



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
4^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
'ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ'

4^η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
'ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ'
Αριθ. Πρωτ. 18957
Ημερομηνία 30/11/18

Αριθ. Πρωτ.:

30/11/18
B

Επιτροπή που συγκροτήθηκε με την
υπ. αρ. 1430/16-09-2016 Πράξη του
Διοικητή του Νοσοκομείου.

ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΑΚΤΙΚΟ

Στη Θεσσαλονίκη σήμερα, 29-11-2018, συνήλθε η Επιτροπή, που συγκροτήθηκε με την υπ. αρ. 1430/16-09-2016 (ΑΔΑ:Ω4ΟΤ46906Ι-ΨΙΙ) Πράξη του Διοικητή του Νοσοκομείου για τη διαμόρφωση του τελικού πρακτικού τεχνικών προδιαγραφών και σύνταξη κατάστασης εξετάσεων για την προμήθεια "ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)" CPV: 33696300-8 του ΠΠΥΥ 2014, αρχικού προϋπολογισμού 350.000,00 € συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής, αποτελούμενη από τους:

1. ΦΥΤΑΣ ΠΑΝΤΕΛΗΣ
2. ΜΑΡΚΟΥ ΑΓΓΕΛΑ
3. ΠΑΡΙΝΤΑ ΘΩΜΑΗ

ΕΠΙΜ. Α' ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΟΣ
ΔΕ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ
ΠΕ Δ/ΚΟΥ ΛΟΓΙΣΤΙΚΟΥ

Σχετ.

- α) ο εγκεκριμένος προϋπολογισμός του διαγωνισμού,
β) οι ανάγκες των τμημάτων
γ) οι αντίστοιχες τεχνικές προδιαγραφές που συντάχθηκαν για το ΠΠΥΥ 2013, οι οποίες εγκρίθηκαν από το Δ.Σ. του Νοσοκομείου με την Β19/2^η ΣΥΝ/22-1-2016 απόφαση και από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας με το απόσπασμα πρακτικού της υπ. αριθμ. 81/9-5-2016 (θέμα 2^ο εκτός ημερήσιας διάταξης) Συνεδρίασης.
δ) το υπ. αριθμ. 13877/12-9-2018 επικαιροποιημένο Πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)» με CPV 33696300-8, του ΠΠΥΥ 2014 προϋπολογισθείσας δαπάνης 350.000,00 € συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος Φ.Π.Α και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής.
ε) η Β24/25^η ΣΥΝ/14-9-2018 (ΑΔΑ:ΩΦΗ246906Ι-4ΙΔ) απόφαση έγκρισης πρακτικού
στ) το με αρ.πρωτ.18417/22-11-2018 έγγραφο της 4^{ης} ΥΠΕ

Λαμβάνοντας υπόψη μας τα παραπάνω σχετικά και ειδικά το (στ) έγγραφο της 4^{ης} ΥΠΕ με το οποίο μας ενημέρωσε ότι δεν επιθυμεί να συμπεριληφθούν τα Κέντρα Υγείας Καλλικράτειας και Μηχανιώνας στον εν λόγω διαγωνισμό, προβήκαμε στην διαμόρφωση του ως άνω (δ) πρακτικού το οποίο έχει ως εξής:

Το σύνολο των προς παραχώρηση αναλυτών είναι 3.

Το σύνολο της προϋπολογισθείσας δαπάνης για το ΠΠΥΥ 2014 προτείνεται να μειωθεί από 350.000,00 € (συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 24%) σε 329.200,00 € (συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 24%) δηλαδή

κατά 20.800,00 € , ποσό που αντιστοιχούσε στα Κέντρα Υγείας σύμφωνα με το με Αριθ. Πρωτ. 13877/12-9-2018 επικαιροποιημένο Πρακτικό .

Το ανωτέρω ποσό επιμερίζεται στους 2 παρακάτω τύπους αναλυτών και τις αντίστοιχες εξετάσεις ως εξής:

Αναλυτής	Σύνολο Εξετάσεων	Προϋπολογισθείσα δαπάνη
Τύπου 1 (2 Αναλυτές)	468.693	243.000,00
Τύπου 2 (1 Αναλυτής)	14.634	86.200,00
ΣΥΝΟΛΑ:	483.327	329.200,00 (συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 24%)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α1

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

ΣΚΟΠΟΣ

1.1. Η Τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥΣ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**, για τις ανάγκες λειτουργίας του ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ «ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ». Ως «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ» φέρονται στο εξής, όλα τα βιολογικά, βιοχημικά, ανοσολογικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

2.1 ΓΕΝΙΚΑ

2.1.1. Τα υπό προμήθεια όργανα πρέπει να είναι νέας κατασκευής (τελευταία τριετία), αμεταχείριστα, όπως ορίζεται από τις παραγράφους 2.3.1.11 και 2.3.1.12, και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

2.1.2. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει 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 διατεθούν από τους προμηθευτές για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.

2.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

2.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

2.2.1.1. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

2.2.1.1.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές.

2.2.1.1.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως σύμφωνα με την παρ. 4.2.9. του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Γ1.

2.2.1.1.3. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξης.

2.2.1.1.4. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.

2.2.1.1.5. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία σύμφωνα με την παρ. 4 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Γ 1.

2.2.1.1.6. Ιδιαίτερες απαιτήσεις:

α) Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχουν παρέλθει τα 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 συντήρησής του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.

2.2.1.1.7. Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά τη διάρκεια χρήσεως μετά από σχετικά αναφορά του Διευθυντού του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

2.2.1.1.8. Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά τη διαδικασία της παραλαβής.

2.2.1.1.9. Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια να είναι απολύτως συμβατά με τους προσφερόμενους αναλυτές. Οι κατασκευαστές των αναλυτών να πιστοποιούν με έγγραφη δήλωσή τους, την καταλληλότητα της χρήσης των συγκεκριμένων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων στον προσφερόμενο αναλυτή. Από τις οδηγίες χρήσεως (εσώκλειστα) που θα κατατεθούν, να προκύπτει ο προορισμός χρήσης και η αξιολόγηση των προσφερόμενων ειδών στους προσφερόμενους αναλυτές.

