

A. ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑΓΚΑΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Προσφορά μεθόδου – Αντικείμενο του Διαγωνισμού

Το Νοσοκομείο διενεργεί διαγωνισμό για την προμήθεια χημικών αντιδραστηρίων Μικροβιολογικών Εξετάσεων, όπως αναφέρονται στο παράρτημα Α του διαγωνισμού σε ετήσια βάση.

Για τον λόγο αυτό κατ' αρχή 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. Στην περιγραφή αυτή θα φαίνονται αναλυτικά και με λεπτομέρεια όλες οι φάσεις των εργαστηριακών δραστηριοτήτων (προαναλυτική, αναλυτική, και διαχείριση αποτελεσμάτων). 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. Στα απαιτούμενα υλικά πρέπει να αναφερθούν οτιδήποτε αναλώσιμα υλικά που πρέπει βαρύνουν το κόστος της εξέτασης. Από την παραπάνω περιγραφή διενέργειας εξετάσεων θα πρέπει να είναι δυνατόν να φαίνεται η παραγωγικότητα της προσφερόμενης διαδικασίας και η ποιότητα των εξετάσεων

Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά των αντιδραστηρίων να διαθέσει στο Νοσοκομείο για δωρεάν χρήση όλων των απαιτούμενο εξοπλισμό που απαιτείται, για τη διενέργεια των εξετάσεων αυτών έτσι ώστε να μην απαιτείται από το Νοσοκομείο ο οποιοσδήποτε επιπρόσθετος εξοπλισμός. Ο εξοπλισμός θα δύναται να διενεργεί την εκτέλεση πολλαπλών διαφορετικών εξετάσεων συγχρόνως και να έχει τη δυνατότητα μέτρησης επειγόντων δειγμάτων.

Οι αναλυτές θα πρέπει να είναι εργονομικοί και με διαστάσεις που να επιτρέπουν την εγκατάσταση τους στους χώρους των Εργαστηρίων. Να κατατεθεί σχεδιάγραμμα εγκατάστασης όλου του απαιτούμενου συνοδού εξοπλισμού. 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.

Οι ενδιαφερόμενοι υποχρεούνται να προμηθευτούν την κάτοψη του Εργαστηρίου από την Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου, και να καταθέσουν σαφή πρόταση χωροταξικής εγκατάστασης των αναλυτών.

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. Η εκτέλεση των εργασιών θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν την εγκατάσταση του συστήματος.

22ΔΙΑΒ000025120_2022-10-05

Ο προμηθευτής θα διαθέτει στο Νοσοκομείο οτιδήποτε αναλώσιμο υλικό πέραν των αντιδραστηρίων ή ανταλλακτικό απαιτείται για να υπάρχει αδιάλειπτη λειτουργία των εργαστηρίων.

Τυχόν παραλείψεις που θα είναι δυνατόν να βαρύνουν το κόστος της εξέτασης θα θεωρηθούν σαν απόκρυψη στοιχείων και θα βαρύνουν αποκλειστικά τον προμηθευτή.

Αξιοπιστία μεθόδου

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. 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. Σε περίπτωση που αυτή η διαδικασία δεν ακολουθείται, τότε το Νοσοκομείο αυτοδίκαια θα προχωρήσει σε αλλαγή προμηθευτή

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. Σημειώνεται ότι θα ληφθεί σοβαρά υπόψη κατά την διάρκεια της αξιολόγησης η εμπειρία του εργαστηρίου ως προς την αξιοπιστία διαφόρων μεθόδων.

Άρθρο 1°

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1.Αντικείμενο Προμήθειας.

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.

1.2.Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε εξέταση του παραρτήματος Α, είναι ο ελάχιστος αριθμός εξετάσεων που διενεργεί το νοσοκομείο για ένα έτος.

2.Όροι διεξαγωγής του διαγωνισμού.

2.1.Δείγματα.

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.

2.2.Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:

α. Χώρα προέλευσης υλικών.

β. Εργοστάσιο κατασκευής.

γ. Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία

3.Τεχνικοί προσδιορισμοί.

3.1.Ο Διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις Τεχνικές περιγραφές των υλικών που αναφέρονται στο άρθρο 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.

4.Συσκευασία.

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

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 η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης της Οδηγίας 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά:

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.

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.

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.

4.2.4.Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό.

4.2.5.Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.

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»

4.2.7.Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

4.2.8.Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

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:

α. Τα στοιχεία της ετικέτας, πλην των 4.2.4 και 4.2.5.

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).

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.

22DIAB000025120_2022-10-05

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.

στ. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται 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 τη 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, 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 αφορούν 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.

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 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.

Ιγ. 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.

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

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»

4.3 Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα αν τα στοιχεία του αντιδραστηρίου είναι κωδικοποιημένα σε bar code

5. Άλλοι Ειδικοί Όροι

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.

Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως:

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)

β. Την συνολική τιμή ανά εξέταση, περιλαμβανομένων των αντιδραστηρίων και παντός είδους απαιτούμενων αναλωσίμων για τη διενέργεια της κάθε εξέτασης, σε ειδικό πίνακα στην οικονομική προσφορά (Παράρτημα Α)

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.

5.3. Ο ελάχιστος ετήσιος αριθμός των εξετάσεων φαίνεται στο παράρτημα Α 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

6. Έλεγχος-Απόρριψη Υλικών-Αντικατάσταση

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 του Δ/ντή του εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

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

22ΔΙΑΒ000025120_2022_10-05

αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης. Εάν ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία, κηρύσσεται έκπτωτος.

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

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.

7. Απολογιστικός έλεγχος

7.1 Συνολικό κόστος εξέτασης (ΣΚΕ)

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. 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. 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.

Ο προμηθευτής θα πρέπει να δηλώσει ρητά ότι το παραπάνω προσφερόμενο κόστος (ΣΚΕ) είναι το μοναδικό κόστος που θα επιβαρύνει τις εξετάσεις και οποιοδήποτε άλλο κόστος προκύψει δεν επιβαρύνει το Νοσοκομείο

.

7.2 Καταγραφή αριθμού εξετάσεων

Ο αριθμός των πραγματοποιούμενων εξετάσεων πρέπει υποχρεωτικά να καταγράφεται ηλεκτρονικά επακριβώς κατά τρόπο αδιάβλητο με σύστημα καταγραφής εξετάσεων, το οποίο να περιγράφεται λεπτομερώς ο τρόπος καταγραφής του αναλυτικού έργου στην προσφορά.

Κάθε προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά την διαδικασία καταγραφής του που προτείνει και που θα προσφέρει δωρεάν.

ΑΡΘΡΟ 2ο

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

- 22/11/AB/000025/20-2022-10-05
1. Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ. Ως αντιδραστήρια φέρονται στο εξής όλα τα βιολογικά, βιοχημικά, ενσωματολογικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.
 2. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχειρίστη και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.
 3. 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 (standards) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.
 4. Θα ληφθεί σοβαρά υπόψη η δυνατότητα προσφοράς αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και ορών ελέγχου, έτοιμων προς χρήση χωρίς να απαιτείται οποιαδήποτε προεργασία, καθώς και οποιαδήποτε άλλη ενσωματωμένη από τον κατασκευαστή τεχνολογία που στοχεύει στην εξασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων και διευκολύνει την απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

Λειτουργικά-φυσικά χαρακτηριστικά & ιδιότητες.

4.1. Βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια.

Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν τούς παρακάτω όρους:

- 4.1.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας.
 - 4.1.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως σύμφωνα με την παρ 4.2.9. του Άρθρου 1 του παραρτήματος Α.
 - 4.1.3. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως.
 - 4.1.4. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.
 - 4.1.5. Να έχουν κατάλληλη συσκευασία σύμφωνα με την παρ. 4 του Άρθρου 1 του παραρτήματος Α.
 - 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.
 - 4.1.7. Ιδιαίτερες απαιτήσεις.
 - 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.
 - 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.
 - 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 του Δ/ντού του εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.
- Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά τη διάρκεια της παραλαβής.

4.2. Επιστημονικά Όργανα

Εξοπλισμός εργαστηρίου

Οι μειοδότες του διαγωνισμού αντιδραστηρίων των μικροβιολογικών εξετάσεων, υποχρεούνται να παραδώσουν και να εγκαταστήσουν στο Νοσοκομείο για δωρεάν χρήση για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος του διαγωνισμού όλο τον εξοπλισμό που αναφέρει στην αναλυτική περιγραφή διεξαγωγής των εξετάσεων, έτσι ώστε να μην απαιτείται από το Νοσοκομείο ο οποιοσδήποτε επιπρόσθετος εξοπλισμός για την διεξαγωγή των εξετάσεων αυτών.

Ο προμηθευτής θα φροντίζει έτσι ώστε όλος ο εξοπλισμός να λειτουργεί αδιάλειπτα και με αξιοπιστία χωρίς καμία επιβάρυνση για το Νοσοκομείο και να γίνει μηχανογράφηση του Εργαστηρίου με σκοπό την ηλεκτρονική διαχείριση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων με τη χρήση γραμμικού κώδικα.

Οι προσφερόμενοι αναλυτές θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατασκευής τελευταίας διετίας, αμεταχειρίστοι και θα παραδοθούν στο Νοσοκομείο με ευθύνη του προμηθευτή.

A. Ολοκληρωμένο σύστημα Ταυτοποίησης και Αντιβιογράμματος μικροβίων με τεχνολογία MALDI-ToF και προσδιορισμό MIC.

B. Σύστημα καλλιέργειας αίματος και Βιολογικών υγρών.

Γ. Εξέταση ανίχνευσης λανθάνουσας φυματίωσης με συνοδό εξοπλισμό.

Δ. Σύστημα μεθόδου PCR πολλαπλών στόχων για ανίχνευση παθογόνων μικροοργανισμών σε επείγουσες περιπτώσεις λοιμώξεων για βαρέως πάσχοντες ασθενείς.

Ε. Προδιαγραφές αυτόματου αναλυτή για φυσικοχημική ανάλυση κοπράνων.

ΣΤ. Ανίχνευση μυκητηδιακών ασθενειών με συνοδό εξοπλισμό.

Ζ. Προδιαγραφές πλήρους συστήματος ανάλυσης ούρων.

Η. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ *Streptococcus pneumoniae* -*Legionella pneumophila*-*C. difficile* GDH-Τοξινών A και B του *C. Difficile*.

Θ.

Θ1. Προδιαγραφές συστήματος ταχείας real time – PCR.

Θ2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΧΥΤΑΤΗΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ (PCR) SARS-CoV-2 στα ΤΕΠ

I. Kit ταυτόχρονης ανίχνευσης 5 καρβαπενεμασών σε μία κασέτα .

ΙΑ. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΟΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ.

i) Αναλυτές διάγνωσης Λοιμωδών νοσημάτων: Δυο τεμάχια

ii). Ανοσολογικοί αναλυτές με δυνατότητα μέτρησης και επιπέδων φαρμάκων: Δυο τεμάχια

iii). Αυτόματοποιημένο Σύστημα Μοριακών Εξετάσεων Μοριακής διαγνωστικής τεχνολογίας REAL-TIME PCR για το ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΙΒ. 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

ΙΒα. ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΙΝΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗΣ ΣΕ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟ ΧΡΟΝΟ ΑΛΥΣΙΔΩΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΠΟΛΥΜΕΡΑΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΧΛΑΜΥΔΙΩΝ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΤΟ ΜΕΓΙΣΤΟ ΜΕ 3 ΑΛΛΟΥΣ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΜΕΤΑΔΙΔΟΜΕΝΟΥΣ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΟΠΩΣΔΗΠΟΤΕ ΤΟΥ *M. Genitalium*

ΙΒβ. ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΣΕΞΟΥΑΛΙΚΩΣ ΜΕΤΑΔΙΔΟΜΕΝΩΝ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΣΤΟΧΩΝ

ΙΓ. Τρυβλία με έτοιμα θρεπτικά υλικά

1. Ταυτοποιήσεις

1. Ολοκληρωμένο αυτόματο σύστημα ταχείας ταυτοποίησης Gram αρνητικών, Gram θετικών βακτηριδίων, ζυμών, νηματοειδών μυκήτων, μυκοβακτηριδίων και νοκάρδια.
2. Να χρησιμοποιεί την τεχνολογία φασματοφωτομετρίας μαζών (MALDI-TOF).
3. Να συνοδεύεται από το υπολογιστικό σύστημα (λογισμικό) καθώς και την βάση δεδομένων ταυτοποίησης.
4. Να διαθέτει ενσωματωμένο H/Y, οθόνη και να συμπεριλαμβάνει όλα τα απαραίτητα περιφερειακά για τη λειτουργία του.
5. Να έχει τη δυνατότητα εξέτασης για επείγοντα δείγματα κατά την διάρκεια λειτουργίας του.
6. Να μπορεί να φορτωθεί με έως και 16 πλάκες εξέτασης. Να είναι συνεχούς φόρτωσης .
7. Να συμπεριλαμβάνει ενδιάμεσο λογισμικό και H/Y για σύνδεση με αυτόματο σύστημα αντιβιογράμματος τόσο για την ταυτόχρονη προετοιμασία ταυτοποίησης (ID) και αντιβιογράμματος (AST) σε ένα βήμα, όσο και για την απευθείας μετάδοση του αποτελέσματος ταυτοποίησης στο αντιβιογράμμα.
8. Το ενδιάμεσο λογισμικό να έχει την δυνατότητα να δεχθεί απευθείας αποτελέσματα και από αναλυτή ανάλυσης φιαλών αιμοκαλλιιεργειών.
9. Να παρέχεται με σταθμό εργασίας για την προετοιμασία και σύνδεση των αποικιών στα target plates και με τις πλάκες αντιβιογράμματος.
10. Να διαθέτει βάση δεδομένων CE-IVD για κλινική χρήση που να περιλαμβάνει Gram αρνητικά, Gram θετικά βακτηρίδια, μυκοβακτηρίδια, νοκάρδιες, ζύμες και νηματοειδείς μύκητες.
11. Να χρησιμοποιεί πλάκες και αντιδραστήρια με σήμανση CE/IVD
12. Να διαθέτει ειδική συσκευή (ράβδο με αναλώσιμες μύτες) για εύκολο στρώσιμο
13. Να υπάρχει διεθνής βιβλιογραφία με τη χρήση του συστήματος ή έγκριση FDA

2. Αντιβιογράμμα

Αναλυτής που να διενεργεί πλήρως αυτοματοποιημένες διαδικασίες αξιολόγησης και διεκπεραίωσης των αναλύσεων:

1. Δυνατότητα ανάλυσης τουλάχιστον 60 εξετάσεων ταυτόχρονα.
2. Να εμβολιάζει και να σφραγίζει τις πλάκες εντελώς αυτόματα.
3. Να επωάζει και να διαβάζει τις εξετάσεις εντελώς αυτόματα.
4. Να απορρίπτει αυτόματα τις πλάκες εξέτασης σε κάδο αποβλήτων μετά το πέρας των αναλύσεων.
5. Ελαχιστοποίηση χρόνου απασχόλησης προσωπικού Να κατατεθούν στοιχεία/μελέτες σχετικά με τον χρόνο απασχόλησης ανά στέλεχος .
6. Να παρέχεται θολοσίμετρο προσδιορισμού της πυκνότητας εναιωρήματος κατά MC Farland.
7. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης, H/Y, UPS, οθόνη και εκτυπωτή.
8. Να διαθέτει πιστοποίηση CE/IVD ή/και FDA.
9. Να έχει δυνατότητα πέραν του αντιβιογράμματος και ταυτοποίησης με βιοχημική μέθοδο.

