

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
**ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ, ΜΕΘΟΤΡΕΞΑΤΗΣ**  
**ΚΑΙ ΒΙΟΔΕΙΚΤΩΝ ΣΤΟΝ ΟΡΟ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΡΙΑ (3) ΕΤΗ**  
**ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ €143.842,00 ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ ΚΑΤ' ΕΤΟΣ**

**A. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**  
**ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΜΕΘΟΤΡΕΞΑΤΗΣ ΣΤΟΝ ΟΡΟ ΓΙΑ ΤΡΙΑ (3) ΕΤΗ**

Τεχνικές προδιαγραφές και προϋπολογισθείσα δαπάνη για την προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό πλήρως αυτοματοποιημένης μεθόδου **χημειοφωταύγειας** για τη μέτρηση των κάτωθι αντισωμάτων έναντι λοιμογόνων παραγόντων και επιπέδων μεθοτρεξάτης στον ορό αίματος για τρία (3) έτη.

- Η προσφορά θα γίνει για το σύνολο των ειδών των εξετάσεων και το σύνολο των ζητούμενων ποσοτήτων ανά είδος.
- Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας - τιμής.
- Οι συμμετέχοντες υποψήφιοι προμηθευτές υποχρεούνται να υποβάλουν μαζί με την προσφορά και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ επί ποινή αποκλεισμού. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή οι αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Στο φύλλο συμμόρφωσης ο υποψήφιος θα πρέπει να απαντά σε ένα προς ένα στα σημεία της περιγραφής παράγραφο προς παράγραφο περιγραφικά αλλά και με παραπομπές που να είναι ακριβείς αναφορές σε σελίδα των πρωτότυπων φυλλαδίων, prospectus και εγχειριδίων του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη των ισχυριζόμενων.
- Η σύμβαση θα έχει τριετή διάρκεια με προϋπολογισθείσα δαπάνη **€86.242,00 πλέον ΦΠΑ ανά έτος**.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ tests/έτος	ΠΟΣΟΤΗΤΑ tests/3 ΕΤΗ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ (TEST) ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ € (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΩΝ)	ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΗΣ/ΕΤΟΣ ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ €	ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΗΣ ΓΙΑ 3 ΕΤΗ ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ €
Ανίχνευση ολικών αντισωμάτων SYPHILIS	1.600	4.800	3,02	<b>4.832,00</b>	<b>14.496,00</b>
Ανίχνευση EBV VCA IGG αντισωμάτων	2.800	8.400	3,90	<b>10.920,00</b>	<b>32.760,00</b>
Ανίχνευση EBV VCA IGM αντισωμάτων	2.800	8.400	3,90	<b>10.920,00</b>	<b>32.760,00</b>
Ανίχνευση EBV EBNA	100	300	4,50	<b>450,00</b>	<b>1.350,00</b>
Ανίχνευση CMV IGG αντισωμάτων	4.000	12.000	3,20	<b>12.800,00</b>	<b>38.400,00</b>
Ανίχνευση CMV IGM αντισωμάτων	4.000	12.000	3,40	<b>13.600,00</b>	<b>40.800,00</b>

Ανίχνευση RUBELLA IGG αντισωμάτων	1.700	5.100	3,10	5.270,00	15.810,00
Ανίχνευση RUBELLA IGM αντισωμάτων	1.700	5.100	3,30	5.610,00	16.830,00
Ανίχνευση Τοχοπλάσμα IGG αντισωμάτων	2.400	7.200	3,20	7.680,00	23.040,00
Ανίχνευση Τοχοπλάσμα IGM αντισωμάτων	2.400	7.200	3,40	8.160,00	24.480,00
Ποσοτική ανίχνευση SARS-CoV-2 IGG αντισωμάτων	200	600	6,40	1.280,00	3.840,00
Μέτρηση επιπέδων μεθοτρεξάτης	800	2.400	5,90	4.720,00	14.160,00
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΑΝΑ ΕΤΟΣ</b>				<b>86.242,00</b>	
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΓΙΑ ΤΡΙΑ ΕΤΗ</b>				<b>258.726,00</b>	

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Τα αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσης και πρωτόκολλα εφαρμογών εγγράφως ή ηλεκτρονικά σύμφωνα με τους όρους ασφαλούς χρήσης και απόδοσης ποιοτικών χαρακτηριστικών.
2. Να παραδίδονται από τον προμηθευτή παρτίδες αντιδραστηρίων με τη μεγαλύτερη δυνατή διάρκεια.
3. Να κατατεθούν οι οδηγίες χρήσεως κάθε εξέτασης στα ελληνικά, στις οποίες θα πρέπει να αναγράφονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και οι απαιτήσεις συντήρησης που περιγράφονται από τον κατασκευαστή.
4. Επιπλέον, να κατατεθούν: οι επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την ειδικότητα, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης, τις γνωστές αλληλεπιδράσεις και παρεμβολές, καθώς και οι περιορισμοί της μεθόδου.
5. Τα αντιδραστήρια να διαθέτουν πιστοποίηση CE/IVDR
6. Η ροή εργασίας να είναι εγκεκριμένη κατά IVD-CE.

