομένου η αιμάτωση είναι μεγαλύτερη και η μέτρηση επιτελείται με υψηλότερη ακρίβεια | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να πραγματοποιείται στην τελευταία φάλαγγα του δακτύλου (προς την παλάμη), δεδομένου η αιμάτωση είναι μεγαλύτερη και η μέτρηση επιτελείται με υψηλότερη ακρίβεια | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Να μην υπάρχουν περιορισμοί στη λειτουργία και την αξιοπιστία του, που να αφορούν το μήκος του νυχιού, αν είναι βαμμένα ή όχι, την λιπαρότητα της επιφάνειας και της υγρασίας του δακτύλου | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Το εύρος μέτρησης της αιμοσφαιρίνης να είναι 6-18 g/dl με απόκλιση  +/- 1 g/dl. Να χαρακτηρίζεται από δυνατότητα μέτρησης μεγάλου εύρους τιμών αιμοσφαιρίνης και με ελάχιστες αποκλίσεις από μετρήσεις αναφοράς | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Η μέτρηση να επιτυγχάνεται με αισθητήρα ροής αίματος, σε μήκη κύματος 600-940 nm περίπου και να βασίζεται στη μέθοδο occlusion spectroscopy | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Να δίνει μέχρι 5.000 αξιόπιστες μετρήσεις σε θερμοκρασίες  0-40 οC και να διαθέτει μετρητή εξετάσεων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 9 | Να αποθηκεύεται σε συνθήκες θερμοκρασίας -40 οC έως +70 οC και υγρασίας 5-95% | **ΝΑΙ** |  |  |
| 10 | Ο αναλυτής να διαθέτει μνήμη των 300 τελευταίων αποτελεσμάτων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 11 | Το σύστημα να μην έχει βιολογικά απόβλητα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 12 | Να μην είναι αναγκαία για την λειτουργία του η χρήση μέτρησης αναφοράς (calibration) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 13 | Να είναι μικρού βάρους και διαστάσεων. Να αναφερθούν | **ΝΑΙ** |  |  |
| 14 | Να είναι μεγάλης αυτονομίας. Να μπορεί να λειτουργήσει επί 8 τουλάχιστον ώρες χωρίς σύνδεση σε πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος και να παρέχει μετρήσεις αξιόπιστες σε ακραίες θερμοκρασίες (0-40 0C) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 15 | Να φέρει αισθητήρα εύκολα απολυμαινόμενο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 16 | Να μη χρειάζεται συχνά αλλαγή αισθητήρα και να αναφερθεί μετά πόσες εξετάσεις είναι αναγκαία η αλλαγή αισθητήρα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 17 | Να χαρακτηρίζεται από δυνατότητα μέτρησης μεγάλου εύρους τιμών αιμοσφαιρίνης και με ελάχιστες αποκλίσεις από μετρήσεις αναφοράς | **ΝΑΙ** |  |  |
| 18 | Να διαθέτει μνήμη και δυνατότητα σύνδεσης με Η/Υ | **ΝΑΙ** |  |  |
| 19 | Να συνεργάζεται άριστα με αναλυτή αναίμακτης μεθόδου προσδιορισμού αιμοσφαιρίνης, ο οποίος εκτός από την αιμοσφαιρίνη αίματος να μετρά και τους καρδιακούς παλμούς του αιμοδότη (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 20 | Το σύστημα να απευθύνεται σε οργανωμένα τμήματα αιμοδοσίας νοσοκομείων και όχι για οικιακή χρήση (non-home use) από ασθενείς | **ΝΑΙ** |  |  |
| 21 | Να διαθέτει πιστοποίηση IEC/EN 60601-1-2, Class B και να είναι συμμορφούμενος με τις οδηγίες CSA601.1, UL2601-1, IEC/EN 60601-4, MDD 93/42/EEC και 2007/47/EC | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22 | Να διαθέτει απαραίτητο πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας (ISO) και τα προϊόντα να φέρουν σήμανση και πιστοποίηση CE | **ΝΑΙ** |  |  |