3. Γενικές προδιαγραφές για αντιδραστήρια ταυτοποίησης και πλάκες MIC

3.1 Αντιδραστήρια ταυτοποίησης

- 3.1.1 Να είναι έτοιμα προς χρήση .
- 3.1.2 Να έχουν σήμανση CE/IVD.

3.2 Αντιδραστήρια MIC

- 3.1 Έτοιμα προς χρήση, με εκτυπωμένα bar code για κάθε τεστ.
- 3.2 Να μην απαιτείται η προσθήκη αντιδραστηρίων.
- 3.3 Να διενεργείται αντιβιογράμμα με μεθοδολογία MIC σε Gram (-), Gram (+) και Μύκητες
- 3.4 Να προσφέρονται όλα τα διαθέσιμα πάνελ ανά εξέταση ώστε να υπάρχει δυνατότητα επιλογής και να περιλαμβάνονται και τα νεότερα αντιβιοτικά όπως ceftazidime/avibactam, ceftolozan/tazobactam, ceftaroline. Το εύρος αποτελέσματος MIC για Gram (-), Gram (+) να περιλαμβάνει πάνω από 5

αραιώσεις/αντιβιοτικό. Να κατατεθεί λίστα του εύρους των αναφερόμενων τιμών MIC ανά αντιβιοτικό για τα προσφερόμενα πάνελς

22DIAB000025120 2022-10-05

4. Λογισμικό

4.1 Υπολογιστής πολλαπλών εφαρμογών σε παραθυρικό περιβάλλον λειτουργίας.

4.2 Με ειδικό πρόγραμμα ελέγχου φαινοτύπων και ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής που να περιλαμβάνει τουλάχιστον 1500 φαινοτύπους.

4.3 Δυνατότητα σύνδεσης LIS. Το κόστος της σύνδεσης θα καλύπτεται από την εταιρεία στην οποία θα κατακυρωθεί.

4.4 Να παρέχεται λογισμικό στατιστικών-επιδημιολογικών αναλύσεων, όπως μικροοργανισμοί ανά κλινική, μικροοργανισμοί ανά τύπο δείγματος, ποσοστά αντοχής μικροοργανισμών ανά κλινική κ.α

4.5 Δυνατότητα διατήρησης αρχείου εξετάσεων και εξαγωγής αποτελεσμάτων στο Whonet.

Το σύστημα να εκτελεί όλες τις κατωτέρω ζητούμενες εξετάσεις, να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα.

Ζητούμενες εξετάσεις

A A	ΕΞΕΤΑΣΗ	Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων (έλεγχοι)	Τιμή/τεσ τ	Προϋπολογιζό μενη δαπάνη χωρίς ΦΠΑ	Προϋπολογιζόμεν η δαπάνη με ΦΠΑ 24%
1	Ταυτοποίηση Gram αρνητικά, Gram Θετικά, αναεροβία, απαιτητικά και ζύμες με μέθοδο Φασματοφωτομετρίας μάζας	15.000	5,90 €	88.500,00 €	109.740,00 €
2	Ταυτοποίηση Mycobacteria/Nocardia με μέθοδο Φασματοφωτομετρίας μάζας	500	13,50 €	6.750,00 €	8.370,00 €
3	Ταυτοποίηση Μυκήτων/Δερματοφύτων με μέθοδο Φασματοφωτομετρίας μάζας	500	13,00 €	6.500,00 €	8.060,00 €
4	Ταυτοποιήσεις Gram αρνητικών με χρωματομετρική μέθοδο	500	4,70 €	2.350,00 €	2.914,00 €
5	Ταυτοποιήσεις Gram θετικών με χρωματομετρική μέθοδο	500	4,70 €	2.350,00 €	2.914,00 €
6	Αντιβιογράμμα MIC Gram αρνητικών με θολοσιμετρική μέθοδο	7.000	4,70 €	32.900,00 €	40.796,00 €
7	Αντιβιογράμμα MIC Gram Θετικών με θολοσιμετρική μέθοδο	4.000	4,70 €	18.800,00 €	23.312,00 €
8	Αντιβιογράμμα MIC Μυκήτων με θολοσιμετρική μέθοδο	500	4,70 €	2.350,00 €	2.914,00 €
	ΣΥΝΟΛΟ	28.500		160.500,00 €	199.020,00 €

B. Σύστημα καλλιέργειας αίματος και Βιολογικών υγρών

Προδιαγραφές πλήρως αυτόματου συστήματος αιμοκαλλιέργειών:

1. Να διαθέτει πάνω από 400 θέσεις ταυτόχρονης επώασης δειγμάτων.

2. Να διαθέτει το ανάλογο μηχανισμό για την αυτόματη εισαγωγή καθ 'όλο το 24ώρο, των φιαλίδων προς επώαση στις αντίστοιχες θέσεις.
3. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης του όγκου αίματος στα φιαλίδια αερόβιας και αναερόβιας αιμοκαλλιέργειας.
4. Να απορρίπτει αυτόματα τις αρνητικές φιάλες σε κάδο αποβλήτων.
5. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης δημογραφικών και στατιστικών στοιχείων
6. Να έχει αναγνωρισμένη διεθνώς αρχή μεθόδου, για μεγαλύτερη ευαισθησία.
7. Να αναλύει ταυτόχρονα κάθε είδους φιάλη αερόβια, αναερόβια, παιδιατρικά και καλλιέργειες βιολογικών υγρών.
8. Να διαθέτει πρόγραμμα χρήσης οργάνου με εικονίδια και οθόνη αφής για άμεση και εύκολη χρήση.
9. Να διενεργεί αυτόματο ποιοτικό έλεγχο σε κάθε θέση επώασης
10. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης
11. Δυνατότητα σύνδεσης LIS. Το κόστος της σύνδεσης θα καλύπτεται από την εταιρεία στην οποία θα κατακυρωθεί .

Προδιαγραφές φιαλών :

1. Να έχουν εκτυπωμένο Bar code σε κάθε φιάλη
2. Να είναι κατασκευασμένες από άθραυστο πολυκαρβονικό υλικό
3. Να έχουν ένδειξη χρήσης για την ανάλυση και βιολογικών υγρών όπως ENY, πλευριτικό κτλ.

Πίνακας Ζητούμένων φιαλών

A / A	Εξέταση	Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων (έλεγχοι)	ΤΙΜΗ /ΤΕΣΤ	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη χωρίς ΦΠΑ	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη με ΦΠΑ 24%
1	Φιάλες για αερόβια επώαση με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών	7.500	4,50 €	33.750,00 €	41.850,00 €
2	Φιάλες για αναερόβια επώαση με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών	7.500	4,50 €	33.750,00 €	41.850,00 €
3	Φιάλες παιδιατρικές με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών	5.000	4,50 €	22.500,00 €	27.900,00 €
	ΣΥΝΟΛΟ	20.000		90.000,00 €	111.600,00 €

Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΛΑΝΘΑΝΟΥΣΑΣ ΦΥΜΑΤΙΩΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

1. Τα kit των αντιδραστηρίων που απαιτείται για την εξέταση, να είναι πλήρες, να περιέχει ότι απαιτείται από τον κατασκευαστή για τη βαθμονόμηση και την εκτέλεση της εξέτασης.
2. Να μην απαιτείται η φυγοκέντρηση του δείγματος πριν την εκτέλεση της εξέτασης.
3. Η επαναβαθμονόμηση του αντιδραστηρίου να εκτελείται σε διαστήματα μεγαλύτερα του ενός μήνα.
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.
5. Να απαιτείται ένα και μοναδικό όργανο-αναλυτής για την φόρτωση ,την επώαση και τη μέτρηση του δείγματος.

- 22 ΔΙΑΒΟΥΡ00023120 2022-10-05
6. Η ευαισθησία του αντιδραστηρίου να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερη και τουλάχιστον 97%.
 7. Η προαναλυτική πράξη 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 μόνο ένα σωληνάριο συλλογής καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της εξέτασης.
 8. Μέθοδος ELISA ή αντίστοιχης ευαισθησίας.
 9. Να μην απαιτείται η σήμανση (barcoding) των φιαλιδίων του δείγματος.
 10. Ο χρόνος ζωής (shelf-life) των αντιδραστηρίων (ημερομηνία λήξης του kit που αναγράφεται στην συσκευασία) να είναι τουλάχιστον 12 μήνες κατά την παραλαβή
 11. Να υπάρχει πλήρη ιχνηλασιμότητα του δείγματος πάνω στον αναλυτή.

A A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων (έλεγχοι)	ΤΙΜΗ /ΤΕΣΤ	Προϋπολογιζόμε νη δαπάνη χωρίς ΦΠΑ	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη με ΦΠΑ 24%
1	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΛΑΝΘΑΝΟΥΣΑΣ ΦΥΜΑΤΙΩΣΗΣ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ Microelisa με τελική ανάγνωση Φθορισμό (ELFA)	500	40	20.000,00 €	24.800,00 €

Δ. Σύστημα μεθόδου PCR πολλαπλών στόχων για ανίχνευση παθογόνων μικροοργανισμών σε επείγουσες περιπτώσεις λοιμώξεων για βαρέως πάσχοντες ασθενείς με παραχώρηση Συνοδού Εξοπλισμού

Προδιαγραφές :

A. ΑΝΑΛΥΤΗΣ
Τεχνικές προδιαγραφές για σύστημα Συνοδού Εξοπλισμού μεθόδου PCR πολλαπλών στόχων για ανίχνευση παθογόνων μικροοργανισμών σε επείγουσες περιπτώσεις λοιμώξεων για βαρέως πάσχοντες ασθενείς
<ol style="list-style-type: none"> 1. Ολοκληρωμένο σύστημα Nested multiplex PCR που να διενεργεί σε μία μονάδα την λύση, τον πολλαπλασιασμό και την ανίχνευση των στόχων χωρίς την παρέμβαση του χρήστη. 2. Να διαθέτει Η/Υ και πρόγραμμα λειτουργίας συστήματος και ελέγχου αποτελεσμάτων ασθενών. 3. Να είναι απλό στη χρήση, με ελάχιστη απασχόληση προσωπικού. Να αναφερθούν ο χρόνος απασχόλησης ανά δείγμα. 4. Να παρέχει απαραίτητως αποτελέσματα σε περίπου 1 ώρα από την στιγμή της εισαγωγής του δείγματος στο σύστημα ώστε να εξασφαλίζεται η ταχύτερη δυνατό απάντηση στις κλινικές.

5. Να διαθέτει πιστοποίηση κατά CE/ IVD για κλινική χρήση για κλινική χρήση ή/και FDA.
6. Να διαθέτει ευρεία γκάμα εξετάσεων και να καλύπτει κατ' ελάχιστον τις ζητούμενες πιο κάτω εξετάσεις.
7. Να μπορεί να επεκταθεί με την σύνδεση περισσότερων μονάδων λειτουργίας στο ίδιο λειτουργικό σύστημα (H/Y)

B.ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση παθογόνων **κατώτερου αναπνευστικού σε δείγμα BAL ή πτύελα με μεθοδολογία Nested MULTIPLEX PCR** που

- Να διενεργεί σε μία μονάδα τη λύση, τον πολλαπλασιασμό και την ανίχνευση των στόχων χωρίς την παρέμβαση του χρήστη με ελάχιστη απασχόληση προσωπικού.
- Να παρέχει αποτελέσματα σε 1 ώρα από τη στιγμή της εισαγωγής του δείγματος στο σύστημα, ώστε να εξασφαλίζεται η όσο το δυνατόν ταχύτερη απάντηση στις κλινικές.

- Να διαθέτει πιστοποίηση κατά CE/ IVD για κλινική χρήση για κλινική χρήση ή/και FDA.
- Να ανιχνεύονται ταυτόχρονα 34 διαφορετικοί στόχοι που περιλαμβάνουν ιούς, βακτήρια και γονίδια αντοχής στα αντιβιοτικά και όλα τα απαραίτητα υλικά για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ. **Συσκευασία των 30 τεστ.**

- **Να ελέγχονται κατ ελάχιστο οι παρακάτω στόχοι:**

Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella aerogenes, Klebsiella oxytoca, Ομάδα Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, είδος Proteus, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Influenza A, Influenza B, RSV, Human Rhinovirus/Enterovirus, Human Metapneumovirus, Adenovirus, Coronavirus, Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus, CTX-M, IMP, KPC NDM, VIM, mecA/C, MREJ, OXA 48-like

2. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, μικροβίων και cryptococcus από δείγμα ENY με μεθοδολογία Nested MULTIPLEX PCR που

- Να διενεργεί σε μία μονάδα τη λύση, τον πολλαπλασιασμό και την ανίχνευση των στόχων χωρίς την παρέμβαση του χρήστη με ελάχιστη απασχόληση προσωπικού.
- Να παρέχει αποτελέσματα σε 1 ώρα από τη στιγμή της εισαγωγής του δείγματος στο σύστημα, ώστε να εξασφαλίζεται η όσο το δυνατόν ταχύτερη απάντηση στις κλινικές.

- Να διαθέτει πιστοποίηση κατά CE/ IVD για κλινική χρήση για κλινική χρήση ή/και FDA.
- Να ανιχνεύονται ταυτόχρονα πάνω από 14 στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του CRYPTOCOCCUS) και όλα τα απαραίτητα υλικά για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ. **Συσκευασία των 30 τεστ.**

- **Να ελέγχονται κατ ελάχιστο οι παρακάτω στόχοι:**

Escherichia coli K1, Haemophilus influenzae, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Cytomegalovirus, Enterovirus, Herpes simplex virus 1, Herpes simplex virus 2, Human herpesvirus 6, Human parechovirus, Varicella zoster virus και Cryptococcus neoformans/gattii

3. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών και μικροβίων από από ρινοφαρυγγικά Δείγματα με μεθοδολογία Nested MULTIPLEX PCR που

- Να διενεργεί σε μία μονάδα τη λύση, τον πολλαπλασιασμό και την ανίχνευση των στόχων χωρίς την παρέμβαση του χρήστη με ελάχιστη απασχόληση προσωπικού.
- Να παρέχει απαραίτητως αποτελέσματα σε περίπου 1 ώρα από τη στιγμή της εισαγωγής του δείγματος στο σύστημα, ώστε να εξασφαλίζεται η όσο το δυνατόν ταχύτερη απάντηση στις κλινικές,

- Να διαθέτει πιστοποίηση κατά CE/ IVD για κλινική χρήση για κλινική χρήση ή/και FDA.
- Να ανιχνεύονται πάνω από 22 στόχοι συμπεριλαμβανομένου και του **SARS -COV 2** ταυτόχρονα και όλα τα απαραίτητα υλικά για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ. **Συσκευασία των 30 τεστ.**

- Να ελέγχονται κατ ελάχιστο οι παρακάτω στόχοι:

Αδενοϊός, Κορωνοϊός 229E, Κορωνοϊός HKU1, Κορωνοϊός NL63, Κορωνοϊός OC43, **SARS-CoV-2**, Ανθρώπινος Μεταπνευμονοϊός, Ανθρώπινος Ρινοϊός/Εντεροϊός, Γρίπη A, συμπεριλαμβανομένων των υποτύπων H1, H1-2009 και H3, Γρίπη B, Κορωνοϊός του Αναπνευστικού Συνδρόμου της Μέσης Ανατολής (MERS-CoV), Ιός Παραγρίπης 1, Ιός Παραγρίπης 2, Ιός Παραγρίπης 3, Ιός Παραγρίπης 4, Συγκυτιακός Αναπνευστικός Ιός, Bordetella parapertussis (IS1001), Bordetella pertussis (ptxP),