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Για την κάλυψη των αναγκών του εργαστηρίου ζητείται να προσφερθεί ένας (1) ανοσολογικός αναλυτής που να έχει τον μικρότερο δυνατό όγκο. Στην προσφορά να περιγραφούν αναλυτικά οι διαστάσεις του συστήματος, που θα τεκμηριώνονται σε prospectus ή εγχειρίδια χρήσης.
2. Είναι απαραίτητο να εκτελούνται και να προσφέρονται όλες οι ζητούμενες εξετάσεις που αναφέρονται στον Πίνακα των εξετάσεων και να πραγματοποιείται η δειγματοληψία από το πρωτογενές σωληνάριο δείγματος.

# 2025DIAB29853

3. Ο προσφερόμενος αναλυτής να περιλαμβάνει τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα της αυτοματοποίησης των εργαστηρίων και της τεχνολογίας των εξετάσεων και η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στη Χημειοφωταύγεια.
4. Ο προγραμματισμός και τα αποτελέσματα τόσο των δειγμάτων όσο και του ποιοτικού ελέγχου και της βαθμονόμησης των εξετάσεων, αλλά και η εν γένει διαχείριση και παρακολούθηση του αναλυτή να πραγματοποιείται από μια μονάδα ελέγχου (οθόνη) και ένα δειγματοφορέα ενσωματωμένο στον αναλυτή για τη φόρτωση/εκφόρτωση δειγμάτων (ρουτίνας και επειγόντων), βαθμονομητών, υλικών ποιοτικού ελέγχου.
5. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών/μηχανικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων και σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας και να υπάρχει οπτικοακουστική ειδοποίηση του χειριστή με ταυτόχρονη παροχή διορθωτικών ενεργειών για την επίλυσή τους.
6. Η επεξεργασία των εξετάσεων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας και συνεχούς προσπέλασης και φόρτωσης ανά πάσα στιγμή δειγμάτων, βαθμονομητών και υλικών ποιοτικού ελέγχου χωρίς την διακοπή ή παύση καμίας λειτουργίας των αναλυτών.
7. Η παραγωγικότητα να είναι τουλάχιστον 200 εξετάσεις ανά ώρα.
8. Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων (<12°C) τουλάχιστον 40 θέσεων με αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode), ώστε να μην χρειάζεται η τοποθέτηση τους σε προεπιλεγμένη θέση. Τα αντιδραστήρια να μη χρειάζονται ανασύσταση ή ανάμιξη.
9. Να δέχεται τοποθέτηση τουλάχιστον 120 δειγμάτων ταυτόχρονα σε σωληνάρια με BARCODE στον δειγματολήπτη του, να έχει δυνατότητα διαμόρφωσης επιπλέον θέσεων φόρτωσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) χωρίς να απαιτείται αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας και χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή.
10. Ο δειγματοφορέας να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σε οποιοδήποτε συνδυασμό σωληνάρια διαφορετικής διαμέτρου και ύψους, καψάκια και καψάκια σε σωληνάρια με barcode. Δείγματα, οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης να φορτώνονται στον ίδιο δειγματοφορέα και με δυνατότητα χρήσης και ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (barcode).
11. Να χρησιμοποιεί βαθμονομητές, υγρά αναλώσιμα και ορούς ελέγχου που να είναι έτοιμα προς χρήση (χωρίς ανασύσταση ή ανάμιξη από το χειριστή).
12. Ο χρόνος λήψης ενός αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά για όλες τις ανοσολογικές εξετάσεις και να δίνει πλήρη εικόνα της πορείας των εξετάσεων με ενδείξεις για τον υπολειπόμενο χρόνο της κάθε εξέτασης.
13. Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης, βαθμονόμησης και χρήσης back up αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους, με αυτόματη βέλτιστη διαχείριση χρήσης αυτών βάσει κριτηρίων (ημερομηνία λήξης, σταθερότητας, υπολειπόμενων τεστ κλπ).
14. Η βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων να απαιτείται όσο το δυνατόν κατά αραιά χρονικά διαστήματα (τουλάχιστον 3 εβδομάδες) για τις εξετάσεις που απαιτούνται.
15. Η στάθμη όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, βοηθητικά διαλύματα, αναλώσιμα) να ελέγχεται αυτόματα με σύστημα ελέγχου στάθμης.
16. Να επιτρέπει την απομάκρυνση των στερεών αποβλήτων εν ώρα λειτουργίας.

17. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και επισήμανσης ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος και αντιδραστηρίου. Να ανιχνεύει και να ειδοποιεί τον χειριστή για πήγματα ή άλλους παράγοντες (θρόμβους, ινικές).
18. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings, διαμόρφωσης κανόνων Westgard και με αποθήκευση των τιμών των controls καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης, με δυνατότητα εκτύπωσης αναφορών στατιστικών. Η εισαγωγή των νέων τιμών ποιοτικού ελέγχου (controls) και βαθμονομητών (calibrators) να γίνεται αυτόματα είτε με USB είτε με άλλο τρόπο. Να συγκρατεί στη μνήμη του τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου και της βαθμονόμησης ανεξαρτήτως των αριθμών παρτίδας.
19. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα αυτόματης αραιώσης και επανάληψης των δειγμάτων (Auto Dilution & Auto Retest), καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (Reflex Testing).
20. Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων (carry over) χωρίς την παραγωγή επιπλέον στερεών αποβλήτων, που θα περιγράφεται αναλυτικά.
21. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με το Lab Information System (LIS), σύστημα διαχείρισης ασθενών του Εργαστηρίου με αμφίδρομη μεταφορά δεδομένων.
22. Να μη χρειάζεται ειδικά κλιματιζόμενο χώρο και να λειτουργεί σε μεγάλος εύρος θερμοκρασιών 16°C-30°C.
23. Να υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με δαπάνη του προμηθευτή.
24. Να συνοδεύεται από κατάλληλο υπολογιστή, UPS και εκτυπωτή.
25. Να συνοδεύεται από φυλλάδιο οδηγιών στην ελληνική γλώσσα.
26. Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). Ο αριθμός των πραγματοποιούμενων εξετάσεων πρέπει υποχρεωτικά να καταγράφεται ηλεκτρονικά επακριβώς κατά τρόπο αδιάβλητο με σύστημα καταγραφής εξετάσεων, το οποίο είτε θα είναι ενσωματωμένο στους αναλυτές είτε θα είναι ανεξάρτητο (όχι το LIS) αλλά άμεσα συνδεδεμένο με αυτούς.
27. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση μέσω modem/router 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. Να παρέχεται ηλεκτρονικά η δυνατότητα εξ αποστάσεως ενημέρωσης και εγκατάστασης νέων εφαρμογών του λογισμικού, νέων εφαρμογών (πρωτοκόλλων) και οδηγιών χρήσης των εξετάσεων και των βαθμονομητών.
28. Να κατατεθεί το CE του αναλυτή.
29. Να έχει σχετικά αθόρυβη λειτουργία, το περισσότερο μέχρι 65db, ώστε ο χειριστής να μπορεί να δουλεύει στον ίδιο χώρο που βρίσκεται το μηχάνημα, χωρίς ενόχληση από τον θόρυβο λειτουργίας του.

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά των αντιδραστηρίων να διαθέσει στο Νοσοκομείο για δωρεάν χρήση όλων τον απαιτούμενο συνοδό εξοπλισμό, βαθμονομητές και αναλώσιμα που απαιτούνται για τη διενέργεια των ζητούμενων εξετάσεων.

# 2025DIAB29853

2. Μετά την ολοκλήρωση της εγκατάστασης η προμηθεύτρια εταιρεία θα έχει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει όλους τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στον χώρο του εργαστηρίου.
3. Απαραίτητος όρος είναι η άριστη τεχνική και επιστημονική στήριξη του προϊόντος από την προμηθεύτρια εταιρεία. Για τον χρόνο ισχύος του διαγωνισμού και για όσο διάστημα, πιθανόν, μετά το πέρας αυτού συνεχίζεται η αγορά αντιδραστηρίων ο ανάδοχος να είναι υπεύθυνος για την συντήρηση (εργασία και ανταλλακτικά πέραν των αναφερομένων στην προσφορά) του αναλυτή, όπως και την επικαιροποίηση του λογισμικού.
4. 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 υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.
5. 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.
6. Να κατατεθεί βεβαίωση του οίκου κατασκευής του προσφερόμενου εξοπλισμού ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του για την παροχή πλήρους τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.) καθώς και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί σε εγκαταστάσεις του προσφερόμενου οίκου.
7. Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε εξέταση του Πίνακα των ζητούμενων εξετάσεων συμπεριλαμβάνει δείγματα, επαναλήψεις και μετρήσεις επιπέδων ποιοτικού ελέγχου των εξετάσεων και tests για βαθμονόμηση.
8. Η σύνδεση με το LIS του Νοσοκομείου θα είναι υποχρέωση του προμηθευτή.
9. Να υπάρχει 24ωρη κάλυψη επικοινωνίας για περίπτωση βλάβης.
10. Σε περίπτωση βλάβης, η επίσκεψη του τεχνικού να πραγματοποιείται εντός 24ώρου.