| 23 | H αξιοπιστία του να αποδεικνύεται με μελέτες σε Ελληνικά Τμήματα Αιμοδοσίας, αλλά και του εξωτερικού | **ΝΑΙ** |  |  |
| 24 | Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης (ελληνική γλώσσα) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 25 | Να κατατεθεί πελατολόγιο | **ΝΑΙ** |  |  |
|  | **Ο προμηθευτής έχει τις εξής υποχρεώσεις :** |  |  |  |
| 26 | Να παραχωρήσει το αιμοσφαιρινόμετρο για δοκιμή επί 3 τουλάχιστον ημέρες στην Αιμοδοσία, προκειμένου να αξιολογηθεί συγκριτικά | **ΝΑΙ** |  |  |
| 27 | Να προσκομίσει βιβλιογραφία (μελέτες που καταδεικνύουν την αξιοπιστία μέτρησης της αιμοσφαιρίνης, κατά προτίμηση σε αιμοδότες, σε σύγκριση με κλασική τεχνική μέτρησης αιμοσφαιρίνης από σταγόνα τριχοειδικού αίματος ή μέτρηση σε φλεβικό αίμα) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 28 | Να παρέχει τσάντα μεταφοράς του αιμοσφαιρινόμετρο, προκειμένου να χρησιμοποιηθεί στις εξορμήσεις της αιμοδοσίας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 29 | Να παραχωρήσει **τουλάχιστον τέσσερα (4) αιμοσφαιρινόμετρα** **σαν συνοδό εξοπλισμό** χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση | **ΝΑΙ** |  |  |
| 30 | Να παρέχει τεχνική κάλυψη δωρεάν σε όλη τη διάρκεια του έτους: α) Άμεση αντικατάσταση καθώς και επισκευή της συσκευής σε περίπτωση βλάβης. β) Μηνιαία προληπτική συντήρηση | **ΝΑΙ** |  |  |
| 31 | Να εκπαιδεύσει το προσωπικό της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας στη χρήση του αιμοσφαιρινόμετρου χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Ε2.** | **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΒΕΤΤΕΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΜΕΤΡΟΥ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**(μέτρηση αιμοσφαιρίνης από μικροποσότητα αίματος-δείγμα από το δάκτυλο) |
| **Ι.** | **Προδιαγραφές κυβεττών :** |  |  |  |
| 1 | Να παρουσιάζουν μεγάλη ακρίβεια μέτρησης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να είναι κατάλληλες για φλεβικό, αρτηριακό και τριχοειδικό αίμα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Η πλήρωσή τους να στηρίζεται στο τριχοειδικό φαινόμενο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Η πλήρωση των κυβεττών με αίμα να γίνεται γρήγορα και από οποιοδήποτε σημείο θαλάμου του δείγματος ώστε να μηδενίζεται η περίπτωση εισαγωγής φυσαλίδας στην κυβέττα. Η κυβέττα να παίζει το ρόλο πιπέτας αναρρόφησης, δοχείου αντίδρασης και μέτρησης της αιμοσφαιρίνης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Οι κυβέττες να περιέχουν το αντιδραστήριο σε στερεά μορφή και να βασίζονται στη μέθοδο αζιδίου της μεθαιμοσφαιρίνης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Να απαιτούν πολύ μικρή ποσότητα δείγματος | **ΝΑΙ** |  |  |
| **ΙΙ.** | **Προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού:** |  |  |  |
| 1 | Να είναι μικρού μεγέθους, φορητό (βάρος μικρότερο του 1kg) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να λειτουργεί με ρεύμα και μπαταρίες (αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον 90 ωρών) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να εκτελείται με την μεθοδολογία αναφοράς του αζιδίου της μεθαιμοσφαιρίνης (παρακολούθηση της χημικής αντίδρασης που λαμβάνει χώρα στο φωτόμετρο – μέτρηση του τελικού σημείου της αντίδρασης) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Η απαιτούμενη