2.2.1.1.10. Να φέρουν σήμανση CE κατά 98/79/EK για τα invitro διαγνωστικά προϊόντα και να κατατεθούν τα πιστοποιητικά των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και υγρών ποιοτικού ελέγχου κατά κωδικό προσφερόμενου είδους.

2.2.1.1.11. Ταπλείστα των προσφερομένων αντιδραστηρίων για τις ζητούμενες εξετάσεις από την Διακήρυξη πρέπει να είναι έτοιμα προς χρήση. Τα ανωτέρω δεν ισχύουν για τους βαθμονομητές, τους ορούς ποιοτικού ελέγχου και παντός είδους αναλώσιμα, πλυστικά ή καθαριστικά υγρά.

2.2.1.1.12. Τα εσώκλειστα (inserts) των προσφερομένων βαθμονομητών και ορών ποιοτικού ελέγχου να αναγράφουν σαφώς και να αποδεικνύουν τον προορισμό χρήσης τους, με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια.

2.2.1.1.13. Τα εσώκλειστα (inserts) των προσφερομένων αντιδραστηρίων να αναγράφουν όλα τα χαρακτηριστικά απόδοσής τους (π.χ. γραμμικότητα, ευαισθησία, ακρίβεια...), για τους προσφερόμενους αναλυτές βάσει των οποίων οι συμμετέχουσες προσφορές θα κριθούν.

2.2.1.1.14. Να έχουν όσο το δυνατόν μεγαλύτερη σταθερότητα στον αναλυτή και μεγάλη διάρκεια καμπύλης. Να κατατεθούν αναλυτικά στοιχεία. Πρέπει να αναφέρεται η συχνότητα βαθμονόμησης. Βάσει των ανωτέρω οι συμμετέχουσες προσφορές θα αξιολογηθούν.

2.2.2. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

2.2.2.1. Προδιαγράφονται οι ακόλουθοι Τύποι Αναλυτών σύμφωνα με τις ανάγκες του Βιοπαθολογικού Εργαστηρίου του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ»:

Αυτόματος ανοσοβιοχημικός αναλυτής, αυτόματος αναλυτής ειδικών εξετάσεων.

2.2.2.2. Εκτελούμενες εξετάσεις: Οι αναφερόμενες στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β1 και πλέον αυτών.

2.2.2.3. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:

Για τους προς διάθεση Αναλυτές θα πρέπει να ισχύουν τα εξής:

2.2.2.3.1.: ΤΥΠΟΣ 1. ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΡΟΥΤΙΝΑΣ



1. Να αποτελεί ενοποιημένη πλατφόρμα ανάλυσης Κλινικής Χημείας και Ανοσολογίας.
2. Να είναι ενιαίο σύστημα, το οποίο να διαθέτει κοινή μονάδα ελέγχου και προγραμματισμού από μία οθόνη και κοινό σημείο φόρτωσης/εκφόρτωσης δειγμάτων, βαθμονομητών και διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου ώστε να εκτελεί ταυτόχρονα οποιεσδήποτε από τις ζητούμενες παραμέτρους.
3. Να δέχεται τουλάχιστον 80 δείγματα σε εφάπαξ φόρτωση. Η φόρτωση δειγμάτων να είναι συνεχής και να πραγματοποιείται από ένα σημείο.
4. Να περιλαμβάνει τις εξής αναλυτικές μονάδες:
Φωτομετρική μονάδα με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE) ή άλλο αντίστοιχο σύστημα.
Ανοσολογική Μονάδα χημειοφωταύγειας ή ηλεκτροχημειοφωταύγειας.
5. Να εκτελεί αυτόματα επαναλήψεις, προ-αραιώσεις και αραιώσεις για αποτελέσματα εκτός ορίων, χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση δειγμάτων από τον χειριστή.
6. Να δέχεται σωληνάρια διάφορων τύπων (πρωτογενή σωληνάρια, καψάκια).
7. Να διαθέτει σύστημα αναρρόφησης που αποφεύγει την επιμόλυνση μεταξύ δειγμάτων (carryover), χωρίς την παραγωγή στερεών αποβλήτων. Να περιγραφεί ο τρόπος.
8. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων, επαρκούς ποσότητας δείγματος και φυσαλίδων, και να ειδοποιεί το χειριστή με ανάλογο μήνυμα.
9. Η βιοχημική μονάδα να ανιχνεύει στο δείγμα τη λιπαιμία, την αιμόλυση και τον ίκτερο, με ειδική αναφορά της σχετικής συγκέντρωσης παρεμπόδισης στα δείγματα.
10. Να φέρει ψυγείο ή άλλο σύστημα συντήρησης αντιδραστηρίων το οποίο θα επιτρέπει τη συνεχή παραμονή τους πάνω στον αναλυτή, στις απαιτούμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησης. Θα εκτιμηθεί ο όσο το δυνατόν μεγαλύτερος χρόνος μεταξύ των βαθμονομήσεων κατά την παραμονή των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (barcode), ώστε να είναι δυνατή η τοποθέτηση των αντιδραστηρίων σε τυχαίες θέσεις.
11. Τα δείγματα ρουτίνας και τα επείγοντα δείγματα (STAT) να μπορούν να προστεθούν ανά πάσα στιγμή στον αναλυτή και να είναι απολύτως ιχνηλάσιμα κατά τη διενέργεια των εξετάσεων. Τα επείγοντα δείγματα (STAT) να δύναται να μετρηθούν άμεσα κατά προτεραιότητα, χωρίς διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή.
12. Η στάθμη όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, απορρυπαντικά, αντιδραστήρια ηλεκτρολυτών) να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης ή υπολογιστικά και να ειδοποιείται ο χειριστής.
13. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και παροχής οδηγιών επί βλάβης ή δυσλειτουργίας.
14. Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (barcode) δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
15. Να υποστηρίζει teleservice (online τεχνική υποστήριξη).
16. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστή, έγχρωμη οθόνη, ευαίσθητη στην αφή και το πρόγραμμα λειτουργίας να είναι φιλικό προς τον χρήστη με οθόνες βοήθειας.
17. Να φέρει πλήρες σύστημα ελέγχου ποιότητας (QC) με αποθήκευση των τιμών των controls και των καμπυλών βαθμονόμησης.
18. Να διαθέτει δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων ανά εξέταση ή ανά ασθενή, καμπυλών αντίδρασης & βαθμονομήσεων. Η προμήθεια εκτυπωτών και το κόστος των μελανοταινιών, τόνερ και κεφαλών εκτυπωτών απαραίτητων για την εκτύπωση των αποτελεσμάτων, θα βαρύνει εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή.
19. Να διαθέτει σύστημα προστασίας από μεταβολές τάσης και διακοπές ρεύματος (UPS). Να αναφερθεί ο χρόνος αυτονομίας.
20. Να συνοδεύεται από σύστημα επεξεργασίας του νερού της πόλης ή όποιος σύστημα παροχής κατάλληλης ποιότητας νερού απαιτείται για τη λειτουργία του αναλυτή. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή.
21. Η προσφέρουσα εταιρεία να αναλάβει με δική της δαπάνη, το κόστος του Εξωτερικού Ποιοτικού Ελέγχου όλων των εξετάσεων που πραγματοποιούνται στους αναλυτές της, από άλλον ανεξάρτητο προμηθευτή που δραστηριοποιείται στο χώρο του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου και είναι πιστοποιημένος και διαπιστευμένος ως προς την διεξαγωγή προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας.