Chlamydia pneumoniae , Mycoplasma pneumoniae
<p>4.Αντιδραστήρια για ταυτοποίηση μικροβίων μυκήτων και γονιδίων αντοχής από αιμοκαλλιέργειες με μεθοδολογία Nested MULTIPLEX PCR που</p> <ul style="list-style-type: none"> • Να διενεργεί σε μία μονάδα τη λύση, τον πολλαπλασιασμό και την ανίχνευση των στόχων χωρίς την παρέμβαση του χρήστη με ελάχιστη απασχόληση προσωπικού. • Να παρέχει απαραίτητως αποτελέσματα σε περίπου 1 ώρα από τη στιγμή της εισαγωγής του δείγματος στο σύστημα, ώστε να εξασφαλίζεται η όσο το δυνατόν ταχύτερη απάντηση στις κλινικές. • Να διαθέτει πιστοποίηση κατά CE/ IVD για κλινική χρήση για κλινική χρήση ή/και FDA. • Να ανιχνεύονται πάνω από 40 στόχοι ταυτόχρονα και όλα τα απαραίτητα υλικά για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ .Συσκευασία των 30 τεστ. • Να ελέγχονται κατ ελάχιστο οι παρακάτω στόχοι: <p>GRAM-NEGATIVE BACTERIA <i>Acinetobacter calcoaceticusbaumannii complex ,Bacteroides fragilis,Enterobacterales Enterobacter cloacae complex, Escherichia coli, Klebsiella aerogenes Klebsiella oxytoca Klebsiella pneumonia e group, Proteus, Salmonella, Serratia marcescens, Haemophilus influenzae,Neisseria meningitidis Pseudomonas aeruginosa Stenotrophomonas maltophilia</i></p> <p>GRAM-POSITIVE BACTERIA <i>Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Listeria monocytogenes Staphylococcus Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus lugdunensis, Streptococcus Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes</i></p> <p>YEAST <i>Candida albicans Candida auris Candida glabrata Candida krusei Candida parapsilosis Candida tropicalis Cryptococcus neoformans/gattii</i></p> <p>ANTIMICROBIAL RESISTANCE GENES Carbapenemases IMP KPC OXA-48-like NDM VIM Colistin Resistance <i>mcr-1</i> ESBL CTX-M Methicillin Resistance <i>mecA/C, mecA/C and MREJ (MRSA)</i> Vancomycin Resistance <i>vanA/B</i></p>
<p>5.Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, παρασίτων και μικροβίων και μικροβίων από υλικό μεταφοράς κοπράνων cary –blair με μεθοδολογία Nested MULTIPLEX PCR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Να διενεργεί σε μία μονάδα τη λύση, τον πολλαπλασιασμό και την ανίχνευση των στόχων χωρίς την παρέμβαση του χρήστη με ελάχιστη απασχόληση προσωπικού. • Να παρέχει απαραίτητως αποτελέσματα σε περίπου 1 ώρα από τη στιγμή της εισαγωγής του δείγματος στο σύστημα, ώστε να εξασφαλίζεται η όσο το δυνατόν ταχύτερη απάντηση στις κλινικές, • Να διαθέτει πιστοποίηση κατά CE/ IVD για κλινική χρήση για κλινική χρήση ή/και FDA. • Να ανιχνεύονται πάνω από 20 στόχοι ταυτόχρονα και όλα τα απαραίτητα υλικά για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ .Συσκευασία των 30 τεστ. • Να ελέγχονται κατ ελάχιστο οι παρακάτω στόχοι: <p>BACTERIA <i>Campylobacter (jejuni, coli, and upsaliensis,) Clostridioides (Clostridium) difficile (toxin A/B), Plesiomonas shigelloides, Salmonella, Vibrio (parahaemolyticus, vulnificus, and cholerae) Vibrio cholera Yersinia enterocolitica, Diarrheagenic E.coli/Shigella, Enteroaggregative E.coli (EAEC), Enteropathogenic E.coli (EPEC), Enterotoxigenic E.coli (ETEC) It/st, Shiga-like toxin-producing E.coli (STEC) stx1/stx2, E.coli O157, Shigella/Enteroinvasive E.coli (EIEC)</i></p> <p>VIRUSES Adenovirus F 40/41, Astrovirus , Norovirus GI/GII, Rotavirus A,Sapovirus (I, II, IV, and V)</p> <p>PARASITES <i>Cryptosporidium ,Cyclospora cayetanensis, Entamoeba histolytica , Giardia lamblia</i></p>

Πίνακας εξετάσεων

Εξέταση	Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων v (έλεγχοι)	ΤΙΜΗ /ΤΕΣΤ	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη χωρίς ΦΠΑ	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη με ΦΠΑ 24%

2201AB000625120 2022-10-05

1.Ανίχνευση/ταυτοποίηση παθογόνων κατώτερου αναπνευστικού σε δείγμα BAL ή πτύελα με μεθοδολογία Nested MULTIPLEX PCR	180	155,00 €	27.900,00 €	34.596,00 €
2. Ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, μικροβίων και cryptococcus από δείγμα ENY με μεθοδολογία Nested MULTIPLEX PCR	180	145,00 €	26.100,00 €	32.364,00 €
3. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών και μικροβίων από από ρινοφαρυγγικά Δείγματα με μεθοδολογία Nested MULTIPLEX PCR	120	140,00 €	16.800,00 €	20.832,00 €
4.Αντιδραστήρια για ταυτοποίηση μικροβίων, μυκήτων και γονιδίων αντοχής από αιμοκαλλιέργειες με μεθοδολογία Nested MULTIPLEX PCR	180	155,00 €	27.900,00 €	34.596,00 €
5.Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, παρασίτων και μικροβίων και μικροβίων από υλικό μεταφοράς κοπράνων cary – blair με μεθοδολογία Nested MULTIPLEX PCR	150	116,00 €	17.400,00 €	21.576,00 €
Σύνολα	810		116.100,00 €	143.964,00 €

E. Προδιαγραφές αυτόματου αναλυτή για φυσικοχημική ανάλυση κοπράνων.

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, πλήρως αυτόματος. Να παρέχει ασφάλεια χειρισμού και να διαθέτει σύστημα προστασίας οσμών.
2. Να έχει ταχύτητα ανίχνευσης άνω των 80 δείγματα/ώρα
3. Να γίνεται ανίχνευση ερυθρών και λευκών κυττάρων, μυκήτων, λιπποσφαιριδίων, παρασίτων, αυγών παρασίτων και άλλων συστατικών. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση.
4. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης τουλάχιστον 6 διαφορετικών εξετάσεων πλέον της μικροσκοπικής: από τις ακόλουθες FOB, Transferrin, Ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου Helicobacter Pylori, Rotavirus, Adenovirus, Calprotectin
5. Να διαθέτει 2 κανάλια μέτρησης
6. Να διαθέτει τουλάχιστον 5 τύπους αραίωσης δειγμάτων
7. Το δοχείο συλλογής δείγματος να διαθέτει διπλό φίλτρο και πάνω από δύο διαφορετικούς θαλάμους
8. Το μικροσκόπιο να διαθέτει τουλάχιστον 2 φακούς. Να είναι πλήρως αυτόματο με αυτόματη εστίαση με το πάτημα ενός κουμπιού
9. Να έχει τη δυνατότητα λήψης εικόνων από πάνω από 150 οπτικά πεδία και να παρέχει τη δυνατότητα επιλογής του αριθμού των οπτικών πεδίων από τον χειριστή
10. Να διαθέτει τουλάχιστον 5 επίπεδα απεικονίσεων ανά οπτικό πεδίο
11. Η δειγματοληψία, με τη βελόνα αναρρόφησης, να γίνεται από το μέσο του κυπέλου δείγματος
12. Να γίνεται η ανάμιξη και η ανακίνηση με ρυθμιζόμενη ταχύτητα

13. Οι χρόνοι επώασης και αντίδρασης να είναι καθορισμένοι αναλόγως την εξέταση.

22-DIA-B0000025120-2022-10-05
14. Να έχει δυνατότητα φόρτωσης 200 καρτών εξετάσεων

15. Να έχει δυνατότητα αυτόματης φόρτωσης 50 δειγμάτων σε ασφαλή και κλειστό θάλαμο

16. Να δίνει τη δυνατότητα για εισαγωγή επειγόντων δειγμάτων

17. Να διαθέτει υλικά ελέγχου ποιότητας.

18. Να δίνει αναφορές αποτελεσμάτων ποιοτικά και διαβαθμισμένα ποσοτικά. Τα αποτελέσματα να συνοδεύονται από φωτογραφίες και κείμενο

19. Το λογισμικό να διαθέτει εξελιγμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου

20. Να διαθέτει σύστημα BAR CODE και δυνατότητα σύνδεσης LIS, HIS

Εξέταση	Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων (έλεγχοι)	ΤΙΜΗ /ΤΕΣΤ	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη χωρίς ΦΠΑ	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη με ΦΠΑ 24%
Μικροσκοπική εξέταση κοπράνων	300	18 €	5.400 €	6.696,00 €
Ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου <i>Helicobacter Pylori</i> στα κόπρανα	100	8	800	992
Ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου <i>Adenovirus</i>	200	8	1600	1984
Ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου <i>Rotavirus</i>	200	8	1600	1984
Ποιοτική ανίχνευση Αιμοσφαιρίνης κοπράνων	100	8	800	992
Ποιοτική ανίχνευση Τρανσφερρίνης κοπράνων	100	8	800	992
ΣΥΝΟΛΟ			11.000	13.640

ΣΤ. Ανίχνευση μυκητηδιακών ασθενειών με συνοδό εξοπλισμό

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).
2. Να έχει ευαισθησία πάνω από 90% σε ορό και 92% σε BAL και ειδικότητα πάνω από 97% σε ορό και 95% BAL.
3. Ο συνολικός χρόνος να μην υπερβαίνει τα 35 λεπτά μαζί με την προετοιμασία του δείγματος.
4. Να φέρει CE/IVD.

Συνοδός εξοπλισμός :

1. Αναλυτής φθορισμού για την ανάλυση κασετών πλευρικής ροής.
2. Να έχει οθόνη αφής και barcode scanner.
3. Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση.
4. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 20 000 αποτελεσμάτων.
5. Τα αποτελέσματα να αποθηκεύονται στον αναλυτή ή / και σε USB.
6. Να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων με ενσωματωμένο εκτυπωτή.
7. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του νοσοκομείου.
8. Να είναι μικρού μεγέθους και βάρους, επιτραπέζιος.
9. Να φέρει CE- IVD.

Εξέταση	Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων (έλεγχος)	ΤΙΜΗ /ΤΕΣΤ	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη χωρίς ΦΠΑ	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη με ΦΠΑ 24%
Ποσοτική ανίχνευση του αντιγόνου της γαλακτομαννάνης του Aspergillus	300	15 €	4.500 €	5.580,00 €

Z. Προδιαγραφές πλήρους συστήματος ανάλυσης ούρων

Αυτόματο σύστημα ανάλυσης ούρων και βιολογικών υγρών, που να αποτελείται από μία ή περισσότερες μονάδες της ίδιας κατασκευάστριας εταιρίας που συνδέονται μεταξύ τους και να δίνεται κοινή απάντηση για την μέτρηση των φυσικοχημικών και των έμμορφων συστατικών των ούρων. Επιπλέον να προσφερθεί ίδιος εφεδρικός αναλυτής ούρων για βιοχημική ανάλυση.

Επιμέρους προδιαγραφές συστήματος:

1. Το σύστημα να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων σε ένα σημείο χωρητικότητας τουλάχιστον 60 θέσεων, προκειμένου να εκτελεστούν οι ζητούμενες εξετάσεις τόσο των φυσικοχημικών παραμέτρων όσο και η μικροσκόπηση των έμμορφων συστατικών.
2. Να υπάρχει δυνατότητα παρατήρησης των υπολειπόμενων αντιδραστηρίων και ταινιών, με σκοπό τον πλήρη προγραμματισμό της εργασίας του προσωπικού.
3. Να είναι πλήρως αυτόματο από την τοποθέτηση των δειγμάτων στο κοινό σημείο συνεχούς φόρτωσης έως και την εκτύπωση των αποτελεσμάτων.
4. Να υπάρχει η δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων (STAT).
5. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης και κατανομής του δείγματος πάνω σε κάθε επίθεμα αντιδραστηρίου στην ταινία,
6. Να αναφερθούν με ακρίβεια και παραπομπές σε εργοστασιακά έντυπα τόσο οι απαιτούμενες διαδικασίες συντήρησης (ημερήσιες, μηνιαίες κ.ο.κ.) όσο και η συχνότητα αλλά και η διαδικασία αντικατάστασης αντιδραστηρίων και αναλωσίμων.
7. Να μετρά τις παρακάτω φυσικοχημικές παραμέτρους με τη χρήση σύγχρονης και αξιόπιστης μεθόδου και να προσδιορίζει επίπεδα θολερότητας στο δείγμα (όψη):
 - ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ
 - ΝΙΤΡΙΚΑ
 - ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΕΣΤΕΡΑΣΗ
 - ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ
 - ΓΛΥΚΟΖΗ
 - ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ
 - ΟΥΡΟΧΟΛΙΝΟΓΟΝΟ
 - ΚΕΤΟΝΙΚΑ ΣΩΜΑΤΑ
 - pH
 - ΧΡΩΜΑ
 - ΟΨΗ
8. Να μετρά το ειδικό βάρος με ψηφιακό διαθλασίμετρο σε εύρος τουλάχιστον 1,000-1.050 με ανάλυση 0,001.
9. Να μετρά ασκορβικό οξύ, προς αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων ή να διασφαλίζεται η μη παρεμβολή του ασκορβικού οξέος στις μετρήσεις.
10. Σταθερότητα strips πάνω στον αναλυτή τουλάχιστον πέντε (5) ημέρες.
11. Οι ταινίες και επομένως η μέτρηση να προστατεύονται από την υγρασία ώστε να μην υπάρχει ο κίνδυνος απόρριψης του αντιδραστηρίου αλλά και λήψης εσφαλμένων αποτελεσμάτων.
12. Το σύστημα να αναδεύει τα δείγματα πριν την μέτρηση των έμμορφων συστατικών, για καλύτερη ομογενοποίηση και μεγαλύτερη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Το ρύγχος δειγματοληψίας να καθαρίζεται αυτόματα μετά από κάθε μέτρηση.