ποσότητα δείγματος να μην υπερβαίνει τα 10μl αίματος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Η τυπική απόκλιση των μετρήσεων να είναι μικρότερη του 2% (CV<2%) σε σχέση με τη διεθνή μεθοδολογία αναφοράς για την αιμοσφαιρίνη (ICSH) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Να είναι διαθέσιμα αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου της μεθοδολογίας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Ο χρόνος έκδοσης του αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 60 sec | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Η κατασκευάστρια και η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001 και να προσκομιστούν με την προσφορά τα απαιτούμενα πιστοποι-ητικά του κατασκευαστή και του προμηθευτή, καθώς και τα απαραίτητα πιστοποιητικά ποιότητας και ασφαλείας του προϊόντος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 9 | Να έχει δυνατότητα μνήμης και σύνδεσης με Η/Υ για αρχειοθέτηση | **ΝΑΙ** |  |  |
| 10 | Το σύστημα να απευθύνεται σε οργανωμένα τμήματα αιμοδοσίας νοσοκομείων και όχι για οικιακή χρήση (non-home use) από ασθενείς | **ΝΑΙ** |  |  |
| 11 | Να κατατεθεί πελατολόγιο των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας των Νοσοκομείων | **ΝΑΙ** |  |  |
|  | **Ο προμηθευτής να έχει τις εξής υποχρεώσεις:** |  |  |  |
| 12 | Να παραχωρήσει το αιμοσφαιρινόμετρο για δοκιμή επί 3 τουλάχιστον ημέρες στην Αιμοδοσία, προκειμένου να αξιολογηθεί συγκριτικά | **ΝΑΙ** |  |  |
| 13 | Να παρέχει τσάντα μεταφοράς του αιμοσφαιρινόμετρο, προκειμένου να χρησιμοποιηθεί στις εξορμήσεις της αιμοδοσίας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 14 | Να παραχωρήσει **τέσσερα (4) αιμοσφαιρινόμετρα** **σαν συνοδό εξοπλισμό** χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση | **ΝΑΙ** |  |  |
| 15 | Να παρέχει τεχνική κάλυψη δωρεάν σε όλη τη διάρκεια του έτους: α) Άμεση αντικατάσταση καθώς και επισκευή της συσκευής σε περίπτωση βλάβης. β) Μηνιαία προληπτική συντήρηση | **ΝΑΙ** |  |  |
| 16 | Να εκπαιδεύσει το προσωπικό της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας στη χρήση του αιμοσφαιρινόμετρου χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση και να προσκομίσει Πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας (ISO) και τα προϊόντα να φέρουν σήμανση και πιστοποίηση CE | **ΝΑΙ** |  |  |
| 17 | Το μηχάνημα και οι κυβέτες να δοθούν στην Αιμοδοσία για 15 ημέρες προς δοκιμή | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Ε3.** | **ΣΚΑΡΙΦΙΣΤHΡΕΣ ΑΣΦΑΛΕIΑΣ ΓΙΑ ΛHΨΗ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟY ΑIΜΑΤΟΣ** |
|  | **Προδιαγραφές σκαρφιστήρων :** |  |  |  |
| 1 | Αυτόματοι σκαρφιστήρες για λήψη αίματος ανώδυνου τρυπήματος με αποστειρωμένη βελόνη μιας χρήσης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να διαθέτουν μηχανισμό απόκρυψης της βελόνας μετά τη χρήση, με προστατευτικό κάλυμμα ασφαλείας με αυτόματο μηχανισμό ενεργοποίησης και ενσωματωμένο σύστημα ασφαλείας με αυτόματο μηχανισμό ενεργοποίησης και ενσωματωμένο σύστημα ασφαλείας για αποφυγή λάθος ενεργοποίησης, τριπλού ακονίσματος και με επικάλυψη σιλικόνης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Το βάθος διάτρησης να είναι ελεγχόμενο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Τύπος βελόνας 21-28mm και βάθος διάτρησης 1,6-1,8mm | **ΝΑΙ** |  |  |