22. Η ανάδοχος εταιρεία υποχρεούται να αναλάβει με δική της δαπάνη τη διασύνδεση με το σύστημα διαχείρισης ασθενών (LIS) του Νοσοκομείου στην Ελληνική, καθώς και την υποστήριξη της διασύνδεσης αυτής για όλη την διάρκεια της σύμβασης.

23. Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσφέρει εφεδρικό ανοσοβιοχημικό αναλυτή ιδίου τύπου και παραγωγικότητας, καθώς επίσης και να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα με τον κύριο αναλυτή ρουτίνας, για την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου και με ευθύνη του, θα ελέγξει τους χώρους των εργαστηρίων, προκειμένου τα μηχανήματα, που θα προσφέρει, να μπορούν να τοποθετηθούν χωρίς παρεμβάσεις στους χώρους ή οι όποιες παρεμβάσεις στο εσωτερικό του χώρου χρειαστεί να γίνουν, με έγγραφη έγκριση της αρμόδιας επιτροπής, να επιβαρύνουν αποκλειστικά και μόνο τον προμηθευτή. Να κατατεθεί προσχέδιο τοποθέτησης των αναλυτών στο χώρο που διαθέτει το εργαστήριο.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ

Βιοχημική Μονάδα

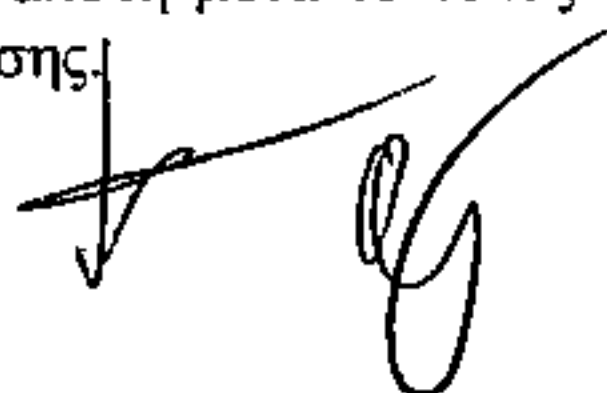
1. Randomaccess αναλυτής με παραγωγικότητα τουλάχιστον 600 φωτομετρικών αναλύσεις την ώρα, χωρίς να υπολογίζονται οι ηλεκτρολύτες.
2. Να έχει δυνατότητα ανάλυσης ταυτόχρονα, τουλάχιστον 40 διαφορετικών εξετάσεων ανά δείγμα
3. Να αναλύει ταυτόχρονα τους εξής τύπους δείγματος: Ορό, πλάσμα, ούρα, ENY.
4. Να προσδιορίζει K, Na, Cl σε ορό & ούρα.

Ανοσολογική Μονάδα

1. Randomaccess αναλυτής χημειοφωταύγειας ή ηλεκτροχημειοφωταύγειας με παραγωγικότητα τουλάχιστον 150 εξετάσεων ανά ώρα.
2. Να έχει δυνατότητα ανάλυσης ταυτόχρονα, τουλάχιστον 24 διαφορετικών εξετάσεων ανά δείγμα.

ΤΥΠΟΣ 2 ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τυχαίας προσπέλασης (RANDOM ACCESS) και να στηρίζεται στη μέθοδο της χημειοφωταύγειας, ή ηλεκτροχημειοφωταύγειας.
2. Να είναι τελείως αυτοματοποιημένος, από την εισαγωγή του δείγματος, μέχρι τη λήψη του αποτελέσματος.
3. Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
4. Να έχει την δυνατότητα επείγουσας ανάλυσης (STAT ANALYSIS), χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
5. Να έχει δυνατότητα υποδοχής εφάπαξ τουλάχιστον 60 δειγμάτων.
6. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 75 εξετάσεων την ώρα. Ο χρόνος διενέργειας της εξέτασης και έκδοσης του αποτελέσματος πρέπει να είναι όσον το δυνατόν μικρότερος. Να αναφέρονται οι χρόνοι και θα αξιολογηθούν.
7. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης τουλάχιστον 15 διαφορετικών εξετάσεων.
8. Κατά την αναρρόφηση των δειγμάτων, να αποφεύγεται κάθε πιθανή επιμόλυνση (carry-over).
9. Να ελέγχεται η στάθμη των υγρών (δειγμάτων, αντιδραστηρίων και απόβλητων) αυτόματα ή υπολογιστικά και να ειδοποιείται ο χειριστής.
10. Να έχει δυνατότητα επισημάνσης αναρρόφησης ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος, η οποία θα οφείλεται σε πήγματα ή άλλους παράγοντες (φυσαλίδες, θρόμβους, ινικές).
11. Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξετάσεων για αποτελέσματα εκτός ορίων με ή χωρίς αραίωση, χωρίς παρέμβαση του χειριστή.
12. Τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμείνουν στον αναλυτή μετά το τέλος της ρουτίνας, συνεχώς, στις απαιτούμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησης.