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

A/A	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμολογία	Σταθμισμένη Βαθμολογία
<b>1.</b>	<b>Αναλυτής</b>			
	A) Ποιότητα, τεχνολογία, απόδοση, ταχύτητα, αξιοπιστία λειτουργίας	35%		
	B) Απλότητα στο χειρισμό και τη λειτουργία του οργάνου, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή-οργάνου, ύπαρξη συστήματος ασφαλείας προσωπικού και περιβάλλοντος	10%		
<b>2.</b>	<b>Αντιδραστήρια - Αναλώσιμα</b>			
	A) Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές), αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων	15%		
	B) Διάρκεια χρήσεως- συνθήκες συντήρησης	10%		
	Γ) Συσκευασία (καταλληλότητα- σημάνσεις)	5%		
<b>3.</b>	<b>Εκπαίδευση-Τεχνική υποστήριξη</b>			
	A) Εκπαίδευση προσωπικού- χειριστών για τον αναλυτή	10%		
	B) Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τον αναλυτή	15%		
	<b>ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ</b>	<b>100%</b>		

## Β. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΜΙΠΟΣΟΤΙΚΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ ΜΗ ΜΙΚΡΟΒΙΑΚΩΝ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ (ΒΙΟΔΕΙΚΤΩΝ) ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΣΗ ΙΟΓΕΝΟΥΣ ΑΠΟ ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΗ ΛΟΙΜΩΞΗ, ΓΙΑ ΤΡΙΑ (3) ΕΤΗ

Τεχνικές προδιαγραφές και προϋπολογισθείσα δαπάνη για την προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό πλήρως αυτοματοποιημένης μεθόδου χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ για την ημιποσοτική μέτρηση τριών μη μικροβιακών πρωτεϊνών για τη διάκριση ιογενούς από βακτηριακή λοίμωξη και σας παρακαλώ για την προκήρυξη σχετικού τριετούς διαγωνισμού.

- Η προσφορά θα γίνει για το σύνολο των ζητούμενων ποσοτήτων.
- Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας - τιμής.
- Οι συμμετέχοντες υποψήφιοι προμηθευτές υποχρεούνται να υποβάλουν μαζί με την προσφορά και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ επί ποινή αποκλεισμού. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή οι αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Στο φύλλο συμμόρφωσης ο υποψήφιος θα πρέπει να απαντά σε ένα προς ένα στα σημεία της περιγραφής παράγραφο προς παράγραφο περιγραφικά αλλά και με παραπομπές που να είναι ακριβείς αναφορές σε σελίδα των πρωτότυπων φυλλαδίων, prospectus και εγχειριδίων του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη των ισχυριζόμενων.
- Η σύμβαση θα έχει τριετή διάρκεια με προϋπολογισθείσα δαπάνη **€57.600,00 ανά έτος πλέον ΦΠΑ**.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΚΑΣΕΤΩΝ/έτος	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΚΑΣΕΤΩΝ/3 ΕΤΗ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ (ΚΑΣΕΤΑΣ) ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ € (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΩΝ)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ/ΕΤΟΣ ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ €	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΓΙΑ 3 ΕΤΗ ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ €
Μέτρηση τριών (3) βιοδεικτών για τη διάκριση μεταξύ ιογενούς και βακτηριακής λοίμωξης με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε κασέτα	960	2880	60	57.600,00	172.800,00

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Να είναι αντιδραστήρια ημιποσοτικής μέτρησης τριών μη μικροβιακών πρωτεϊνών σε μορφή μονοτέστ για τη διάκριση ιογενούς από βακτηριακή λοίμωξη.
2. Να χρησιμοποιούν δείγμα ορού αίματος ή ολικού αίματος ενηλίκων η/και παιδιατρικών ασθενών με ηλικία μεγαλύτερη των 90 ημερών.
3. Να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-8° C.
4. Τα αντιδραστήρια να έχουν CE-IVDR πιστοποίηση, εγκεκριμένα για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
5. Τα controls/calibrators που απαιτούνται από τον αναλυτή να παρέχονται από την ίδια κατασκευάστρια εταιρεία και να είναι έτοιμα προς χρήση.

