**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

1. **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΕΝΙΚΩΝ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ**

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

1. **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΕΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

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

**ΤΜΗΜΑ Β’**

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ - ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ - ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ COOMBS ME ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΩΝ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
| **Β1.** | **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ - ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ** |  |  |  |
| 1 | Να παρέχει αυξημένη ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα, αξιοπιστία | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να είναι σαφείς και σταθερές οι εικόνες (αντιδράσεις) των αποτελεσμάτων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Να μη δίνει ψευδώς θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα. Ειδικά για το αντιγόνο Β να μη δίνει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα λόγω επίκτητου Β | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Οι κασέτες και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσης > 4 μηνών και τα ερυθρά προσδιορισμού ομάδος ΑΒΟ (με μέθοδο ανάστροφης τυποποίησης) τουλάχιστον 30 ημέρες | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Τα αντιδραστήρια ομάδων αίματος και Rhesus να είναι μονοκλωνικά ή πολυκλωνικά για τυποποίηση υποομάδων ΑΒΟ και Rh D | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Όλοι οι προσφερόμενοι αντιοροί, συμπεριλαμβανομένων και αυτών για την ανίχνευση των σπανίων αντιγόνων, να είναι υποχρεωτικά εγκεκριμένοι για χρήση στις προσφερόμενες στήλες αιμοσυγκόλλησης (CE Mark). Στην περίπτωση που ο προμηθευτής των αντιορών δεν είναι ίδιος με τον κατασκευαστή του μηχανήματος, τότε η καταλληλότητα των αντιδραστηρίων θα πρέπει να τεκμηριώνεται από πρότυπα έντυπα της κατασκευάστριας εταιρείας του αντιορού και όχι της προμηθεύτριας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Να μην απαιτείται πλύσιμο ερυθροκυττάρων αιμοδοτών ή ασθενών | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και πιστοποίηση CE και ISO | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Β2.** | **ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ*****(Συνοδός εξοπλισμός:*** ***ΕΝΑ ΤΕΜΑΧΙΟ, με υποχρέωση άμεσης αντικατάστασης επί βλάβης που δεν αποκαθίσταται εντός εβδομάδας)*** |
| 1 | Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και τυχαίας προσπέλασης. Να μπορεί να λειτουργεί όλο το 24ωρο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να υπόκεινται στους Ευρωπαϊκούς (CE-mark) και Διεθνείς κανονισμούς ασφάλειας και αξιοπιστίας. Η προσφέρουσα εταιρεία να έχει πιστοποίηση κατά ISO ή TUV ή άλλον αντίστοιχο διεθνή οργανισμό | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Να διαθέτει ευρύ μενού εξετάσεων : |  |  |  |
| * Ομάδα αίματος με ανάστροφη ομάδα
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Rhesus φαινότυπος
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Φαινότυπος ερυθρών
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Έλεγχος σπάνιων ερυθροκυτταρικών αντιγόνων
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Δοκιμασία συμβατότητας
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Ανίχνευση αντισωμάτων
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Ταυτοποίηση (ταξινόμηση) άμεσης Coombs
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Διερεύνηση και ταυτοποίηση αντισωμάτων
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Τιτλοποίηση αντισωμάτων
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Να στηρίζεται στη τεχνική της στήλης αιμοσυγκόλησης (αδρανή γυάλινα μικροσφαιρίδια) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Να διαθέτει τουλάχιστον 80 θέσεις για τοποθέτηση δειγμάτων σε αποσπώμενους  φορείς | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Ο αναλυτής θα πρέπει να είναι σε συνεχή βάση έτοιμος να δεχτεί καινούργια  δείγματα για προγραμματισμό εξετάσεων. Θα πρέπει να περιγραφεί με λεπτομέρεια η φόρτωση και διεκπεραίωση επειγόντων δειγμάτων κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της ρουτίνας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Ο χειριστής ανά πάσα στιγμή να μπορεί να επιλέγει την εξέταση ή το συνδυασμό εξετάσεων που θέλει να πραγματοποιήσει για κάθε δείγμα. Επιπλέον να έχει τη δυνατότητα δημιουργίας