13. Το αντιδραστήριο και τα αντίστοιχα διαλύματα των calibrators και των diluents να είναι σε εύχρηστες συσκευασίες.
14. Η σταθερότητα καμπύλης των αντιδραστηρίων να έχει όσο το δυνατόν μεγάλη διάρκεια για να μην απαιτούνται συχνές βαθμονομήσεις. Να κατατεθούν σχετικά πρωτόκολλα και θα αξιολογηθούν.
15. Να χρησιμοποιεί σωληνάρια διάφορων τύπων.
16. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (barcode) για τα δείγματα και τα αντιδραστήρια.
17. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου. Να δοθεί πλήρης περιγραφή.
24. Η προσφέρουσα εταιρεία να αναλάβει με δική της δαπάνη το κόστος του Εξωτερικού Ποιοτικού Ελέγχου όλων των εξετάσεων που πραγματοποιούνται στον αναλυτή της, από άλλον ανεξάρτητο προμηθευτή που δραστηριοποιείται στο χώρο του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου και είναι πιστοποιημένος και διαπιστευμένος ως προς την διεξαγωγή προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας.
18. Να υποστηρίζεται από σύστημα σταθεροποίησης τάσης (UPS), με δαπάνη του μειοδότη.
19. Να εκτελεί αυτόματα έλεγχο καλής λειτουργίας και να επισημαίνει πιθανό σφάλμα.
20. Να έχει εύχρηστο πρόγραμμα επεξεργασίας των αποτελεσμάτων και αρχειοθέτησης αυτών.
21. Να υπάρχει δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων ανά ασθενή και να είναι δυνατή η εκτύπωση συγκεντρωτικής κατάστασης των εξετάσεων της ημέρας.
22. Να διαθέτει εξελιγμένο H/Y με οθόνη υψηλής ευκρίνειας για την επεξεργασία των δεδομένων και εκτυπωτή. Η προμήθεια και το κόστος των μελανοταινιών για την εκτύπωση των αποτελεσμάτων θα βαρύνει εξ ολοκλήρου τον προμηθευτή.
23. Η ανάδοχος εταιρεία υποχρεούται να αναλάβει με δική της δαπάνη τη διασύνδεση με το σύστημα διαχείρισης ασθενών (LIS) του Νοσοκομείου στην Ελληνική, καθώς και την υποστήριξη της διασύνδεσης αυτής για όλη την διάρκεια της σύμβασης.

2.3 ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ-ΥΠΕΥΘΥΝΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ-ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

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

2.3.1.1. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.

2.3.1.2. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά, κλπ.) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στις εγκαταστάσεις του Οίκου κατασκευής.

Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

2.3.1.3. Δηλώσεις συμμόρφωσης (ΕΚ) για τους αναλυτές αντιδραστήρια, calibrators, controls με τα τεχνικά τους φυλλάδια.

2.3.1.4. Πιστοποιητικό CE κατά την οδηγία 98/79/ΕΚ των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών, υγρών ποιοτικού ελέγχου και αναλωσίμων κατά κωδικό προσφερόμενου είδους.

2.3.1.5. Πιστοποιητικό CE κατά την οδηγία 98/79/ΕΚ των αναλυτών.

2.3.1.6. Οδηγίες χρήσεως (εσώκλειστα) των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων από τα οποία να προκύπτει ο προορισμός χρήσης και η αξιολόγηση των προσφερομένων ειδών στους προσφερόμενους αναλυτές.

2.3.1.7. Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό ότι ο συμμετέχων τηρεί Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004(ΦΕΚ32/16-01-04) Υπουργική Απόφαση «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.3.1.8. Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό ότι ο κατασκευαστής τηρεί Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής του προϊόντος.

2.3.1.9. Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον Οίκο κατασκευής.

- 2.3.1.10.** Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αφοράς.
- 2.3.1.11.** Η κατάθεση Υπεύθυνης Δήλωσης του Ν. 1599/86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδώσει και βεβαίωση του Οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς, S/N) κατασκευάστηκε την **τελευταία τριετία**.
- 2.3.1.12.** Στην περίπτωση όπου, μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού παραμένει ο ίδιος, υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την **πενταετία** από την ημερομηνία κατασκευής τους.
- 2.3.1.13.** Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των αναλυτών την ημερομηνία που θα οριστεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου.
- 2.3.1.14.** Συμμόρφωση CE σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93). Πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής.
- 2.3.1.15.** Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.
- 2.3.1.16.** Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην **Ελληνική**. Τυχόν ασήμαντες παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά της παραγράφου 2.2.2. της παρούσης, μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την Επιτροπή Αξιολόγησης εφ' όσον δεν είναι ή δεν υστερούν προς τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας, αλλά και τις συμπληρώνουν προς το καλύτερο. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστατη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.
- 2.3.1.17.** Διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρίας (PROSPECTUS) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.
- 2.3.1.18.** Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα σε 30 ημερολογιακές ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης.
- 2.3.1.19.** Έγγραφο δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης όπως αναφέρεται στη παράγραφο 3.2.1. ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού, όπως αναφέρεται και στην παράγραφο 3.2.2.
- 2.3.1.20.** Έγγραφο εγγύηση – δήλωση για τη δυνατότητα υποστηρίξεως, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3.2.1 (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κτλ.) όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.1.2.

3. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ – ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

3.1 Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παραγράφου 2.2.1. **ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.**

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

3.2.1. Έγγραφο εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο Εργοστασιακό Αριθμό (SerialNumber), ο οποίος θα αναγράφεται στη σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Μέσα σε αυτό το χρονικό διάστημα, ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας για ανταλλακτικά και service.