- 22DIAB000025120 2022-10-05
13. Το σύστημα να πραγματοποιεί δυνητικά μικροσκοπική εξέταση:
- α) Σε όλα ανεξαιρέτως τα δείγματα
 - β) μόνο στα παθολογικά αποτελέσματα της φυσικοχημικής εξέτασης κατ' εντολή του χειριστή ή στα δείγματα που θα επιλεγούν από τον χειριστή.
14. Η ανίχνευση και ταυτοποίηση των σωματιδίων να γίνεται με αξιόπιστη μέθοδο προσδιορισμού, με χρήση κυτταρομετρίας ροής (διέλευση σωματιδίων από μια οπή, προς καταμέτρηση και μελέτη τους) και ψηφιακής κάμερας (φωτογράφιση των στοιχείων των ούρων). Να ταυτοποιούνται και να μετρώνται τουλάχιστον οι παρακάτω παράμετροι /στοιχεία:
- Ερυθρά αιμοσφαίρια
 - Λευκά αιμοσφαίρια/ Πυοσφαίρια
 - Συσσωματώματα λευκών αιμοσφαιρίων
 - Υαλώδεις κύλινδροι
 - Μη ταξινομημένοι ή παθολογικοί κύλινδροι
 - Κρύσταλλοι
 - Πλακώδη και μη πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα
 - Βακτήρια
 - Μύκητες
 - Βλέννη
 - Σπερματοζωάρια
15. Κατά την εξέταση έμμορφων συστατικών να δίδονται αποτελέσματα κατά οπτικό πεδίο ή ανά μλ.
16. Να διαθέτει εκτυπωτή (εσωτερικό ή εξωτερικό), οθόνη αφής και σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα δειγμάτων.
17. Για το σύνολο των εξετάσεων (μικροσκόπησης και βιοχημικών παραμέτρων) να απαιτείται μικρός όγκος δείγματος ούρων, έως και 4 ml χωρίς φυγοκέντρηση αυτών. Να εξασφαλίζεται τρόπος εξέτασης δειγμάτων στον ελάχιστο δυνατό όγκο δείγματος, ο οποίος θα αξιολογηθεί.
18. Η ταχύτητα του συστήματος να είναι τουλάχιστον 50 δείγματα ανά ώρα για την μικροσκοπική εξέταση και 200 δείγματα ανά ώρα για τις βιοχημικές παραμέτρους. Θα αξιολογηθούν οι ανωτέρω δυνατότητες.
19. Όλα τα προγράμματα και μηνύματα του συστήματος να είναι στην ελληνική γλώσσα.
20. Να διαθέτει μεγάλη μνήμη (τουλάχιστον 10.000) αποτελεσμάτων προκειμένου ο χειριστής/επιστημονικός υπεύθυνος να έχει τη δυνατότητα να τα επανεξετάσει.
21. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με πρόγραμμα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων (LIS).
22. Να διαθέτει για τα δείγματα σύστημα ανάγνωσης με Bar Code reader.
23. Οι αναλυτές και όλα τα αντιδραστήρια να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου και να διαθέτουν σήμανση CE.
24. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου (QC) και να συνοδεύεται από πρότυπα διαλύματα ποιοτικού ελέγχου και βαθμονομητές.
25. Η εταιρεία να εξασφαλίσει τη συμμετοχή σε πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
26. Οι επί μέρους αναλυτικές μονάδες να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου και να μπορούν να λειτουργούν αυτόνομα σε περίπτωση βλάβης της μιας εξ αυτών.
27. Να διαθέτει τέτοιες εξωτερικές διαστάσεις προκειμένου να τοποθετείται στον εργαστηριακό πάγκο που διαθέτει το Εργαστήριο.(Να συνυπολογισθεί και ο εφεδρικός αναλυτής)
28. Με σκοπό την τήρηση του προϋπολογισμού του Εργαστηρίου και του Νοσοκομείου, και την αποφυγή απόρριψης αντιδραστηρίων, τα υλικά να διαθέτουν υψηλό χρόνο αποθήκευσης, άνω των 6 μηνών, γεγονός που θα αποδεικνύεται σε εργαστασιακά έντυπα.
29. Ο προμηθευτής θα παρέχει πλήρη τεχνική υποστήριξη - προληπτική και επιδιορθωτική συντήρηση για βλάβες από συνήθη χρήση - στην οποία θα περιλαμβάνονται εργασία και ανταλλακτικά.
30. Να διατεθεί σταθεροποιητής τάσης, για περιπτώσεις διακοπής ρεύματος.
31. Η τεχνική υποστήριξη παρέχεται για όλη την διάρκεια ισχύος της σύμβασης προμηθειών (με τις

παρατάσεις). Η εταιρεία να διαθέτει γραφείο υποστήριξης στη Θεσσαλονίκη

32. Σε περίπτωση βλάβης ο χρόνος απόκρισης δεν θα υπερβαίνει τις 12 ώρες

33. Σε περίπτωση βλάβης ο χρόνος επιδιόρθωσης της βλάβης δεν θα υπερβαίνει τη μία ημέρα μετά την διάγνυσή της.

34. Σε περίπτωση αδυναμίας επιδιόρθωσης, θα αντικαθίσταται αμέσως με νέο εξοπλισμό.

Όνομα εξέτασης	Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων		Προϋπολογιζόμενη δαπάνη με ΦΠΑ 24%	
	Αριθμός:	Τιμή ανά test(€)	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη(€)	
Ομάδα εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση αναλυτών ανάλυσης ούρων				
1.ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΟΥΡΩΝ (ΒΙΟΧΗΜΙΚΗ αΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΙ αΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΣΗ)	50000	1,4	70.000,00	86.800,00 €
2.ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΓΡΑ	1000	8,5	8.500,00	10.540,00 €
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ			78.500,00	97.340,00 €

Η. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ *Streptococcus pneumoniae* -*Legionella pneumophila* -*C. difficile* GDH-Τοξινών A και B του *C. difficile*- ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ:

ΕΞΕΤΑΣΗ: Γρήγορο test ανοσοπροσδιορισμού παράλληλης διάχυσης σε κάρτα με μέθοδο ανοσοφθορισμού για την ανίχνευση του αντιγόνου του *Streptococcus pneumoniae* σε δείγματα ούρων και ENY για χρήση με αυτόματο αναγνώστη.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το kit να περιλαμβάνει τις κάρτες, πιπέτες σταθερού όγκου μιας χρήσης, θετικό και αρνητικό μάρτυρα και ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης μάρτυρα.

Αποτέλεσμα εντός 15 min.

ΕΞΕΤΑΣΗ: Γρήγορο test ανοσοπροσδιορισμού παράλληλης διάχυσης σε κάρτα με μέθοδο ανοσοφθορισμού για την ανίχνευση του αντιγόνου του ορότυπου 1 της *Legionella pneumophila* σε δείγματα ούρων για χρήση με αυτόματο αναγνώστη.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1. Αυτοματοποιημένος ανοσοενζυμικός αναλυτής με τη μέθοδο του φθορισμού σε κάρτα.
2. Να δέχεται κάρτες ανοσοπροσδιορισμού παράλληλης διάχυσης για διάφορες παραμέτρους (λοιμώδη, αναπνευστικά κλπ.) με ενσωματωμένο γραμμικό κώδικα 2 διαστάσεων που φέρει την πληροφορία της εξέτασης
3. Να εκτελεί αυτόματα την επώαση και την ανάγνωση των καρτών
4. Να διαθέτει δειγματοφορέα καρτών τουλάχιστον 24 θέσεων
5. Να είναι τυχαία προσπέλασης και συνεχούς φόρτωσης
6. Να δίνει αποτελέσματα ποιοτικά, ημιποσοτικά ή ποσοτικά ανάλογα με την παράμετρο
7. Να διαθέτει οθόνη αφής για τον προγραμματισμό και την καταχώρηση δημογραφικών στοιχείων
8. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή
9. Να δύναται να συνδεθεί με LIS

Οι ποσότητες των παραπάνω αντιδραστηρίων υπολογίζονται κατά προσέγγιση ανά έτος όπως δηλώνονται παρακάτω:

225120-2022-10-05

- C.Difficile GDH : 2000 (2000x6,4€=12800€)
- C.Difficile Toxin A/B : 2000 (2000x6,4€=12800€)
- Legionella Ag: 2500 (2500x6,4€=16000€)
- S.Pneumoniae Ag : (2500x6,4€=16000€)

Εξέταση	Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων (έλεγχοι)	ΤΙΜΗ /ΤΕΣΤ (€)	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη χωρίς ΦΠΑ (€)	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη με ΦΠΑ 24%
C.Difficile GDH	2000	6,4	12.800	15.872,00 €
C.Difficile Toxin A/B	2000	6,4	12.800	15.872,00 €
Legionella Ag	2500	6,4	16000	19.840,00 €
S.Pneumoniae Ag	2500	6,4	16000	19.840,00 €
ΣΥΝΟΛΟ			57.600	71.424,00 €

01. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΑΧΕΙΑΣ Real Time – PCR ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελεί 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).
2. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι υπό τη μορφή μονοτέστ, (cartridge). Οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν άμεσα μόλις ζητηθούν, χωρίς να χρειάζεται να συγκεντρωθεί ικανός αριθμός δειγμάτων για να μην αχρηστευθεί αντιδραστήριο (όχι batch testing).
3. Να υπάρχει η δυνατότητα να εκτελεστούν ταυτόχρονα μέχρι τέσσερις (4) εξετάσεις.
4. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (probes, primers, MgCl₂) να βρίσκονται ενσωματωμένα στη συσκευασία της εξέτασης σε υγρή ή λυόφιλη μορφή.
5. Να διασφαλίζεται η **πλήρης** αποφυγή των επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα και να ελαχιστοποιείτε ο κίνδυνος μόλυνσης του χρήστη.
6. Στη συσκευασία της εξέτασης να βρίσκονται ενσωματωμένα εσωτερικά control που θα διασφαλίζουν την εγκυρότητα του θετικού ή αρνητικού αποτελέσματος.
7. Ο αναλυτής να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα διαφορετικές εξετάσεις (Random Access).
8. Να έχει την δυνατότητα ανίχνευσης πολλαπλών γονιδιακών στόχων από το ίδιο δείγμα ταυτόχρονα (multiplex real-time PCR).
9. Η εκχύλιση (extraction) του DNA ή RNA (ανάλογα της μεθόδου) να γίνεται αυτόματα από τον προσφερόμενο αναλυτή. Στον αναλυτή να τοποθετείτε απευθείας βιολογικό δείγμα και όχι προϊόν εκχύλισης (extraction) νουκλεϊκών οξέων.
10. Ο αναλυτής να διαθέτει barcode reader για εισαγωγή των δεδομένων των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων των ασθενών. Να μπορεί να συνδεθεί με εξωτερικό εκτυπωτή για την εκτύπωση των αποτελεσμάτων.
11. Να έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί με το LIS/HIS σύστημα του Νοσοκομείου.
12. Να προσφερθούν προς επιλογή από το Νοσοκομείο και τα αντίστοιχα μέσα συλλογής για κάθε εξέταση

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι απαραίτατοι επί ποινή απόρριψης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

22DIAB000025120-2022-10-05

1. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν την ένδειξη CE-IVD

2. Το προσφερόμενο σύστημα (αναλυτής και αντιδραστήρια) να μπορεί να ανιχνεύει:

A) Το Μυκοβακτήριο της Φυματίωσης (MTB) με ταυτόχρονη ανοχή στη Ριφαμπικίνη από δείγμα πτυέλου.

- Η ευαισθησία της μεθόδου να είναι κάτω από 15 cfu/ml
- Το πρώτο αποτέλεσμα να είναι διαθέσιμο το πολύ σε 100 λεπτά (min) λαμβάνοντας υπόψη και την τυχόν manual διαδικασία ρευστοποίησης του δείγματος πτυέλου .
- Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια να διατηρούνται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

B) Την Influenza A, Influenza B, και τον Συγκυτιακό ιό (RSV) σε μία εξέταση από ρινικό ή ρινοφαρυγγικό επίχρισμα.

- Το πρώτο αποτέλεσμα να είναι διαθέσιμο το πολύ σε 40 λεπτά (min).
- Να είναι σε θέση να ανιχνεύσει τουλάχιστον 50 στελέχη του ιού της γρίπης και του συγκυτιακού ιού.
- Να υπάρχει η δυνατότητα πρόωρου τερματισμού της εξέτασης σε περίπτωση εμφανώς θετικού αποτελέσματος.
- Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια να διατηρούνται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Γ) Τον ιό SARS-CoV-2 από ρινικό, ρινοφαρυγγικό και στοματοφαρυγγικό επίχρισμα.

- Ευαισθησία 250 cp/ml
- Χρόνος έκδοσης αποτελέσματος 50 λεπτά.
- Επιθυμητοί στόχοι του ιικού RNA, N2 (νουκλεοκαψίδιο) και E (envelope).
- Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διατηρούνται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Δ) Β αιμολυτικό στρεπτόκοκκο ομάδος Β σε κολπικό/τραχηλικό έκκριμα

Χρόνος έκδοσης αποτελέσματος <60 λεπτά.

Οι ποσότητες των παραπάνω αντιδραστηρίων υπολογίζονται κατά προσέγγιση ανά έτος (ή εποχιακά -γρίπη) όπως δηλώνονται παρακάτω:

Εξέταση	Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων (έλεγχοι)	ΤΙΜΗ /ΤΕΣΤ (€)	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη χωρίς ΦΠΑ (€)	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη με ΦΠΑ 24%
Μυκοβακτήριο της Φυματίωσης (MTB)	500	60	30.000	37.200,00 €
Influenza A, Influenza B, και Συγκυτιακό ιός (RSV)	1000	35	35.000	43.400,00 €
SARS-CoV-2	4.000	60	240.000	297.600,00 €
B αιμολυτικός στρεπτόκοκκος ομάδος Β	500	48	24.000	29.760,00 €
ΣΥΝΟΛΟ			329.000	407.960,00 €

Θ2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΑΧΥΤΑΤΗΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ (PCR) SARS-CoV-2 στα ΤΕΠ

1. Ο αναλυτής να έχει μικρές διαστάσεις και να είναι φορητός (POC).

2. Να διαθέτει ενσωματωμένο bar code reader για την αυτόματη εισαγωγή των στοιχείων του δείγματος.

22DIAB000025120 2022-10-05

3. Να διαθέτει ενσωματωμένη μνήμη αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων.
4. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν ρινικά και ρινοφαρυγγικά δείγματα.
5. Η διαδικασία για την ολοκλήρωση της κάθε εξέτασης να είναι απλή και εύκολη (αντιδραστήρια σε κασέτες αντίδρασης), ώστε να μπορεί να εκτελεσθεί από υγειονομικό προσωπικό μη εξειδικευμένο στις μοριακές τεχνικές, (να διατίθεται σχετική πιστοποίηση). Η βαθμονόμηση να γίνεται αυτόματα και οι διαδικασίες καθημερινής συντήρησης να είναι πολύ απλές.
6. Να έχει δυνατότητα ορισμού διαφορετικών χρηστών (ενεργοποίηση με user name και password) ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρης ιχνηλασιμότητα του αποτελέσματος, απαραίτητως.
7. Να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων και να διατίθεται μικρός φορητός εκτυπωτής, συμβατός με το σύστημα.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Η προσφερόμενη μεθοδολογία να ανιχνεύει με αποδεδειγμένα υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα (τουλάχιστον 95%)..
2. Να ανιχνεύεται απαραίτητως η γονιδιακή περιοχή RdRp.
3. Το όριο ανίχνευσης (LOD) να είναι μικρότερο των 150 αντιγράφων γονιδιώματος /ml.
4. Η συσκευασία να περιέχει στυλεούς δειγματοληψίας και τουλάχιστον ένα θετικό μάρτυρα.
5. Το τεστ να μπορεί να αποθηκευτεί και εντός και εκτός ψυγείου.
6. Όλα τα ανωτέρω θα πρέπει να αποδεικνύονται από επίσημα έντυπα του κατασκευαστή και αντίστοιχες έγκριτες μελέτες.

Εξέταση	Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων (έλεγχοι)	ΤΙΜΗ /ΤΕΣΤ (€)	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη χωρίς ΦΠΑ (€)	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη με ΦΠΑ 24%
SARS-CoV-2	1000	40	40.000	49.600 €
ΣΥΝΟΛΟ Θ1+Θ2			369.000	457.560,00 €

I. Kit ταυτόχρονης ανίχνευσης 5 καρβαπενεμασών σε μία κασέτα

Να προσφερθεί πλήρες kit ανοσοχρωματογραφίας για ταυτόχρονη ανίχνευση των καρβαπενεμασών KPC, OXA, VIM, IMP και NDM σε μονή κασέτα από καλλιέργημα ή θετική αιμοκαλλιέργεια. Ανά τύπο να δίνεται ξεχωριστή απάντηση. Να αναφερθούν τα όρια ανίχνευσης σε pg/ml και οι υπότυποι που μπορούν να ανιχνευτούν. Να έχει ευαισθησία και ειδικότητα 100%. Να περιέχει όλα τα απαραίτητα για την πραγματοποίηση της εξέτασης. Να έχει IVD CE Mark.