δικών του πρωτοκόλλων ή να τροποποιεί παραμέτρους των προτυποποιημένων (πχ παράταση χρόνου επώασης στη περίπτωση ανίχνευσης αντισωμάτων) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Τα δείγματα να τοποθετούνται στον αναλυτή στα πρωτογενή τους σωληνάρια (primary tubes) χωρίς μετάγγιση και να αναγνωρίζονται μέσω γραμμικού κώδικα (Barcode). Ο αναλυτής να δέχεται χωρίς περιορισμούς σωληνάρια όλων των διαθέσιμων διαστάσεων καθώς και παιδιατρικά (μικρού όγκου) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 9 | Ο αναλυτής να εξετάζει δείγματα ορού, πλάσματος, εναιωρήματος ερυθροκυτάρων, συμπυκνωμένων ερυθρών κατευθείαν από τον ασκό, φυγοκεντρημένου ολικού αίματος. Να μπορεί να χειρίζεται παράλληλα συνδυασμούς με τους παραπάνω τύπους δειγμάτων. Να μπορεί να παρασκευάσει αυτόματα το εναιώρημα ερυθρών που απαιτείται διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχει carry over από δείγμα σε δείγμα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 10 | Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης πήγματος στο δείγμα με οπτική ή ακουστική ενημέρωση του χειριστή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 11 | Θα πρέπει να εντοπίζει προβλήματα που σχετίζονται με τη ποιότητα των προδιανεμημένων αντιδραστηρίων (στήλες) πριν την διενέργεια της εκάστοτε εξέτασης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 12 | Να διαθέτει ανίχνευση στάθμης του δείγματος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 13 | Να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο αντιδραστηρίων. Να διασφαλίζεται η  σταθερότητα τους καθ’ όλο το χρόνο παραμονής τους επί του αναλυτή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 14 | Θα πρέπει να διασφαλίζεται (με ανακίνηση ή ανάδευση) η σταθερή συγκέντρωση του εναιωρήματος των γνωστών ερυθρών για ανάστροφο έλεγχο ομάδας, έλεγχο αντισωμάτων κλπ | **ΝΑΙ** |  |  |
| 15 | Ο αναλυτής θα πρέπει να ανιχνεύει μέσω της στάθμης του υγρού  το διαθέσιμο όγκο σε κάθε αντιδραστήριο και να ενημερώνει το χειριστή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 16 | Τα αντιδραστήρια να δύναται να τοποθετούνται σε τυχαίες θέσεις και ο αναλυτής μέσω του γραμμικού κώδικα (Barcode) να προσδιορίζει όλα τα απαραίτητα στοιχεία (όνομα αντιδραστηρίου, αρ. παρτίδας, ημ. λήξης, διαθέσιμη ποσότητα) για ιχνηλάτηση της εξέτασης. Οποιαδήποτε αλλαγή στα αντιδραστήρια που είναι φορτωμένα στον αναλυτή θα πρέπει για την ασφάλεια των αποτελεσμάτων να ανιχνεύεται αυτόματα  και να καταγράφεται από το λογισμικό του αναλυτή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 17 | Τυχόν ύπαρξη πωμάτων στα σωληνάρια ή στα φιαλίδια των αντιδραστηρίων (εκ  παραδρομής) να ανιχνεύεται από τον αναλυτή και να ενημερώνεται ο χειριστής | **ΝΑΙ** |  |  |
| 18 | Η διάτρηση του καλύμματος των κασετών να γίνεται από κατάλληλες κεφαλές (πολλαπλές κεφαλές ανάλογα με τα προφίλ εξετάσεων του κάθε εργαστηρίου) ώστε να διασφαλίζεται η αποφυγή επιμόλυνσης ανάμεσα στις διαφορετικού τύπου κασέτες | **ΝΑΙ** |  |  |
| 19 | Να μπορεί να χρησιμοποιήσει μερικώς χρησιμοποιημένες κασέτες | **ΝΑΙ** |  |  |
| 20 | Ο χρήστης να ενημερώνεται κάθε στιγμή για τις διαθέσιμες ποσότητες αντιδραστηρίων και εάν είναι επαρκείς για τις προγραμματισμένες εξετάσεις, για το χρόνο που χρειά-ζεται για να πραγματοποιηθεί η κάθε εξέταση και το στάδιο στο οποίο βρίσκεται κλπ | **ΝΑΙ** |  |  |
| 21 | Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναφέρει όποιες επιπλέον καταναλώσεις αντιδραστηρίων απαιτούνται με βάση τα πρωτόκολλα του αναλυτή ώστε να συνυπολογιστούν στο τελικό κόστος λειτουργίας και στην εκτίμηση της πραγματικής ταχύτητας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22 | Ο αναλυτής να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για στερεά και υγρά απόβλητα ώστε να καλύπτεται η ημερήσια ρουτίνα. Η στάθμη τους να ελέγχεται από το λογισμικό και να ενημερώνεται ο χειριστής όταν θα πρέπει να απομακρυνθούν | **ΝΑΙ** |  |  |
| 23 | Να διαθέτει δυνατότητα απομακρυσμένης πρόσβασης για επικύρωση αποτελεσμάτων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 24 | Να έχει τη δυνατότητα ανάγνωσης των μικροστηλών και από τις δύο πλευρές, για την αποφυγή λανθασμένης ερμηνείας σε περίπτωση πολύ ασθενών αντιδράσεων. Η επέμβαση του χειριστή θα πρέπει να ιχνηλατείται από το σύστημα όταν ανακαλείται το συγκεκριμένο αποτέλεσμα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 25 | Να εντοπίζει προβλήματα που σχετίζονται με την ποιότητα των προδιανεμημένων αντιδραστηρίων στις στήλες, πριν τη διενέργεια της εκάστοτε εξέτασης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 26 | Να δίνεται δυνατότητα reflex testing, δηλαδή