Η Εταιρεία να διαθέτει **service στην περιοχή λειτουργίας του αναλυτή** και να βεβαιώνει εγγράφως ότι θα προσέρχεται τεχνικός άμεσα, επί 24ώρου βάσεως καθημερινές και αργίες, για την αποκατάσταση της βλάβης και την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία σε χρονικό διάστημα **δύο (2) ωρών το μέγιστο**, από τη στιγμή ειδοποίησης του προμηθευτή

Να δοθούν τηλέφωνα 24ωρης επικοινωνίας και έγγραφη βεβαίωση άμεσης απάντησης

Ο προμηθευτής οφείλει για τις εξετάσεις που έχουν επείγοντα χαρακτήρα και για το διάστημα που το μηχάνημα θα μείνει εκτός λειτουργίας (μέγιστο 2 ώρες) να έχει μεριμνήσει για την κάλυψη των επειγόντων περιστατικών (εφεδρικός αναλυτής, συντήρηση υπαρχόντων ή άλλος τρόπος). Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης, πρέπει να περιγραφεί σαφώς και λεπτομερώς.

3.2.2. Έγγραφη δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Εργαστηρίου στη λειτουργία του μηχανήματος, οργάνου ή συσκευής χωρίς οικονομική επιβάρυνση της υπηρεσίας, στο χώρο των εργαστηρίων του εκάστοτε Νοσοκομείου ή Κ.Υγείας.

3.3. ΕΛΕΓΧΟΙ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ. Ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου μηχανήματος, γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής σε κάθε παράδοση και θα αποσκοπεί στη διαπίστωση:

3.3.1. Της καλής καταστάσεως από άποψη εμφανίσεως, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς.

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

3.3.3. Της ύπαρξης των εγγράφων και εντύπων που αναφέρονται στις παραγράφους 2.3. , 3.1. και 3.2.

3.3.4. Την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στην Ελληνική.

3.4. Πριν γίνει ο έλεγχος των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς ως παρ. 2.3.1.19. που θα παραμείνουν στη διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις της λειτουργίας και της θεωρίας του υπό προμήθεια συστήματος. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι από μία (1) ημέρα έως έξι (6) το περισσότερο ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

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

4. ΔΙΑΦΟΡΑ

4.1. Επισημάνσεις Παραδόσεως.

4.1.1. Σε κατάλληλη θέση του μηχανήματος να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή στην οποία θα αναγράφονται.

4.1.1.1. Η ονομασία, το μοντέλο και ο SerialNumber του μηχανήματος.

4.1.1.2. Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή.

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

4.1.2. Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στις παραγράφους 2.1 , 2.3.1. είναι **απαράβατοι**.

4.1.3. Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στην παράγραφο 3.2. είναι δεσμευτικοί για τον προμηθευτή και πρέπει να περιλαμβάνονται στη σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων.

Όσον αφορά την εκτέλεση της Σύμβασης, εκπρόθεσμη παράδοση, ακαταλληλότητα ειδών, απόρριψη αυτών και αντικατάσταση κτλ. ισχύουν οι διατάξεις του ν 4412/2016..

4.2. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ

4.2.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά να υποβάλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ. 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 προσφερόμενων αντιδραστηρίων και του μηχανήματος σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο. Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο θα υπογραμμισθεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος.

Φύλλο συμμόρφωσης με μονολεκτική απάντηση της μορφής ΝΑΙ/ΟΧΙ απορρίπτεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β1

ΠΙΝΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΑΝΩΤΕΡΩ:

Οι εξετάσεις περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον, τον παρακάτω αριθμό εξετάσεων βιολογικών δειγμάτων και ορών ελέγχου(controls),ανά είδος εξέτασης ετησίως. Δεν συμπεριλαμβάνονται τεστ για βαθμονόμηση (calibration).

Β1.1. ΠΙΝΑΚΑΣ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΥΠΟΥ 1 ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ

Προϋπολογισμός δαπάνης: 243.000,00 € (συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 24%)

A/ A	ΕΞΕΤΑΣΗ	Μονάδα μέτρησης	Ετήσια ποσότητα νοσοκομείου "ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ"	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1.	Σάκχαρο	ΕΞΕΤΑΣΗ	34550	34550
2.	Ουρία	ΕΞΕΤΑΣΗ	38450	38450
3.	Κρεατινίνη	ΕΞΕΤΑΣΗ	39200	39200
4.	Ισοένζυμο Μυοκαρδίου Κινάσης της Κρεατίνης (CK-MB mass)	ΕΞΕΤΑΣΗ	3715	3715
5.	Κάλιο	ΕΞΕΤΑΣΗ	37078	37078
6.	Νάτριο	ΕΞΕΤΑΣΗ	36791	36791
7.	Χλώριο	ΕΞΕΤΑΣΗ	1500	1500
8.	Αλκαλική Φωσφατάση	ΕΞΕΤΑΣΗ	13312	13312
9.	Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση	ΕΞΕΤΑΣΗ	26729	26729
10.	Αμινοτρανσφεράση Αλανίνης	ΕΞΕΤΑΣΗ	26322	26322
11.	γ-Γλουταμινοτρανσφεράση	ΕΞΕΤΑΣΗ	15329	15329
12.	Κινάση της Κρεατίνης	ΕΞΕΤΑΣΗ	14190	14190
13.	Γαλακτική Δεϋδρογονάση	ΕΞΕΤΑΣΗ	15828	15828
14.	Αμυλάση	ΕΞΕΤΑΣΗ	6556	6556
15.	Ολική Χολερυθρίνη	ΕΞΕΤΑΣΗ	11832	11832
16.	Άμεση Χολερυθρίνη	ΕΞΕΤΑΣΗ	11271	11271
17.	Ολικό Ασβέστιο	ΕΞΕΤΑΣΗ	11417	11417
18.	CRP	ΕΞΕΤΑΣΗ	10648	10648
19.	HBsAg	ΕΞΕΤΑΣΗ	6606	6606
20.	HIV-1 HIV-2 Ab&Ag (κοινή εξέταση)	ΕΞΕΤΑΣΗ	3609	3609
21.	Anti-HCV	ΕΞΕΤΑΣΗ	4274	4274
22.	Λιπάση	ΕΞΕΤΑΣΗ	1800	1800
23.	Ολική Χοληστερόλη	ΕΞΕΤΑΣΗ	11065	11065
24.	HDL-Χοληστερόλη	ΕΞΕΤΑΣΗ	9512	9512
25.	Τριγλυκερίδια	ΕΞΕΤΑΣΗ	9560	9560