Εξέταση	Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων (έλεγχοι)	ΤΙΜΗ /ΤΕΣΤ (€)	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη χωρίς ΦΠΑ (€)	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη με ΦΠΑ 24%
Ανίχνευση πέντε (5) καρβαπενεμασών σε μία κασέτα	500	18	9.000	11.160,00 €

ΙΑ. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΟΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

i). Τεχνικές προδιαγραφές 2 αναλυτών για τη διάγνωση λοιμωδών νοσημάτων (τεμάχια δύο)

1. Σύγχρονης τεχνολογίας, συνεχούς τυχαίας φόρτωσης και η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στην μέθοδο της Χημειοφωταύγειας. Οι δύο προσφερόμενοι αναλύτες να είναι ίδιοι μεταξύ τους
2. Random access, batch mode & stat function για επείγοντα δείγματα, αυτόματος χωρίς ανάγκη συνεχούς παρουσίας χειριστή
3. Να έχει δυνατότητα υποδοχής τουλάχιστον 120 δειγμάτων και να είναι συνεχούς φόρτωσης.
4. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 100 τεστ την ώρα.
5. Να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 20 διαφορετικές εξετάσεις.
6. Να χρησιμοποιεί διάφορους τύπους σωληναρίων.
7. Να είναι συνεχούς φόρτωσης αναλωσίμων και αντιδραστηρίων και να διαθέτει ανιχνευτή πήγματος.
8. Ο χώρος των αντιδραστηρίων να είναι ψυχόμενος ή κατάλληλα θερμοστατούμενος ώστε τα αντιδραστήρια να διατηρούνται επί του αναλυτή. Δυνατότητα υποδοχής αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό πολλαπλών εξετάσεων ταυτόχρονα.
9. Η αναγνώριση των αντιδραστηρίων από τον αναλυτή καθώς και η ανάγνωση των δειγμάτων να μπορεί να γίνεται με γραμμικό κώδικα (barcode)
10. Να διαθέτει λειτουργία auto reflex testing (αυτόματη επανάληψη βάση κριτηρίων) και αυτόματη αραίωση δειγμάτων για τα αποτελέσματα εκτός ορίων γραμμικότητας.
11. Το σύστημα δειγματοληψίας να εξασφαλίζει μηδενική επιμόλυνση και να χρησιμοποιεί ρύγχη μιας χρήσης.
12. Να διαθέτει δυνατότητα έλεγχου της στάθμης του όρου και των αντιδραστηρίων, προειδοποίηση για τυχούσα έλλειψη και δυνατότητα ελέγχου πήγματος
13. Τα αντίστοιχα διαλύματα των βαθμονομητών να προσφέρονται στη συσκευασία έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτούν ανασύσταση
14. Να συνοδεύονται από UPS για την προστασία από διακοπή της τάσης, τουλάχιστον για 20 min
15. Ο αναλυτής να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις
16. Προσφορά συμμετοχής σε πρόγραμμα εξωτερικού διεργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου με έξοδα της προμηθεύτριας εταιρείας.
17. Να διαθέτει πρόγραμμα επεξεργασίας των αποτελεσμάτων με αρχείο ασθενών.
18. Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένο Η/Υ με οθόνη υψηλής ευκρίνειας και πρόγραμμα WINDOWS στα ελληνικά για την πλήρη λειτουργία του αναλυτή και την επεξεργασία των δεδομένων.
19. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να μπορούν να συνδεθούν με την κεντρική αποχέτευση του νοσοκομείου.
20. Η προσφέρουσα εταιρία να διαθέτει αποδεδειγμένα οργανωμένο service με εκπαίδευση στον οίκο του εξωτερικού καθώς και πελατολόγιο σε ελληνικά δημόσια και πανεπιστημιακά νοσοκομεία.
21. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να διαθέτουν τεχνική και επιστημονική υποστήριξη από απόσταση τόσο από την κατασκευάστρια εταιρεία όσο και από το τοπικό αντιπρόσωπο.
22. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα ο αναλυτή να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με γνωστά προαναλυτικά συστήματα ανοιχτού τύπου του εμπορίου καθώς και να μπορεί να συνδεθεί με σύστημα αρθρωτού τύπου με άλλους αναλυτές. Να περιγράφουν αναλυτικά οι δυνατότητες σύνδεσης των προσφερομένου αναλυτή
23. Ο προμηθευτής θα δεσμευθεί για τη διασύνδεση του προσφερόμενου εξοπλισμού με το ενιαίο LIS του Νοσοκομείου. Το κόστος σύνδεσης με το σύστημα LIS του εργαστηρίου, καθώς και η προμήθεια των απαραίτητων Η/Υ, εκτυπωτών και ότι επιπλέον απαιτηθεί θα επιβαρύνει την προμηθεύτρια εταιρεία. Όλα τα αναλώσιμα (μελανοταινίες ή τονερ και χαρτί εκτύπωσης) να καλύπτονται πλήρως από την προμηθεύτρια εταιρεία.
24. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την τοποθέτηση και εγκατάσταση των αναλυτών, καθώς και οποιοσδήποτε τυχόν εργασίες απαιτηθούν για την τελική διαμόρφωση του χώρου. Επίσης υποχρέωση του προμηθευτή αποτελεί η εξασφάλιση της θερμοκρασίας του χώρου (παραχώρηση air-condition)

ii). Τεχνικές προδιαγραφές ανοσολογικών αναλυτών με δυνατότητα μέτρησης και επιπέδων φαρμάκων - Δύο τεμάχια

22DIAB000025120 2022-10-05

1. Ο αναλυτής να είναι τυχαίας (Random) και συνεχούς (Continuous) προσπελάσεως και η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στην ανοσοενζυμική τεχνολογία με τη μέθοδο της Χημειοφωταύγειας.
2. Η παραγωγικότητα να είναι τουλάχιστον 200 για εξετάσεις ανά ώρα χωρίς προεπεξεργασία.
3. Να δέχεται τοποθέτηση συνολικά τουλάχιστον 150 δειγμάτων (ορός, πλάσμα, ούρα) ταυτόχρονα σε σωληνάρια με BARCODE στον δειγματολήπτη του και να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων.
4. Να έχει δυνατότητα διαμόρφωσης ορισμένων θέσεων φόρτωσης επείγοντων δειγμάτων (STAT) χωρίς να απαιτείται αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας και χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Επιπλέον, να μπορεί ανά πάσα στιγμή να χαρακτηρίσει οποιαδήποτε θέση φόρτωσης ως επείγουσα. Τα επείγοντα δείγματα να παίρνουν προτεραιότητα έναντι όλων των δειγμάτων πλην όσων δειγματοληπτούνται τη στιγμή εισαγωγής του επείγοντος δείγματος και η απελευθέρωση τους να γίνεται άμεσα μετά την δειγματοληψία και να μην δεσμεύονται τα δείγματα εντός του αναλυτή.
5. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο (<math><12^{\circ}\text{C}</math>) φύλαξης αντιδραστηρίων και υλικών ποιοτικού ελέγχου με αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode), ώστε να μην χρειάζεται η τοποθέτησή τους σε προεπιλεγμένη θέση. Να διαθέτει αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode) για τα δείγματα, τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται. Το ψυγείο να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 45 θέσεων αντιδραστηρίων. Για τις εξετάσεις που είναι <math><1.500</math> δεν είναι απαραίτητο τα αντιδραστήρια να παραμένουν επί του αναλυτού.
6. Ο δειγματοφορέας να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σωληνάρια διαφορετικής διαμέτρου και ύψους, καψάκια και καψάκια σε σωληνάρια. Δείγματα, οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης να φορτώνονται όλα σε κοινούς δειγματοφορείς
7. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων), φυσαλίδων καθώς και πηγμάτων.
8. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BARCODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό.
9. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος) ταυτόχρονα.
10. Να είναι πλήρως ιχνηλάσιμη η πορεία του δείγματος στον αναλυτή.
11. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα αυτόματης αραιώσης και επανάληψης των δειγμάτων καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης
12. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και επισήμανσης ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος και αντιδραστηρίου για ακρίβεια δειγματοληψίας, η οποία θα οφείλεται σε πήγματα ή και άλλους παράγοντες (θρόμβους, ινική, φυσαλίδες).
13. Να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών.
14. Να συνοδεύεται από UPS για την προστασία από διακοπή της τάσης, τουλάχιστον για 20 min.
15. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια, βαθμονομητές και ορούς ελέγχου που να είναι έτοιμα προς χρήση (χωρίς ανασύσταση από το χειριστή).
16. Να υπάρχει η δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης back up αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους.
17. Ο αναλυτής να μην επιτρέπει τη φόρτωση σε λάθος θέση επί αυτού των υγρών διαλυμάτων που απαιτούνται για τη λειτουργία του αναλυτικού συστήματος. Τα υγρά αναλώσιμα του αναλυτή να φέρουν σήμανση (κωδικοποίηση, χρωματική, κλπ) ώστε ο χειριστής να καθοδηγείται για τη σωστή τοποθέτησή τους επί του αναλυτικού συστήματος
18. Οι διαδικασίες συντήρησης του αναλυτή να εμφανίζονται σε λίστα και αρχείο καταγραφής για εύκολη χρήση - αυτόματη παρακολούθηση και για ανάκληση των πρόσφατων διαδικασιών
19. Αν απαιτείται, να συνοδεύεται ο αναλυτής από σύστημα αποιονισμού και καθαρισμού του νερού για την απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ ολοκλήρου τον προμηθευτή
20. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση μέσω modem με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή, προκειμένου να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανών τεχνικών προβλημάτων, ώστε να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο ο νεκρός χρόνος του αναλυτή
21. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να εξασφαλίζουν την αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης
22. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.

- 22DIAB000025120 2022-10-05
23. Τα αντιδραστήρια του HBsAg θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HbsAg. Να επισυναφθεί το εσώκλειστο του αντιδραστήριου και σχετική βιβλιογραφία.
 24. Τα αντιδραστήρια του Anti-HCV να ανιχνεύουν αντισώματα εναντίον ενδεχόμενων δομικών και μη δομικών πρωτεϊνών του γονιδιώματος HCV
 25. Τα αντιδραστήρια για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα, να ανιχνεύουν άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση
 26. Ο αναφερόμενος αριθμός των εξετάσεων ανά έτος συμπεριλαμβάνει τον αριθμό των δειγμάτων, βαθμονομητών και των ορών ελέγχου.
 27. Προσφορά συμμετοχής σε πρόγραμμα εξωτερικού διεργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου με έξοδα της προμηθεύτριας εταιρείας.
 28. Οι δύο προσφερόμενοι αναλύτες να είναι ίδιοι μεταξύ τους
 29. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα οι αναλυτές να έχουν τη δυνατότητα σύνδεσης με γνωστά προαναλυτικά συστήματα ανοιχτού τύπου του εμπορίου καθώς και να μπορούν να συνδεθούν με σύστημα αρθρωτού τύπου με άλλους αναλυτές. Να περιγράψουν αναλυτικά οι δυνατότητες σύνδεσης των προσφερομένων αναλυτών
 30. Ο προμηθευτής θα δεσμευθεί για τη διασύνδεση του προσφερόμενου εξοπλισμού με το ενιαίο LIS του Νοσοκομείου. Το κόστος σύνδεσης με το σύστημα LIS του εργαστηρίου, καθώς και η προμήθεια των απαραίτητων Η/Υ, εκτυπωτών και ότι επιπλέον απαιτηθεί θα επιβαρύνει την προμηθεύτρια εταιρεία. Όλα τα αναλώσιμα (μελανοταινίες ή τονερ και χαρτί εκτύπωσης) να καλύπτονται πλήρως από την προμηθεύτρια εταιρεία.
 31. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την τοποθέτηση και εγκατάσταση των αναλυτών, καθώς και οποιοσδήποτε τυχόν εργασίες απαιτηθούν για την τελική διαμόρφωση του χώρου. Επίσης υποχρέωση του προμηθευτή αποτελεί η εξασφάλιση της θερμοκρασίας του χώρου (παραχώρηση air-condition) καθώς και η αποθήκευση των αντιδραστηρίων εκτός αναλυτή (παραχώρηση ψυγείου).

iii). Τεχνικές Προδιαγραφές Αυτοματοποιημένου Συστήματος Μοριακών Εξετάσεων Μοριακής Διαγνωστικής τεχνολογίας REAL-TIME PCR και αντιδραστηρίων μοριακών εξετάσεων για το Κεντρικό Βιοπαθολογικό Εργαστήριο

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). Το σύστημα να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση CE-IVD.
2. Να απαιτείται μικρός χρόνος για τη διεξαγωγή της αντίδρασης.
3. Να μπορεί να επεξεργαστεί ταυτόχρονα 1 έως 12 δείγματα για απομόνωση γενετικού υλικού.
4. Τα αντιδραστήρια απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων και διεξαγωγής της Real-time PCR να είναι έτοιμα προς χρήση και να τοποθετούνται κατευθείαν στο σύστημα.
5. Να χρησιμοποιεί ίδιο αντιδραστήριο απομόνωσης γενετικού υλικού για απομόνωση γενωμικού DNA, ιικού και βακτηριακού DNA/ RNA από διαφορετικούς τύπους αρχικού υλικού, όπως αίμα, πλάσμα, ορός, ούρα, ENY, Αμνιακό υγρό, πτύελα, BAL, BA, κ.α.
6. Η απομόνωση να βασίζεται στην τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων για απόκτηση υψηλής καθαρότητας και συγκέντρωσης νουκλεϊνικών οξέων ακόμη και από περιορισμένο όγκο αρχικού δείγματος
7. Να μπορεί να εκτελεί απομόνωση γενετικού υλικού από δείγματα διάφορων τύπων ακόμη και ταυτόχρονα.
8. Να δέχεται κατευθείαν διάφορους τύπους πρωτογενών σωληναρίων συλλογής δειγμάτων από όπου μπορεί να προχωρήσει η απομόνωση γενετικού υλικού.
9. Να έχει τη δυνατότητα φύλαξης του απομονωμένου γενετικού υλικού για επιπλέον εξετάσεις ή τυχόν επανέλεγχο.
10. Να έχει τη δυνατότητα διεξαγωγής ταυτόχρονα 12 διαφορετικών PCR πρωτοκόλλων.
11. 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).
12. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί γενετικό υλικό που έχει ήδη απομονωθεί με την ίδια ή διαφορετική πλατφόρμα.
13. Να παρέχονται από τον προμηθευτή τα αναλώσιμα και αντιδραστήρια που είναι αναγκαία για την διεξαγωγή των ζητούμενων αναλύσεων.
14. Η πλατφόρμα να είναι συμβατή με τη χρήση αντιδραστηρίων Real-time PCR και άλλων κατασκευαστών ή για χρήση με in-house πρωτόκολλα