αυτόματου προγραμματισμού εξετάσεων με βάση τα αποτελέσματα των ήδη εκτελούμενων εξετάσεων (πχ. σε περίπτωση θετικής έμμεσης Coombs μπορεί να γίνεται αυτόματα ο προγραμματισμός πάνελ) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 27 | Η εικόνα της αντίδρασης να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή και σε εξωτερικό αποθηκευτικό χώρο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 28 | Να συνδέεται με εξωτερικό πληροφοριακό σύστημα (LIS) για αυτόματη παραγγελία εξετάσεων και την αποστολή των αποτελεσμάτων (η σύνδεση θα επιβαρύνει οικονομικά την εταιρεία) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 29 | Οι προμηθευτές να προσφέρουν κιτ για το καθημερινό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και όλων των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιεί με έτοιμα αυτοματοποιημένα πρωτόκολλα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 30 | Να έχει τη δυνατότητα επαλήθευσης, τεκμηρίωσης και ιχνηλασιμότητας για να διασφαλίζεται η εγκυρότητα σε επίπεδο μεμονωμένου αποτελέσματος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 31 | Οι συντηρήσεις να διενεργούνται αυτοματοποιημένα ώστε να διασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του αναλυτή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 32 | Ο αναλυτής να διαθέτει εύχρηστο πρόγραμμα σε γραφικό περιβάλλον και οθόνη αφής. Θα προτιμηθεί λογισμικό λειτουργίας στα ελληνικά | **ΝΑΙ** |  |  |
| 33 | Το χρησιμοποιούμενο λογισμικό θα πρέπει να έχει πολύ υψηλά standards ασφαλείας και ιχνηλασιμότητας. Θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα διαφορετικών δικαιωμάτων ανά χρήστη εάν αυτό είναι επιθυμητό. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα του λογισμικού για τη καθοδήγηση των χειριστών στην επίλυση τεχνικών προβλημάτων όπου δεν είναι απαραίτητη η επέμβαση της τεχνικής υπηρεσίας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 34 | Να περιγραφεί ο τρόπος χειρισμού τεχνικών προβλημάτων του αναλυτή από το προσωπικό του προμηθευτή και ο τρόπος αποκατάστασής τους. Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα παροχής απομακρυσμένης (remote) τεχνικής υποστήριξης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 35 | Να συνοδεύονται από σταθεροποιητή τάσης (UPS) με κατάλληλη ισχύ, με ελάχιστη δυνατή αυτονομία 20 λεπτών της ώρας καθώς και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης, στις περιπτώσεις διακοπής της τάσης του ρεύματος και στις περιπτώσεις χαμηλού επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών | **ΝΑΙ** |  |  |
| 36 | Να συνδέονται αμφίδρομα με το υπάρχον πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου. Η σύνδεση θα επιβαρύνει την προμηθεύτρια εταιρεία | **ΝΑΙ** |  |  |
| 37 | Οι ενδιαφερόμενοι προμηθευτές θα πρέπει να συμπεριλάβουν στη προσφορά τους κατάλογο αιμοδοσιών στις οποίες είναι εγκατεστημένος ο αναλυτής με σαφή αναφορά για το είδος των εξετάσεων που εκτελεί κατά περίπτωση | **ΝΑΙ** |  |  |
| 38 | Κατά τη διάρκεια παραμονής του αναλυτή στο Νοσοκομείο η προμηθεύτρια εταιρεία είναι υποχρεωμένη να συντηρεί αλλά και να επισκευάζει τη συσκευή, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή χωρίς καμία οικονομική υποχρέωση από την πλευρά του Νοσοκομείου | **ΝΑΙ** |  |  |
| 39 | Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 24 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του αναλυτή ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις της προμηθεύτριας εταιρείας ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδια ή παρόμοιων δυνατοτήτων συσκευή, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών της Αιμοδοσίας, έως ότου επιστραφεί το επισκευασμένο μηχάνημα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 40 | Να αναφερθεί ο χρόνος ανταπόκρισης του τμήματος service της προμηθεύτριας εταιρείας (ο οποίος θα είναι δεσμευτικός) σε τηλεφωνική ή γραπτή κλήση της Ν.Υ. Αιμοδοσίας. Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα παροχής απομακρυσμένης (remote) τεχνικής υποστήριξης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 41 | **Το σύστημα να συνοδεύεται και από χειροκίνητο ημιαυτόματο σύστημα στηλών αιμοσυγκόλλησης (κασετών που χρησιμοποιεί τα ίδια υλικά) για τις παραπάνω εξετάσεις ως εφεδρικό για τη λειτουργία του αυτόματου αναλυτή** | **ΝΑΙ** |  |  |
| 42 | ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ :1. δύο (2) φυγοκέντροι,
2. δύο (2) επωαστήρες ξηράς θερμότητας 37οC,
3. τέσερεις (4) πιπέτες ρυθμιζόμενου όγκου,
4. δύο (2) στατώ
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Β3**. | **ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟΣΤΗΛΩΝ** | **ΝΑΙ** |  |  |