26.	Ουρικό οξύ	ΕΞΕΤΑΣΗ	8092	8092
27.	Ολικά Λευκώματα	ΕΞΕΤΑΣΗ	9521	9521
28.	Αλβουμίνη	ΕΞΕΤΑΣΗ	8964	8964
29.	Φώσφορος	ΕΞΕΤΑΣΗ	5296	5296
30.	Μαγνήσιο	ΕΞΕΤΑΣΗ	2482	2482
31.	Σίδηρος	ΕΞΕΤΑΣΗ	1681	1681
32.	Φερριτίνη	ΕΞΕΤΑΣΗ	2621	2621
33.	T3	ΕΞΕΤΑΣΗ	1628	1628
34.	T4	ΕΞΕΤΑΣΗ	1093	1093
35.	TSH	ΕΞΕΤΑΣΗ	3848	3848
36.	Folate	ΕΞΕΤΑΣΗ	1378	1378
37.	B12	ΕΞΕΤΑΣΗ	1695	1695
38.	FT3	ΕΞΕΤΑΣΗ	1548	1548
39.	FT4	ΕΞΕΤΑΣΗ	2559	2559
40.	Anti-TPO	ΕΞΕΤΑΣΗ	420	420
41.	Anti-Tg	ΕΞΕΤΑΣΗ	449	449
42.	PSA	ΕΞΕΤΑΣΗ	1745	1745
43.	PRO-BNP ή BNP	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	100
44.	Λεύκωμα ENY- ούρων 24ώρου	ΕΞΕΤΑΣΗ	1100	1100
45.	Μικροαλβουμίνη	ΕΞΕΤΑΣΗ	400	400
46.	IgA	ΕΞΕΤΑΣΗ	795	795
47.	IgE	ΕΞΕΤΑΣΗ	383	383
48.	IgG	ΕΞΕΤΑΣΗ	489	489
49.	IgM	ΕΞΕΤΑΣΗ	595	595
50.	Αντιστρεπτολυσίνη(ASO)	ΕΞΕΤΑΣΗ	124	124
51.	C3	ΕΞΕΤΑΣΗ	688	688
52.	C4	ΕΞΕΤΑΣΗ	688	688
53.	Ρευματοειδής παράγων	ΕΞΕΤΑΣΗ	1019	1019
54.	κ-ελαφρές αλυσίδες	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	100
55.	λ-ελαφρές αλυσίδες	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	100
56.	Lp-a	ΕΞΕΤΑΣΗ	87	87
57.	a-feto	ΕΞΕΤΑΣΗ	376	376
58.	CEA	ΕΞΕΤΑΣΗ	565	565
59.	Free PSA	ΕΞΕΤΑΣΗ	250	250
60.	CA 125	ΕΞΕΤΑΣΗ	467	467
61.	CA 19-9	ΕΞΕΤΑΣΗ	562	562
62.	CA 15-3	ΕΞΕΤΑΣΗ	463	463
63.	Anti-HBs	ΕΞΕΤΑΣΗ	1066	1066
64.	Anti-HBc	ΕΞΕΤΑΣΗ	935	935
65.	Anti-HBc-IgM	ΕΞΕΤΑΣΗ	150	150
66.	Anti-HAV-IgM	ΕΞΕΤΑΣΗ	150	150
67.	Anti-HAV	ΕΞΕΤΑΣΗ	205	205
68.	HBeAg	ΕΞΕΤΑΣΗ	222	222
69.	Anti-HBe	ΕΞΕΤΑΣΗ	150	150
70.	HOMOCYSTEINE	ΕΞΕΤΑΣΗ	300	300
ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ			468693	468693

B1.2 ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΥΠΟΥ 2 ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Προϋπολογισμός δαπάνης: 86.200,00 € (συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 24%)

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	Ετήσια ποσότητα αναποκομείο υ "ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ"	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1.	TROPONIN	ΕΞΕΤΑΣΗ	8300	8300
2.	PROCALCITONIN	ΕΞΕΤΑΣΗ	2820	2820
3.	Intact PTH	ΕΞΕΤΑΣΗ	1750	1750
4.	Vitamin D	ΕΞΕΤΑΣΗ	1204	1204
5.	CK-MB (mass)	ΕΞΕΤΑΣΗ	80	80
6.	CMV IgM	ΕΞΕΤΑΣΗ	80	80
7.	CMV IgG (ποσοτική ή ημιποσοτική)	ΕΞΕΤΑΣΗ	80	80
8.	Toxo IgM	ΕΞΕΤΑΣΗ	80	80
9.	Toxo IgG (ποσοτική ή ημιποσοτική)	ΕΞΕΤΑΣΗ	80	80
10.	Rubella IgM	ΕΞΕΤΑΣΗ	80	80
11.	Rubella IgG (ποσοτική ή ημιποσοτική)	ΕΞΕΤΑΣΗ	80	80
	ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ		14634	14634

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ

Οι προμηθευτές πρέπει να προσφέρουν τιμή και για τα είδη των εξετάσεων που πραγματοποιούν οι αναλυτές που θα προσφέρουν και δεν συμπεριλαμβάνονται ή δεν αναγράφεται ο αριθμός στους παραπάνω πίνακες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ1 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Όροι Διεξαγωγής του Διαγωνισμού

1.1. Δείγματα

Κατά το στάδιο της αξιολόγησης, οι προμηθευτές πρέπει να έχουν τη δυνατότητα επίδειξης διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.

1.2. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:

α) Χώρα προέλευσης των υλικών

β) Εργοστάσιο κατασκευής

γ) χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία

δ) χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξεως

ε) Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.

1.3. Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό να προσκομίσει βεβαίωση Αρμόδιας αρχής της Χώρας που βρίσκεται το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής invitro αντιδραστηρίων.