- 22014500002512012022-10-05
15. 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.
 16. Το έτοιμο προς χρήση μείγμα να περιέχει primers, probes, buffer, hot-start πολυμεράση και ένζυμο για την αποφυγή επιμολύνσεων και ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων.
 17. Τα κιτ να συνοδεύονται επίσης από θετικό control-DNA και standards όπου απαιτείται ποσοτικοποίηση.
 18. Να περιλαμβάνει ανίχνευση ενδογενούς εσωτερικού control για έλεγχο της συνολικής διαδικασίας.
 19. Επιθυμητό είναι αρκετά κιτ να έχουν το ίδιο πρωτόκολλο διεξαγωγής Real-time PCR.
 20. Τα κιτ να διατίθενται με CE mark, εγκεκριμένα για in vitro διαγνωστική χρήση (IVD).
 21. Τα προσφερόμενα κιτ να συνοδεύονται από τα αντίστοιχα αντιδραστήρια και αναλώσιμα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα, τα οποία να είναι έτοιμα προς χρήση και πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD).
 22. Να παρέχονται επίσης όλα τα κατάλληλα αναλώσιμα για τη χρήση των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στο αυτοματοποιημένο σύστημα.
 23. Προσφορά συμμετοχής σε πρόγραμμα εξωτερικού διεργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου με έξοδα της προμηθεύτριας εταιρείας.
 24. Να συνοδεύεται με τροχήλατη βάση έτσι ώστε να υπάρχει πρόσβαση στο πίσω μέρος για τεχνικούς λόγους. Να έχει μικρές διαστάσεις ώστε εναλλακτικά να είναι επιτραπέζιο.
 25. Ο προμηθευτής θα δεσμευθεί για τη διασύνδεση του προσφερόμενου εξοπλισμού με το ενιαίο LIS του Νοσοκομείου. Το κόστος σύνδεσης με το σύστημα LIS του εργαστηρίου, καθώς και η προμήθεια των απαραίτητων Η/Υ, εκτυπωτών και ότι επιπλέον απαιτηθεί θα επιβαρύνει την προμηθεύτρια εταιρεία. Όλα τα αναλώσιμα (μελανοταινίες ή τονερ και χαρτί εκτύπωσης) να καλύπτονται πλήρως από την προμηθεύτρια εταιρεία.
 26. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την τοποθέτηση και εγκατάσταση των αναλυτών, καθώς και οποιοσδήποτε τυχόν εργασίες απαιτηθούν για την τελική διαμόρφωση του χώρου. Επίσης υποχρέωση του προμηθευτή αποτελεί η εξασφάλιση της θερμοκρασίας του χώρου (παραχώρηση air-condition)

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Απαραίτητος όρος η άριστη τεχνική και επιστημονική στήριξη της εταιρείας που θα προμηθεύσει τα μηχανήματα στο Νοσοκομείο καθώς και η γρήγορη κάλυψη των αναγκών σε αντιδραστήρια και άλλα αναλώσιμα.
 2. Οι παραπάνω προδιαγραφές είναι απαραίτητο να καλύπτονται πλήρως, καθώς αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου. Δεν θα εξετασθούν προσφορές που αποκλίνουν από τα παραπάνω χαρακτηριστικά και ειδικότερα ως προς την παραγωγικότητα.
 3. Θα πρέπει να ληφθεί σοβαρά το μέγεθος (φυσικές διαστάσεις) του συνοδού εξοπλισμού, σε σχέση με την λειτουργικότητα του χώρου του εργαστηρίου.
 4. Οι παραπάνω προδιαγραφές θα πρέπει να τεκμηριώνονται υποχρεωτικά με παραπομπές στα επισυναπτόμενα τεχνικά εγχειρίδια ή πληροφοριακά φυλλάδια, διαφορετικά δεν θα αξιολογούνται.
 5. Να κατατεθεί μαζί με την οικονομική προσφορά και η αξία ανά τεμάχιο του συνοδού εξοπλισμού.
 6. Ο προμηθευτής θα δεσμευθεί για τη διασύνδεση του προσφερόμενου εξοπλισμού με το ενιαίο LIS του Νοσοκομείου. Το κόστος σύνδεσης με το σύστημα LIS του εργαστηρίου, καθώς και η προμήθεια των απαραίτητων Η/Υ, εκτυπωτών και ότι επιπλέον απαιτηθεί θα επιβαρύνει την προμηθεύτρια εταιρεία. Όλα τα αναλώσιμα (μελανοταινίες ή τονερ και χαρτί εκτύπωσης) να καλύπτονται πλήρως από την προμηθεύτρια εταιρεία.
- Το σύστημα θα πρέπει επίσης να διατηρεί στοιχεία για τον αριθμό και το είδος των εξετάσεων που διενεργούνται (συνολικά και αναλυτικά).
- Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής/ανάδοχος δύναται να τα προμηθεύσει αντικαθιστώντας τα προσφερθέντα, ύστερα από την σύμφωνη γνώμη του Διευθυντού του Εργαστηρίου και την έγκριση της Διοίκησης, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση για το νοσοκομείο .

4.2.2 ΑΛΛΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ

Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαμορφώσει κατάλληλα τον χώρο του Μικροβιολογικού Εργαστηρίου με φροντίδα και δαπάνες του, σύμφωνα με τις νέες συνθήκες εργασίας που θα διαμορφωθούν, αν αυτό απαιτείται από την πρόταση της προσφοράς του. Η εκτέλεση των εργασιών θα πρέπει να έχει

ολοκληρωθεί πριν την εγκατάσταση του συστήματος. Στις εργασίες να συμπεριληφθεί η τοποθέτηση κλιματιστικών, εφόσον απαιτείται ώστε να εξασφαλίζονται οι απαραίτητες συνθήκες για τη σωστή λειτουργία των αναλυτών

4.2.3. Το service και τα αναλώσιμα, πέραν των αναφερομένων στην προσφορά, θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στον χώρο του Νοσοκομείου .

5. ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

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

5.1. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αναλώσιμα και ανταλλακτικά (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 των μηχανημάτων, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.

5.2. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί σε εγκαταστάσεις του προσφερόμενου οίκου. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

5.3. Στοιχεία για την αξιολόγηση των μηχανημάτων από τον οίκο κατασκευής.

5.4. Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/86 ότι με την παράδοση των μηχανημάτων θα παραδώσει και βεβαίωση του οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία.

5.5. Σαφή δήλωση ότι:

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

β) Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των μηχανημάτων την ημερομηνία που θα ορισθεί από το Νοσοκομείο.

5.6. Συμμόρφωση CE σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.

5.7. Περιγραφή των μηχανημάτων 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 4.2. της παρούσης, μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την Επιτροπή Αξιολόγησης εφόσον δεν είναι αντίθετες 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 πληρέστερη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή:

5.8. Φυλλάδιο της εταιρείας (prospectus) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

5.9. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει τα μηχανήματα σε δύο (2) μήνες από την υπογραφή της σύμβασης.

5.10. Έγγραφο δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει 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 5.

5.11. Επί ποινή αποκλεισμού, οι εταιρίες να διαθέτουν πλήρες και οργανωμένο τεχνικό τμήμα κατάλληλο για την εγκατάσταση και συντήρηση των ειδών που προσφέρουν. Να αποδεικνύεται με βεβαίωση της Επιθεώρησης Εργασίας. Θα θεωρηθεί σοβαρό πλεονέκτημα η συμμετέχουσα εταιρία να διαθέτει πλήρες

και οργανωμένο τεχνικό τμήμα στη Θεσσαλονίκη (θα αποδεικνύεται με βεβαίωση της Επιθεώρησης Εργασιών του Νομού Θεσσαλονίκης) κατάλληλο για την εγκατάσταση και συντήρηση των ειδών που προσφέρουν.

5.12. Έγγραφο εγγύηση-δήλωση για τη δυνατότητα υποστηρίξεως (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.)

Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιδειξει και να εκπαιδεύσει και το τεχνικό προσωπικό του νοσοκομείου στη λειτουργία και συντήρηση του μηχανήματος. Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης θα τη φέρει ο προμηθευτής.

6. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ-ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

6.1. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παραγράφου 4.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.

6.2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν το διατιθέμενο απ' αυτόν μηχανήμα:

6.2.1. Έγγραφο εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με το συγκεκριμένο Εργοστασιακό Αριθμό (Serial Number), ο οποίος θα αναγράφεται στην σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Μέσα σ' 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' όψιν ότι:

Ο Συντηρητής του προμηθευτή υποχρεούται να προσέρχεται προς αποκατάσταση της κάθε είδους βλάβης μετά από τηλεφωνική ειδοποίηση των αρμοδίων του Νοσοκομείου προς τον προμηθευτή εντός δύο ωρών.

Τα αίτια της βλάβης και η πιστοποίηση των χρονικών ορίων θα προκύπτουν:

A. από το βιβλίο συντήρησης που θα παραμένει στο εργαστήριο δίπλα από κάθε μηχανήμα και θα ανήκει στο Τμήμα Βιοϊατρικής όπου ο χρήστης περιγράφει το είδος του προβλήματος ή της βλάβης, την ημερομηνία και την ακριβή ώρα συμβάντος και ο τεχνικός στην δίπλα σελίδα απαντά για το είδος των ενεργειών που έγιναν και την ακριβή ώρα αποκατάστασης και παράδοσης του μηχανήματος σε λειτουργία και

B. από το δελτίο τεχνικού ελέγχου του προμηθευτή που θα προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του τμήματος Βιοϊατρικής και του εργαστηρίου του Νοσοκομείου.

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

Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 6 ώρες, άλλως ο προμηθευτής θα υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 60 ευρώ/ώρα επιπλέον καθυστέρησης, ως τις πρώτες 24 ώρες. Αν το μηχανήμα παραμένει εκτός λειτουργίας μετά την παρέλευση το πρώτου 24ώρου, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται (120 ευρώ/ώρα καθυστέρησης). Πέραν της ποινικής ρήτρας, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταβάλει και το ποσόν που τυχόν το Νοσοκομείο θα επιβαρυνθεί για την εκτέλεση των εξετάσεων σε άλλο εργαστήριο, έναντι των αντίστοιχων παραστατικών χρέωσης.

Οι ως άνω υποχρεώσεις του προμηθευτή ισχύουν εφόσον η βλάβη που έθεσε εκτός λειτουργίας το μηχανήμα δεν οφείλεται σε υπαιτιότητα του Νοσοκομείου.

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

22ΔΙΑΒ000025120_2022-10-05

6.2.2.Εγγραφή δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στη λειτουργία των μηχανημάτων, οργάνου ή συσκευής, χωρίς την επιβάρυνση της υπηρεσίας.

6.2.3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιδείξει και να εκπαιδεύσει έναν τουλάχιστον Τεχνικό του Νοσοκομείου στην λειτουργία και συντήρηση των μηχανημάτων, σύμφωνα με τα εργοστασιακά προγράμματα εκπαίδευσης τεχνικών.

Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης θα την φέρει ο Προμηθευτής.

7.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 :

7.1.Της καλής κατάστασης από άποψη εμφάνισης, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς.

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

7.3.Την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στα Ελληνικά.

7.4.Πριν γίνει ο έλεγχος, των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς ως παραγρ. 5.12. 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.

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

8.ΔΙΑΦΟΡΑ

8.1.Επισημάνσεις παραδόσεως

8.1.1.Σε κατάλληλη θέση των μηχανημάτων να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή την οποία θα αναγράφονται:

8.1.1.1.Η ονομασία, το μοντέλο και ο SERIAL NUMBER των μηχανημάτων.

8.1.1.2.Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή.

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

8.1.2.Όσον αφορά την εκτέλεση της Σύμβασης, εκπρόθεσμη παράδοση, ακαταλληλότητα των ειδών, απόρριψη αυτών και αντικατάσταση κ.λ.π. ισχύουν οι διατάξεις του Π.Δ. 118/07.

9. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

9.1.Ο προμηθευτής υποχρεούται, επί ποινή απόρριψης, μαζί με την προσφορά να υποβάλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισεως της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσας περιγραφής. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερομένων αντιδραστηρίων και των μηχανημάτων σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφική παράγραφο προς παράγραφο. Η απάντηση κατά παράγραφο θα επιβεβαιώνεται με παραπομπή σε πρότυπα τεχνικά φυλλάδια. (prospect, κ.λ.π.)

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Παράγραφοι 4.2.1

Συμφωνία ή μη Χαρακτηριστικών προσφερόμενου

Τεχνικής περιγραφής	υλικού
22DIAB000025120 2022-10-05	

Όνομα εξέτασης	Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων	Τιμή /τεστ	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη σε ευρώ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη με ΦΠΑ 24%
ι. Ομάδα εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση ενός αναλυτή για τη διάγνωση λοιμωδών νοσημάτων				
1.CMV IgG	2500	3	7500	9.300,00 €
2.CMV IgM	2500	3	7500	9.300,00 €
3.CMV IgG avidity	200	6,5	1300	1.612,00 €
4.RUBELLA IgG	2000	3	6000	7.440,00 €
5.RUBELLA IgM	2000	3	6000	7.440,00 €
6.TOXOPLASMA IgG	2000	3	6000	7.440,00 €
7.TOXOPLASMA IgM	2000	3	6000	7.440,00 €
8.TOXOPLASMA IgG avidity	200	6,5	1300	1.612,00 €
9.EPSTEIN - BARR VIRUS VCA-IgG	2000	3	6000	7.440,00 €
10.EPSTEIN - BARR VIRUS VCA-IgM	2000	3	6000	7.440,00 €
11.EPSTEIN - BARR VIRUS EBNA-IgG	200	3	600	744,00 €
12. EPSTEIN - BARR EA-IgG	200	3	600	744,00 €

13.HERPES SIMPLEX VIRUS IgG	1500	3	4500	5.580,00 €
14.HERPES SIMPLEX VIRUS I /2 IgM	1500	3	4500	5.580,00 €
15.HERPES SIMPLEX VIRUS 2 IgG	1500	3	4500	5.580,00 €
16. PARVO – B19 IgG	600	4,5	2700	3.348,00 €
17. PARVO – B19 IgM	600	4,5	2700	3.348,00 €
18.VARICELLA IgM	600	3,5	2100	2.604,00 €
19.,VARICELLA IgG	600	3,5	2100	2.604,00 €
20.MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgG	600	2,5	1500	1.860,00 €
21.MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM	600	2,5	1500	1.860,00 €
22. CLAMYDIA TRACHOMATIS IgG	100	5	500	620,00 €
23.CLAMYDIA TRACHOMATIS IgA	100	5	500	620,00 €
24.MEASLES IgG	800	3	2400	2.976,00 €
25.MEASLES IgM	400	3	1200	1.488,00 €
ΣΥΝΟΛΟ			85.500	106.020,00 €
ii. Ομάδα εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση δύο αυτόματων ανοσολογικών αναλυτών	Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων		Προϋπολογιζόμενη δαπάνη σε ευρώ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη με ΦΠΑ 24%
Cyclosporine	2600	4,62	12000	14.880,00 €
Tacrolimus	4600	5,22	24000	29.760,00 €

22DIAB000025120 2022-10-05

HBsAg	15600	1,40	21800	27.032,00 €
HIVAg/Ab	15600	3,17	49500	61.380,00 €
HBeAg	1600	2,00	3200	3.968,00 €
Anti-HBc IgM	1600	2,00	3200	3.968,00 €
Anti-HBe	1600	2,00	3200	3.968,00 €
Anti-HCV	14000	3,82	53500	66.340,00 €
Anti-HBs	5000	2,00	10000	12.400,00 €
Anti-HBc	3200	2,00	6400	7.936,00 €
Anti-HAV	600	2,00	1200	1.488,00 €
Anti-HAV IgM	600	2,00	1200	1.488,00 €
HBsAg ποσοτικό	200	9,00	1800	2.232,00 €
Syphilis total	1200	1,67	2000	2.480,00 €
SARS Cov-2 IgG (Spike) Ποσοτικό	3000	5,80	17400	21.576,00 €
SARS Cov-2 IgM (Spike)	200	5,00	1000	1.240,00 €
SARS Cov-2 IgG(Nucleocapsid)	200	3,00	600	744,00 €
ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ ii			212000	262.880,00 €