2. Παράδοση – παραλαβή

2.1. Η παράδοση των υλικών να γίνεται τμηματικά εντός δύο (2) ημερών από την διαβίβαση της παραγγελίας, από το Φαρμακείο του κάθε Νοσοκομείου, σε ποσότητες που θα καλύπτουν τις εβδομαδιαίες ανάγκες του κάθε Νοσοκομείου και εντός είκοσι (20) ημερών, για ποσότητες μεγαλύτερες των προϋπολογιζομένων για τις ανάγκες ενός (1) μηνός

2.2. Σαν τόπος παράδοσης των υλικών ορίζονται οι αποθήκες του Φαρμακείου του κάθε Νοσοκομείου, με βάση την ισχύουσα σ' αυτό διαδικασία.

3. Τεχνικοί περιορισμοί

3.1. Ο Διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις τεχνικές περιγραφές των υλικών που αναφέρονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α1.

3.2. Οι μειοδότες πρέπει να αναγράφουν στις προσφορές τους (οικονομική και τεχνική), ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παραπάνω τεχνικές περιγραφές της Υπηρεσίας.

3.3. Στην περίπτωση του το προσφερόμενο υλικό παρουσιάζει αποκλίσεις ή διαφοροποιήσεις από αυτά που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης δεν θα απορρίπτονται υπό την προϋπόθεση ότι οι αποκλίσεις αυτές δεν αναφέρονται στους απαραίτους όρους και κρίνονται από την επιτροπή επουσιώδεις. Για το λόγο αυτό πρέπει να αναφέρονται ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ με λεπτομέρειες για να αξιολογηθούν από την αρμόδια επιτροπή.

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 περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**: στα Ελληνικά ή Αγγλικά εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/Ε.Κ. 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 κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.

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 invitro» ή » μόνο για την αξιολόγηση των 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 Οδ. 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά ως εξής:

α. Τα στοιχεία της ετικέτας πλην των παραγρ. 4 και 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.

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.α.).
- Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.

ι. Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.

ια. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος

ιβ. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:

- Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης
- Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος
- Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη
- 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 επανααποστείρωσης 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 υφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της

ιδ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης

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) αριθμό σύμβασης
- γ) Την ένδειξη «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ»

5. Άλλοι Ειδικοί Όροι

5.1. Η Υπηρεσία δεν θα δεχθεί ουδεμία διαφοροποίηση στις τιμές, ανά εξέταση, που θα κατακυρωθούν τα αποτελέσματα του διαγωνισμού, για ολόκληρο το χρονικό διάστημα, της Σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία.

Στην τιμή ανά εξέταση θα περιλαμβάνονται τα επί μέρους κόστη όλων των υλικών που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια των αντιστοιχών εξετάσεων, αντιδραστήρια (για βιολογικά δείγματα, βαθμονομητές και ορούς ελέγχου), υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου, αναλώσιμα υλικά, παροχή μηχανημάτων, συντήρηση, service, εκπαίδευση.

Εξέταση νοείται μόνο το αποτέλεσμα της εργαστηριακής εξέτασης βιολογικών δειγμάτων - ορών ελέγχου (δεν συμπεριλαμβάνονται βαθμονομητές).

Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως:

Τιμή ανά εξέταση δείγματος για τον αριθμό των εξετάσεων που αναφέρεται στους Πίνακες Παραρτήματος Β1).

Τιμή ανά τύπο αναλυτή, όπως αυτές ομαδοποιούνται στις αντίστοιχες περιγραφές του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Β1 (Σύνολο τιμής των εξετάσεων ανά τύπο αναλυτή).

Τιμές των προσφερομένων βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων, καθώς και των επιπρόσθετων υλικών, όπως υλικά ελέγχου και βαθμονόμησης (controls, calibrators) και λοιπών αναλωσίμων ανά εμβαλλάγιο – συσκευασία που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.

Στην οικονομική προσφορά πρέπει να αναφέρεται:

-η τιμή συσκευασίας των αντιδραστηρίων,

-ο συνολικός αριθμός εξετάσεων (tests) ανά συσκευασία,

-ο απαιτούμενος ακέραιος αριθμός συσκευασιών αντιδραστηρίων ετησίως,

λαμβάνοντας υπόψη την σταθερότητα των αντιδραστηρίων στους αναλυτές και την κατανάλωση αντιδραστηρίων για δείγματα και βαθμονόμηση, υπολογιζόμενη σύμφωνα με τα κατωτέρω αλλιώς η προσφορά θα απορρίπτεται.

Όσον αφορά τους βαθμονομητές (calibrators), να αναφερθεί ο ετήσιος απαιτούμενος αριθμός συσκευασιών ανά εργαστήριο. Ο ετήσιος αριθμός εξετάσεων για βαθμονομητές υπολογίζεται με βάση την συχνότητα που απαιτείται να χρησιμοποιούνται (λαμβάνοντας υπόψη την ημερομηνία λήξης αυτών προ και μετά την ανασύσταση και τον αριθμό αναλυτών που εκτελούνται σύμφωνα με το δ). Να αναφέρεται το πρότυπο ως προς το οποίο έχουν βαθμονομηθεί (στοιχεία ιχνηλασιμότητας). Το εργαστήριο θα έχει την δυνατότητα, εφόσον δεν καλύπτονται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου, να αυξήσει την συχνότητα βαθμονόμησης χωρίς επιπρόσθετο κόστος.

Στους ανοσοβιοχημικούς αναλυτές

Οι εξετάσεις με αύξοντες αριθμούς 1 έως και 37 θα γίνονται συγχρόνως σε δύο αναλυτές.

Οι εξετάσεις με αύξοντες αριθμούς 38 έως και 70 θα γίνονται σε ένα μόνο αναλυτή.

Όσον αφορά τα αναλώσιμα να δηλωθεί ο απαιτούμενος ακέραιος αριθμός συσκευασιών ανά εργαστήριο για όλα τα αναλώσιμα με βάση το χρόνο ζωής τους στον αναλυτή και την ετήσια κατανάλωση.

Οι προσφερόμενες τιμές ανά εξέταση (βιολογικών δειγμάτων) πρέπει να προκύπτουν με σαφήνεια, βάσει της συνολικής αξίας των απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων (για βιολογικά δείγματα, calibrators), των συσκευασιών calibrators, controls και αναλωσίμων υλικών, για τη διενέργεια των ζητούμενων εξετάσεων, λαμβάνοντας υπόψη και το χρόνο ζωής (ημερομηνία λήξης) αυτών πριν και μετά το άνοιγμα της συσκευασίας

Οι προμηθευτές υποχρεούνται να αναλύσουν λεπτομερώς και σαφώς τον τρόπο προσδιορισμού της προσφερόμενης τιμής ανά εξέταση βιολογικού δείγματος.