Ομάδα εξετάσεων με αυτοματοποιημένου συστήματος διαγνωστικής REAL-TIME PCR	Μοριακών ταυτόχρονη ενός μοριακής τεχνολογίας	Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων	Τιμή /ΤΕΣΤ	Προϋπολογ ιζόμενη δαπάνη σε ευρώ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	Προϋπολογιζό μενη δαπάνη με ΦΠΑ 24%
Real-time PCR CMV		360	40	14400	17.856,00 €
Real-time PCR EBV		270	40	10800	13.392,00 €
Real-time PCR HSV1/ HSV2		270	40	10800	13.392,00 €
Real-time PCR VZV		90	40	3600	4.464,00 €
Real-time PCR TOXOPLASMA GONTI		90	31,67	2850	3.534,00 €
Real-time PCR των ειδών Aspergillus		90	45	4050	5.022,00 €
Real-time PCR <i>Pneumocystis jirovecii</i>		90	40	3600	4.464,00 €
Real-time PCR CLAMYDIA TRACHOMATIS		90	30	2700	3.348,00 €
Real-time PCR MYCOPLASMA <i>PNEUMONIAE</i> σε συνδιασμο με άλλα παθογόνα του αναπνευστικού		90	40	3600	4.464,00 €
Real-time PCR CLAMYDIA TRACHOMATIS σε συνδιασμο με άλλα σεξουαλικά μεταδιδόμενα παθογόνα		90	40	3600	4.464,00 €
ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ iii				60000	74.400,00 €
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ				Προϋπολογ ιζόμενη δαπάνη σε ευρώ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	Προϋπολογιζό μενη δαπάνη με ΦΠΑ 24%
ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑ i				85500	106.020,00 €
ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑ ii				212000	262.880,00 €
ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑ iii				60000	74.400,00 €

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ			357.500	443.300,00 €

ΙΒ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΔΕΡΜΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΦΡΟΔΙΣΙΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΟΥΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΧΕΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΣΕΞΟΥΑΛΙΚΩΣ ΜΕΤΑΔΙΔΟΜΕΝΩΝ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ

ΙΒα. ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΙΝΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗΣ ΣΕ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟ ΧΡΟΝΟ ΑΛΥΣΙΔΩΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΠΟΛΥΜΕΡΑΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΧΛΑΜΥΔΙΩΝ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΤΟ ΜΕΓΙΣΤΟ ΜΕ 3 ΑΛΛΟΥΣ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΜΕΤΑΔΙΔΟΜΕΝΟΥΣ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΟΠΩΣΔΗΠΟΤΕ ΤΟΥ M. Genitalium

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). Το σύστημα να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση CE-IVD.
2. Να απαιτείται μικρός χρόνος για τη διεξαγωγή της αντίδρασης.
3. Να μπορεί να επεξεργαστεί ταυτόχρονα 1 έως 12 δείγματα για απομόνωση γενετικού υλικού.
4. Τα αντιδραστήρια απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων και διεξαγωγής της Real-time PCR να είναι έτοιμα προς χρήση και να τοποθετούνται κατευθείαν στο σύστημα.
5. Να χρησιμοποιεί ίδιο αντιδραστήριο απομόνωσης γενετικού υλικού για απομόνωση γενωμικού DNA, ιικού και βακτηριακού DNA/ RNA από διαφορετικούς τύπους αρχικού υλικού, όπως αίμα, πλάσμα, ορός, ούρα, ENY, Αμνιακό υγρό, πτύελα, BAL, BA, κ.α.
6. Η απομόνωση να βασίζεται στην τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων για απόκτηση υψηλής καθαρότητας και συγκέντρωσης νουκλεϊνικών οξέων ακόμη και από περιορισμένο όγκο αρχικού δείγματος
7. Να μπορεί να εκτελεί απομόνωση γενετικού υλικού από δείγματα διάφορων τύπων ακόμη και ταυτόχρονα.
8. Να δέχεται κατευθείαν διάφορους τύπους πρωτογενών σωληναρίων συλλογής δειγμάτων από όπου μπορεί να προχωρήσει η απομόνωση γενετικού υλικού.
9. Να έχει τη δυνατότητα φύλαξης του απομονωμένου γενετικού υλικού για επιπλέον εξετάσεις ή τυχόν επανέλεγχο.
10. Να έχει τη δυνατότητα διεξαγωγής ταυτόχρονα 12 διαφορετικών PCR πρωτοκόλλων.
11. 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).
12. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί γενετικό υλικό που έχει ήδη απομονωθεί με την ίδια ή διαφορετική πλατφόρμα.
13. Να παρέχονται από τον προμηθευτή τα αναλώσιμα και αντιδραστήρια που είναι αναγκαία για την διεξαγωγή των ζητούμενων αναλύσεων.
14. Η πλατφόρμα να είναι συμβατή με τη χρήση αντιδραστηρίων Real-time PCR και άλλων κατασκευαστών ή για χρήση με in-house πρωτόκολλα
15. 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.
16. Το έτοιμο προς χρήση μείγμα να περιέχει primers, probes, buffer, hot-start πολυμεράση και ένζυμο για την αποφυγή επιμολύνσεων και ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων.
17. Τα κιτ να συνοδεύονται επίσης από θετικό control-DNA και standards όπου απαιτείται ποσοτικοποίηση.
18. Να περιλαμβάνει ανίχνευση ενδογενούς εσωτερικού control για έλεγχο της συνολικής διαδικασίας.
19. Επιθυμητό είναι αρκετά κιτ να έχουν το ίδιο πρωτόκολλο διεξαγωγής Real-time PCR.
20. Τα κιτ να διατίθενται με CE mark, εγκεκριμένα για in vitro διαγνωστική χρήση (IVD).

21. Τα προσφερόμενα kit να συνοδεύονται από τα αντίστοιχα αντιδραστήρια και αναλώσιμα απομόνωσης νοκλεινικών οξέων για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα, τα οποία να είναι έτοιμα προς χρήση, και πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD).
22. Να παρέχονται επίσης όλα τα κατάλληλα αναλώσιμα για τη χρήση των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στο αυτοματοποιημένο σύστημα.
23. Προσφορά συμμετοχής σε πρόγραμμα εξωτερικού διεργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου με έξοδα της προμηθεύτριας εταιρείας.
24. Να συνοδεύεται με τροχήλατη βάση έτσι ώστε να υπάρχει πρόσβαση στο πίσω μέρος για τεχνικούς λόγους. Να έχει μικρές διαστάσεις ώστε εναλλακτικά να είναι επιτραπέζιο.
25. Ο προμηθευτής θα δεσμευθεί για τη διασύνδεση του προσφερόμενου εξοπλισμού με το ενιαίο LIS του Νοσοκομείου. Το κόστος σύνδεσης με το σύστημα LIS του εργαστηρίου, καθώς και η προμήθεια των απαραίτητων Η/Υ, εκτυπωτών και ότι επιπλέον απαιτηθεί θα επιβαρύνει την προμηθεύτρια εταιρεία. Όλα τα αναλώσιμα (μελανοταινίες ή τονερ και χαρτί εκτύπωσης) να καλύπτονται πλήρως από την προμηθεύτρια εταιρεία.
26. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την τοποθέτηση και εγκατάσταση των αναλυτών, καθώς και οποιοσδήποτε τυχόν εργασίες απαιτηθούν για την τελική διαμόρφωση του χώρου. Επίσης υποχρέωση του προμηθευτή αποτελεί η εξασφάλιση της θερμοκρασίας του χώρου (παραχώρηση air-condition)

ΙΒ. ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΣΕΞΟΥΑΛΙΚΩΣ ΜΕΤΑΔΙΔΟΜΕΝΩΝ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΣΤΟΧΩΝ

Kit ταχείας ανίχνευσης σεξουαλικών μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών, βακτηρίων και ιών, μέσω multiplex PCR και ανάστροφου Dot Blot υβριδισμού. Το kit 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)*). 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 kit να φέρει CE /IVD.

Συνοδός εξοπλισμός:

1. Πλήρως αυτόματος αναλυτής ενίσχυσης DNA (PCR), αποδιάταξης, υβριδισμού και ανάλυσης.
2. Δυνατότητα επεξεργασίας ενίσχυσης DNA 1-24 δειγμάτων ανά κύκλο εργασίας.
3. Δυνατότητα επεξεργασίας υβριδισμού 1-12 δειγμάτων ανά κύκλο εργασίας.
4. Να διαθέτει αυτόματη αναγνώριση αντιδραστηρίων.
5. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης στάθμης υγρών και αντιδραστηρίων.
6. Ο αναλυτής να φέρει κλωβό προστασίας με ενσωματωμένη UV λάμπα για την αποφυγή επιμολύνσεων.
7. Το μηχάνημα να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό το οποίο να είναι φιλικό προς τον χρήστη.
8. Η διαχείριση των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων όπως και η ανάλυση των συστοιχιών και το τελικό αποτέλεσμα REPORT να γίνεται αυτόματα.
9. Να απαιτεί ελάχιστη διαδικασία εκμάθησης.
10. Η οθόνη να παρέχει αναλυτικές οδηγίες κατά την διάρκεια της διαδικασίας ανάλυσης.
11. Να φέρει CE –IVD.

ΟΜΑΔΑ ΙΒ	
-----------------	--

22DIAB00002512052022-10-05

ΟΜΑΔΑ	Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων	Τιμή /εξέταση	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη σε ευρώ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη με ΦΠΑ 24%
ΟΜΑΔΑ IBα				
Real-time PCR CLAMYDIA TRACHOMATIS	1000	30	30.000	37.200,00 €
Real-time PCR CLAMYDIA TRACHOMATIS σε συνδιασμο με άλλα σεξουαλικά μεταδιδόμενα παθογόνα	1000	40	40.000	49.600,00 €
ΟΜΑΔΑ IBβ	Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων		Προϋπολογιζόμενη δαπάνη σε ευρώ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	
	1000	55	55.000	43.400,00 €
ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ IB			125.000	155.000,00 €

ΙΓ. Τρυβλία με έτοιμα θρεπτικά υλικά

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	Πιθανός ετήσιος αριθμός τρυβλίων	Τιμή/τρυβλίο	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη σε ευρώ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη σε ευρώ ΜΕ ΦΠΑ
9-1359040003	Θρεπτικό υλικό σε διχοτομημένο τρυβλίο SS άγαρ XLD ή HEKTOEN άγαρ	1500	0,87	1305	1618,2
9-1359040123	Τρυβλία με έτοιμο θρεπτικό υλικό Modified Thayer Martin (MTMII)	300	1,24	372	461,28
9-1359990021	Τρυβλία με αιματούχο άγαρ	8000	0,32	2560	3174,4
9-1359990022	Τρυβλία με McConkey άγαρ	16000	0,29	4640	5753,6
9-1359990023	Διχοτομημένα τρυβλία με αιματούχο/McConkey άγαρ	50000	0,53	26500	32860
9-1359990024	Τρυβλία με σοκολατούχο άγαρ	6000	0,34	2040	2529,6
9-1359990025	Τρυβλία με Muller-Hinton άγαρ	1100	0,4	440	545,6
9-1359990026	Τρυβλία με Sabouraud Dextrose άγαρ	500	0,36	180	223,2
9-1359990027	Τρυβλία με ειδικό άγαρ για απομόνωση αναερόβιων μικροβίων	4500	0,56	2520	3124,8
9-1359990034	Τρυβλία με χρωμογόνο υλικό για έλεγχο	800	1,43	1144	1418,56

στρεπτοκόκκων ομάδος Β					
22DIAB000025120 2022-10-05					
9-1359040124	Τρυβλία για απομόνωση Staphylococcus Aureus (Chapman)	1500	0,41	615	762,6
ΣΥΝΟΛΟ				42316	52471,84

ΣΥΝΟΛΟ Α-ΙΓ: 1.441.016 ευρώ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ ΚΑΙ 1.786.859.84 ευρώ ΜΕ ΦΠΑ 24%

40.000	49.600 €
--------	----------

Σημειώσεις:

Οι προμηθευτές πρέπει:

A. να προσφέρουν τιμή για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων που πραγματοποιεί το κάθε μηχάνημα.
B. να αναγράφουν την ταχύτητα του αναλυτή. Ως «Ταχύτητα» θεωρείται ο ελάχιστος αριθμός εξετάσεων που μπορεί να διεξαχθεί ανά ώρα στην περίπτωση που η εξέταση γίνεται από αυτόματο αναλυτή.

Συμπληρωματικοί πίνακες του παραρτήματος Α

Πίνακας 1

(ανάλυση κόστους εξέτασης)

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4	Στήλη 5	Στήλη 6	Στήλη 7= (5x6):2	Στήλη 8	Στήλη 9	Στήλη 10= 7+8+9	Στήλη 11
Όνομα εξέτασης	Αριθμός εξετάσεων ετησίως	Αντιδραστήρια που απαιτούνται	Εξετάσεις / ΚΙΤ	Τιμή / ΚΙΤ	Απαιτούμενες συσκευασίες / έτος	Τιμή αντιδραστήριου / εξέταση	Τιμή αναλωσίμων / εξέταση	Τιμή controls & calibrators / εξέταση	Συνολική τιμή / εξέταση	Συνολική τιμή / έτος

ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΠΙΝΑΚΑ 1

- Συμπληρώνετε στην στήλη 1 του πίνακα ανάλυσης κόστους το όνομα της εξέτασης έτσι όπως αναφέρεται στην στήλη 1 του παραρτήματος Α.
- Συμπληρώνετε στην στήλη 2 του πίνακα τον ετήσιο αριθμό της εξέτασης έτσι όπως αναφέρεται στην στήλη 1 του παραρτήματος Α
- Συμπληρώνετε στην στήλη 3 του πίνακα όλα τα αντιδραστήρια για την συγκεκριμένη εξέταση.
- Συμπληρώνετε στην στήλη 4 του πίνακα τον αριθμό εξετάσεων της συσκευασίας, για κάθε είδος αντιδραστήριου της στήλης 3
- Συμπληρώνετε στην στήλη 5 του πίνακα το αντίστοιχο κόστος της συσκευασίας για κάθε αντιδραστήριο.
- Συμπληρώνετε στην στήλη 6 τον απαιτούμενο αριθμό συσκευασιών / έτος για κάθε είδος αντιδραστήριου της στήλης 37. 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.
- Συμπληρώνετε στην στήλη 7 την τιμή αντιδραστήριου / εξέταση η οποία καθορίζεται ως εξής: τιμή / ΚΙΤ (στήλη 5) X απαιτούμενες συσκευασίες / έτος (στήλη 6): τον ετήσιο αριθμό της εξέτασης (στήλη 2)
- Συμπληρώνετε στην στήλη 8 την τιμή αναλωσίμου / εξέταση
- Συμπληρώνετε στην στήλη 9 την τιμή controls & calibrators / εξέταση
- Συμπληρώνετε στην στήλη 10 την συνολική τιμή / εξέταση η οποία καθορίζεται ως εξής: τιμή αντιδραστήριου / εξέταση (στήλη 7) + τιμή αναλωσίμου / εξέταση (στήλη 8) + τιμή controls & calibrators / εξέταση (στήλη 9).
- Συμπληρώνετε στην στήλη 11 τη συνολική τιμή / έτος η οποία καθορίζεται ως εξής: συνολική τιμή / εξέταση (στήλη 10) x ετήσιο αριθμό της εξέτασης (στήλη 2)

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

(ανάλυση κόστους και ποσοτήτες αναλωσίμων για κάθε αναλυτή)

22DIAB0000025120 2022-10-05

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4	Στήλη 5	Στήλη 6
Κωδικός εμπορίου	Είδος	Εξετάσεις / συσκευασία	Τιμή / συσκευασία	Συσκευασία/ έτος	Κόστος / έτος

ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΠΙΝΑΚΑ 2

- Συμπληρώνετε στην στήλη 1 του πίνακα ανάλυσης κόστους και ποσοτήτων αναλωσίμων για κάθε αναλυτή τον κωδικό εμπορίου του προσφερόμενου είδους
- Συμπληρώνετε στην στήλη 2 του πίνακα όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα.
- Συμπληρώνετε στην στήλη 3 του πίνακα τον αριθμό εξετάσεων της συσκευασίας, για κάθε είδος αναλωσίμου της στήλης 2.
- Συμπληρώνετε στην στήλη 4 του πίνακα την τιμή / συσκευασία, για κάθε είδος αναλωσίμου της στήλης 2.
- Συμπληρώνετε στην στήλη 5 τον απαιτούμενο αριθμό συσκευασιών / έτος για κάθε είδος αναλωσίμου της στήλης 2.
- Συμπληρώνετε στην στήλη 6 τη συνολική τιμή / έτος για κάθε είδος αναλωσίμου της στήλης 2.