Να υπάρξει αντιστοιχία αντιδραστηρίων και παντός είδους απαιτούμενων αναλωσίμων για την διενέργεια της κάθε εξέτασης

Αναλώσιμα αντιδραστήρια και λοιπά υλικά που δεν περιλαμβάνονται στους αναλυτικούς πίνακες κόστους εξετάσεων της προσφοράς τους, και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια της σύμβασης για τη λειτουργία του αναλυτικού συστήματος, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν, εκτός εάν ο πραγματικός αριθμός των εξετάσεων υπερβεί τον αριθμό εξετάσεων που δηλώνονται ότι θα πραγματοποιηθούν κατ' έτος.

Ποσότητες αναλωσίμων και λοιπών υλικών που θα υπερβαίνουν τις ποσότητες που δηλώνονται στον πίνακα της προσφοράς τους για τον αριθμό εξετάσεων που δηλώνονται θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν.

Οι τιμές των προσφορών νοούνται για ολοκλήρωση της προμήθειας στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπει η διακήρυξη.

Από την οικονομική προσφορά πρέπει να προκύπτει με σαφήνεια το ποσό το οποίο επιδιώκει να λάβει ο προσφέρων, ο οποίος και είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για το εάν κατά τη διάρκεια ολοκλήρωσης των συμβατικών υποχρεώσεων προκύψουν παράγοντες τους οποίους δεν είχε υπολογίσει.

5.2. Δήλωση του συμμετέχοντος ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια των πραγμάτων.

5.3. Ο ελάχιστος μηνιαίος αριθμός των εκτελούμενων εξετάσεων βιολογικών δειγμάτων (δεν συμπεριλαμβάνονται calibrators) φαίνεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β1.

5.4. Ο αριθμός αναλυτών που θα πρέπει να διαθέσει ανά Νοσοκομείο ο προμηθευτής πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του κάθε συγκεκριμένου Νοσοκομείου, όπως, αυτές περιγράφονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β1, ώστε να υπάρχει δυνατότητα διεξαγωγής των εξετάσεων στο πρωινό ωράριο.

Υπεύθυνη δήλωση του συμμετέχοντος ότι:

5.5. Η διάρκεια της σύμβασης θα οριστεί για ένα (1) έτος, με δικαίωμα ετήσιας παράτασης εκ μέρους της Υπηρεσίας, χωρίς την προηγούμενη συγκατάθεση του προμηθευτή, με τους ίδιους όρους και τις τιμές της κατακύρωσης.

6. Έλεγχοι – Απορρίψη 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 από σχετική αναφορά του Διευθυντού του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

6.2. Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη ή συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία που καθορίζεται από τον αρμόδιο φορέα, να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης.

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 επί πλέον 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. 394/96 Κ.Π.Δ.

Εάν τελικά ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε, κηρύσσεται έκπτωτος.

7. Απολογιστικός έλεγχος

7.1. Ειδική επιτροπή στο Νοσοκομείο θα συγκροτηθεί με στόχο τον έλεγχο του πραγματικού κόστους λειτουργίας. Η επιτροπή αυτή θα συνέρχεται ανά τρίμηνο, παρουσία εκπροσώπου του μειοδότη και θα υπολογίζει το πραγματικό κόστος ανάλυσης, από το σύνολο των αγορών, το αναλυτικό έργο (εξετάσεις βιολογικών δειγμάτων) και την παρακαταθήκη υλικών στο Νοσοκομείο

7.2. Η επιτροπή θα συντάσσει πρακτικό με τα παραπάνω στοιχεία.

Κάθε έτος, από την έναρξη ισχύος της σύμβασης, θα γίνεται ρύθμιση ως εξής:

7.2.1. Αν το κόστος έχει υπερβεί την αξία που προκύπτει βάση των οικονομικών και λοιπών στοιχείων της σύμβασης, για τον αριθμό των εξετάσεων και την παρακαταθήκη υλικών στο Νοσοκομείο, ο προμηθευτής υποχρεούται σε επιστροφή του υπερβάλλοντος ποσού, με έκδοση πιστωτικού τιμολογίου.

7.2.2. Αν το κόστος είναι χαμηλότερο, ο προμηθευτής δεν μπορεί να έχει οποιαδήποτε απαίτηση από το Νοσοκομείο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Α»

ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ: «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)»

A/A	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	Συντελεστές κριτηρίων
	ΟΜΑΔΑ Α	
1.	Συμφωνία των προσφερομένων υλικών με τις τεχνικές προδιαγραφές, όπως αυτές καθορίζονται στη διακήρυξη και τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας	30%
2.	Αναλυτές: Ποιότητα, τεχνολογία, απόδοση, ταχύτητα, αξιοπιστία λειτουργίας, απλότητα στο χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή – οργάνου, ύπαρξη συστήματος ασφάλειας προσωπικού και περιβάλλοντος.	25%
3.	Αντιδραστήρια : Ποιότητα, αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων. Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης.	15%
	ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α	70%
	ΟΜΑΔΑ Β	
1.	Παρεχόμενη εγγύηση καλής λειτουργίας ή διατήρησης.	5%
2.	Η ποιότητα της εξυπηρέτησης (SERVICE) μετά την πώληση και της τεχνικής βοήθειας εκ μέρους του προμηθευτή καθώς και η εξασφάλιση ύπαρξης ανταλλακτικών.	15%
3.	Χρόνος παράδοσης των υλικών.	10%
	ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β	30%
	ΣΥΝΟΛΟ Α & Β ΟΜΑΔΑΣ	100 %

Η επιτροπή

ΦΥΤΑΣ ΠΑΝΤΕΛΗΣ

ΜΑΡΚΟΥ ΑΓΓΕΛΑ

ΠΑΡΙΝΤΑ ΘΩΜΑΗ