ΠΙΝΑΚΑΣ 3

(ανάλυση κόστους και ποσοτήτες controls & calibrators για τις ζητούμενες εξετάσεις κάθε αναλυτή)

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4	Στήλη 5	Στήλη 6
Κωδικός εμπορίου	Είδος	συσκευασία	Τιμή / συσκευασία	Συσκευασία/ έτος	Κόστος / έτος

ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΠΙΝΑΚΑ 3

- Συμπληρώνετε στην στήλη 1 του πίνακα ανάλυσης κόστους controls & calibrators για τις ζητούμενες εξετάσεις κάθε αναλυτή τον κωδικό εμπορίου του προσφερόμενου είδους.
- Συμπληρώνετε στην στήλη 2 του πίνακα όλα τα απαιτούμενα controls & calibrators για τις ζητούμενες εξετάσεις κάθε αναλυτή.
- Συμπληρώνετε στην στήλη 3 του πίνακα την συσκευασία και την περιεκτικότητα αυτής, για κάθε είδος control & calibrator της στήλης 2.
- Συμπληρώνετε στην στήλη 4 του πίνακα την τιμή / συσκευασία, για κάθε είδος αναλώσιμου της στήλης 2.
- Συμπληρώνετε στην στήλη 5 τον απαιτούμενο αριθμό συσκευασιών / έτος για κάθε είδος αναλώσιμου της στήλης 2.
- Συμπληρώνετε στην στήλη 6 τη συνολική τιμή / έτος για κάθε είδος αναλώσιμου της στήλης 2

Οι παραπάνω πίνακες 1, 2 και 3, απαραίτητως, να κατατεθούν σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή (δισκέτα, excel) και στην τεχνική προσφορά σας (χωρίς τιμές) και στην οικονομική.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

**ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ
ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ MALDI-TOF ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ MIC**

ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α Τεχνολογία (μέθοδος)		
ΑΝΑΛΥΤΕΣ (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)		
K1	Ποιότητα τεχνολογίας.Επίπεδο αυτοματισμού Παραγωγικότητα, ταχύτητα	35%
K2	Απλότητα στο χειρισμό και τη λειτουργία του οργάνου	10%
K3	Συμβατότητα επικοινωνίας με το μηχανογραφικό σύστημα και Δυνατότητα εξαγωγής αναφορών επιδημιολογικών και στατιστικών δεδομένων , δυνατοτητα δημιουργίας νέων αναφορών, ευκολια αναβάθμισης λογισμικού	15%
K4	Ύπαρξη συστήματος ασφάλειας προσωπικού και Περιβάλλοντος	5%
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ		
K5	Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (Αναλυτές) αξιοπιστία,ακρίβεια, επαναληψιμότητα, ευαισθησία των αποτελεσμάτων	15%
K6	Ευχέρεια ανασύστασης και χρήσης	5%
K7	Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης	5%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α		90%
ΟΜΑΔΑ Β -Εκπαίδευση και Τεχνική Υποστήριξη		
K8	Εκπαίδευση προσωπικού – χειριστών για τους Αναλυτές εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτέςδυνατότητα για τεχνικό έλεγχο του συστήματος προς επίλυση προβλημάτων απομακρυσμένα μέσω λογισμικού	5%
K9	Προηγούμενη εμπειρία στη διάθεση παρόμοιων αντιδραστηρίων και μηχανημάτων, πελατολόγιο	5%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β		10%

A. ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ

ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
	ΟΜΑΔΑ Α Τεχνολογία (μέθοδος)	
	ΑΝΑΛΥΤΕΣ (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)	
K1	Ποιότητα τεχνολογίας, Επίπεδο αυτοματισμού Παραγωγικότητα, ταχύτητα	40%
K2	Απλότητα στο χειρισμό και τη λειτουργία του οργάνου	10%
K3	Ύπαρξη συστήματος ασφάλειας προσωπικού και Περιβάλλοντος	10%
K4	Άλλες εφαρμογές & σύγχρονες τεχνολογίες (λογισμικό)	5%
	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ	
K5	Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (Αναλυτές) αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, ευαισθησία των αποτελεσμάτων	15%
K6	Ευχέρεια ανασύστασης και χρήσης	5%
K7	Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης	5%
	ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α	90%
	ΟΜΑΔΑ Β -Εκπαίδευση και Τεχνική Υποστήριξη	
K8	Εκπαίδευση προσωπικού – χειριστών για τους Αναλυτές εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές, δυνατότητα για τεχνικό έλεγχο του συστήματος προς επίλυση προβλημάτων απομακρυσμένα μέσω λογισμικού	5%
K9	Προηγούμενη εμπειρία στη διάθεση παρόμοιων αντιδραστηρίων και μηχανημάτων, πελατολόγιο	5%
	ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β	10%
	ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	100%

ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α Τεχνολογία (μέθοδος)		
ΑΝΑΛΥΤΕΣ (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)		
K1	Ποιότητα τεχνολογίας. Επίπεδο αυτοματισμού Παραγωγικότητα, ταχύτητα	40%
K2	Απλότητα στο χειρισμό και τη λειτουργία του οργάνου	10%
K3	Ύπαρξη συστήματος ασφάλειας προσωπικού και Περιβάλλοντος	10%
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ		
K4	Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (Αναλυτές) αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, ευαισθησία των αποτελεσμάτων	15%
K5	Ευχέρεια ανασύστασης και χρήσης	10%
K6	Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης	5%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α		90%
ΟΜΑΔΑ Β -Εκπαίδευση και Τεχνική Υποστήριξη		
K7	Εκπαίδευση προσωπικού – χειριστών για τους Αναλυτές εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές, δυνατότητα για τεχνικό έλεγχο του συστήματος προς επίλυση προβλημάτων απομακρυσμένα μέσω λογισμικού	5%
K8	Προηγούμενη εμπειρία στη διάθεση παρόμοιων αντιδραστηρίων και μηχανημάτων, πελατολόγιο	5%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β		10%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ		100%

Δ.ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΘΟΔΟΥ PCR ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΣΤΟΧΩΝ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΣΕ ΕΠΕΙΓΟΥΣΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΓΙΑ ΒΑΡΕΩΣ ΠΑΣΧΟΝΤΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

22DIAB000025120 2022-10-05

ΑΝΑΛΥΤΕΣ (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)		
K1	Ποιότητα τεχνολογίας. Επίπεδο αυτοματισμού Παραγωγικότητα, ταχύτητα	40%
K2	Απλότητα στο χειρισμό και τη λειτουργία του οργάνου	10%
K3	Ύπαρξη συστήματος ασφάλειας προσωπικού και Περιβάλλοντος	10%
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ		
K4	Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (Αναλυτές) αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, ευαισθησία των αποτελεσμάτων,	15%
K5	Ευχέρεια ανασύστασης και χρήσης	10%
K6	Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης	5%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α		90%
ΟΜΑΔΑ Β -Εκπαίδευση και Τεχνική Υποστήριξη		
K7	Εκπαίδευση προσωπικού – χειριστών για τους Αναλυτές εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές, δυνατότητα για τεχνικό έλεγχο του συστήματος προς επίλυση προβλημάτων απομακρυσμένα μέσω λογισμικού	5%
K8	Προηγούμενη εμπειρία στη διάθεση παρόμοιων αντιδραστηρίων και μηχανημάτων, πελατολόγιο	5%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β		10%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ		100%

Ε.ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΟΠΡΑΝΩΝ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ		
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ

ΟΜΑΔΑ Α		
K1.1	Ποιότητα τεχνολογίας, αποδοτικότητα, αξιοπιστία.	20%
K1.2	Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	40%
K1.3	Λειτουργικά χαρακτηριστικά αναλυτή	10%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α 70%		
ΟΜΑΔΑ Β		
K1.4	Διάθεση παρόμοιων αντιδραστηρίων σε άλλα Νοσοκομεία Χρόνος παράδοσης	5%
K1.5	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%
K1.6	Εγγύηση για τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές	15%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β 30%		
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ		100%

ΣΤ. ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΥΚΗΤΗΔΙΑΚΩΝ ΑΣΘΕΝΕΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ		
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α		
K1.1	Ποιότητα τεχνολογίας, αποδοτικότητα, αξιοπιστία.	20%
K1.2	Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	40%
K1.3	Λειτουργικά χαρακτηριστικά αναλυτή	10%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α 70%		
ΟΜΑΔΑ Β		
K1.4	Διάθεση παρόμοιων αντιδραστηρίων σε άλλα Νοσοκομεία Χρόνος παράδοσης	5%
K1.5	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%
K1.6	Εγγύηση για τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές	15%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β 30%		
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ		100%

Ζ. ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΟΥΡΩΝ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ		
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α		

K1.1	Ποιότητα τεχνολογίας, αποδοτικότητα, αξιοπιστία.	20%
K1.2	Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	40%
K1.3	Λειτουργικά χαρακτηριστικά αναλυτή	10%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α 70%		
ΟΜΑΔΑ Β		
K1.4	Διάθεση παρόμοιων αντιδραστηρίων σε άλλα Νοσοκομεία Χρόνος παράδοσης	5%
K1.5	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%
K1.6	Εγγύηση για τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές	15%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β 30%		
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ		100%

Η.ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ *Streptococcus pneumoniae* -*Legionella pneumophila*-*C. difficile* GDH-Τοξινών Α και Β του *C. Difficile*

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ		
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α		
K1.1	Ποιότητα τεχνολογίας, αποδοτικότητα, αξιοπιστία.	20%
K1.2	Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	40%
K1.3	Λειτουργικά χαρακτηριστικά αναλυτή	10%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α 70%		
ΟΜΑΔΑ Β		
K1.4	Διάθεση παρόμοιων αντιδραστηρίων σε άλλα Νοσοκομεία Χρόνος παράδοσης	5%
K1.5	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%
K1.6	Εγγύηση για τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές	15%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β 30%		
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ		100%

Θ. ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΧΕΙΑΣ REAL TIME – PCR

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ		
ΟΜΑΔΑ Α		
K1.1	Ποιότητα τεχνολογίας, αποδοτικότητα, αξιοπιστία.	20%
K1.2	Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	40%
K1.3	Λειτουργικά χαρακτηριστικά αναλυτή	10%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α 70%		
ΟΜΑΔΑ Β		
K1.4	Διάθεση παρόμοιων αντιδραστηρίων σε άλλα Νοσοκομεία Χρόνος παράδοσης	5%
K1.5	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%
K1.6	Εγγύηση για τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές	15%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β 30%		
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ		100%

ΙΑ. Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης για Ορολογικές Εξετάσεις

με συνοδό εξοπλισμό, είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής (συμφερότερη προσφορά), η οποία εκτιμάται βάσει των κάτωθι κριτηρίων:

ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α) Τεχνολογία (μέθοδος)		
ΑΝΑΛΥΤΕΣ (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)		
K1	Ποιότητα τεχνολογίας. Παραγωγικότητα, ταχύτητα	35%
K2	Απλότητα στο χειρισμό και τη λειτουργία του οργάνου	10%
K3	Ύπαρξη συστήματος ασφάλειας προσωπικού και Περιβάλλοντος	10%
K4	Επιπλέον δυνατότητες και χαρακτηριστικά	5%
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ		
K5	Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (Αναλυτές) αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, ευαισθησία των αποτελεσμάτων	15%
K6	Ευχέρεια ανασύστασης και χρήσης	10%
K7	Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης	5%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α		90%
ΟΜΑΔΑ Β) -Εκπαίδευση και Τεχνική Υποστήριξη		
K8	Εκπαίδευση προσωπικού – χειριστών για τους Αναλυτές Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές	5%
K9	Προηγούμενη εμπειρία στη διάθεση παρόμοιων αντιδραστηρίων και	5%

	μηχανημάτων, πελατολόγιο	
22DIAB000025120_2022-10-05		
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β		10%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ		100%

ΙΒ. Κριτήρια ανάθεσης της Σύμβασης τα αντιδραστήρια για το Μικροβιολογικό Εργαστήριο το ΝΔΑΝ για την ταχεία μοριακή ανίχνευση σεξουαλικά μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών

με συνοδό εξοπλισμό, είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής (συμπεριφέρτερη προσφορά), η οποία εκτιμάται βάσει των κάτωθι κριτηρίων:

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ		
ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤ.ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α Τεχνολογία (μέθοδος)		
ΑΝΑΛΥΤΕΣ (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)		
K1	Ποιότητα τεχνολογίας. Παραγωγικότητα, ταχύτητα	35%
K2	Απλότητα στο χειρισμό και τη λειτουργία του οργάνου	10%
K3	Ύπαρξη συστήματος ασφάλειας προσωπικού και Περιβάλλοντος	10%
	Αντιμετώπιση σφαλμάτων και παρεμβολών	5%
K4	Επιπλέον δυνατότητες και χαρακτηριστικά	5%
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ		
K5	Αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, ευαισθησία των αποτελεσμάτων	15%
K7	Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης	10%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α		90%
ΟΜΑΔΑ Β -Εκπαίδευση και Τεχνική Υποστήριξη		
K8	Εκπαίδευση προσωπικού – χειριστών για τους Αναλυτές Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές	5%
K9	Προηγούμενη εμπειρία στη διάθεση παρόμοιων αντιδραστηρίων και μηχανημάτων, πελατολόγιο	5%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β		10%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ		100%

ΤΑ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ:

Για τις καλλιέργειες ούρων και κοπράνων:

22DIAB000025120 2022-10-05

1. ΖΑΡΡΑΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ, Επιμελητής Α', Εργαστήριο Βιοπαθολογικού
2. ΜΙΧΑΗΛΙΔΟΥ ΧΡΥΣΗ, Ιατρός Παθολόγος, Επιμελήτρια Β', Εργαστήριο Ανοσολογικού
3. ΜΑΛΟΓΙΑΝΝΗ ΜΑΡΙΑ, ΤΕ Τεχν. Ιατρικών Εργ., Εργαστήριο Βιοπαθολογικού

Για τον ορολογικό έλεγχο:

1. ΚΑΡΥΩΤΗ ΑΓΓΕΛΙΚΗ, Ιατρός ΕΣΥ, Διευθύντρια ΕΣΥ, Εργαστήριο Βιοπαθολογικού
2. ΒΟΥΡΛΙΩΤΟΥ ΜΑΡΙΑ, ΤΕ Τεχν. Ιατρικών Εργ., Εργαστήριο Βιοπαθολογικού
3. ΜΑΛΛΙΝΗ ΣΤΑΥΡΟΥΛΑ, ΤΕ Τεχν. Ιατρικών Εργ., Εργαστήριο Βιοπαθολογικού

Για τον μοριακό έλεγχο:

1. ΖΑΡΡΑΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ, Επιμελητής Α', Εργαστήριο Βιοπαθολογικού
2. ΤΣΙΟΥΡΗ ΑΘΗΝΑ, Επικουρικός, ΠΕ Χημικών, Εργαστήριο Βιοπαθολογικού
3. ΣΟΥΚΙΟΥΡΟΓΛΟΥ ΠΡΟΔΡΟΜΟΣ, ΤΕ Τεχν. Ιατρικών Εργ., Εργαστήριο Βιοπαθολογικού