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)

1. Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής μικρού μεγέθους ο οποίος να χρησιμοποιεί τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας για τον προσδιορισμό των πρωτεϊνών.
2. Το συνολικό αποτέλεσμα να δίνεται σε αριθμητική μορφή-σκορ, σε κλίμακα που θα καθορίζει την πιθανότητα ιογενούς ή βακτηριακής λοίμωξης.
3. Ο αλγόριθμος, ο οποίος δίνει την αριθμητική μορφή-σκορ σε κλίμακα, σε περίπτωση συλλοίμωξης να δίνει αποτέλεσμα ως βακτηριακή λοίμωξη.
4. Μαζί με τα συνολικά αποτελέσματα να παρέχονται και τα αποτελέσματα μέτρησης της συγκέντρωσης της κάθε πρωτεΐνης ξεχωριστά.
5. Να χρησιμοποιεί κασέτες μιας χρήσης στις οποίες να περιέχονται όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την πραγματοποίηση της εξέτασης.
6. Ο χρόνος εκτέλεσης της δοκιμής από τη φόρτωση του δείγματος στη συσκευή μέχρι την λήψη του αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά.
7. Ο αναλυτής να απαιτεί βαθμονόμηση σε τακτά χρονικά διαστήματα και να αποτρέπει τη χρήση του αν δεν έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία, για να διασφαλίζεται η ορθότητα των αποτελεσμάτων.
8. Ο αναλυτής να διαθέτει barcode & QR code scanner για την ανάγνωση των αντιδραστηρίων, controls, calibrators και της ημερομηνίας λήξης τους.
9. Να διαθέτει οθόνη αφής η οποία να εμφανίζει ενδείξεις για κάθε λειτουργία που πραγματοποιείται στον αναλυτή και να ενημερώνει με σαφείς οδηγίες τα βήματα χειρισμού που απαιτούνται από τον χρήστη.
10. Ο αναλυτής να μπορεί να συνδεθεί με Lab Information System (LIS) με αμφίδρομη μεταφορά δεδομένων.
11. Ο αναλυτής να μπορεί να συνδεθεί σε δίκτυο μέσω LAN ή WIFI.
12. Ο αναλυτής να προστατεύεται με κωδικούς χρήστη και να δέχεται πάνω από έναν χρήστες με διαφορετικά δικαιώματα διαχείρισης.



13. Να διαθέτει λογισμικό το οποίο να έχει την δυνατότητα αυτοδιάγνωσης και κατά τον εντοπισμό τυχόν σφαλμάτων κατά την λειτουργία του αυτά να επισημαίνονται στην οθόνη.
14. Να έχει μόνιμο εσωτερικό χώρο ψηφιακής αποθήκευσης μετρήσεων όπου θα αποθηκεύονται αυτόματα.
15. Να διαθέτει έξοδο USB για μεταφορά δεδομένων μέτρησης και αρχείων σφαλμάτων καθώς και να είναι δυνατή η αναβάθμιση του λογισμικού του μέσω USB.
16. Ο αναλυτής να φέρει ένδειξη CE-IVDR.
17. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από κατάλληλο υπολογιστή, UPS και εκτυπωτή.
18. Να προσφερθούν δύο αναλυτές.

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Να κατατεθεί βεβαίωση του οίκου κατασκευής του προσφερόμενου εξοπλισμού ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λπ.) καθώς και ότι το τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό της έχουν εκπαιδευτεί σε εγκαταστάσεις του προσφερόμενου οίκου.
2. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποιημένο από τον κατασκευαστή τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό που να εξυπηρετεί το Εργαστήριο επί 24ώρου βάσεως.
3. Για τον χρόνο ισχύος του διαγωνισμού και για όσο διάστημα, πιθανόν, μετά το πέρας αυτού συνεχίζεται η αγορά αντιδραστηρίων ο ανάδοχος να είναι υπεύθυνος για την συντήρηση (εργασία και ανταλλακτικά πέραν των αναφερομένων στην προσφορά) του αναλυτή, όπως και την επικαιροποίηση του λογισμικού.
4. 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 υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.
5. 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.
6. Ο προμηθευτής να διαθέτει επαρκές απόθεμα συστημάτων για υποστήριξη και εφεδρεία σε περίπτωση ανάγκης. Εάν μια βλάβη δεν μπορεί να επιδιορθωθεί από τους τεχνικούς, θα πρέπει να γίνεται άμεση αντικατάσταση του αναλυτή.
7. Ο προμηθευτής να διαθέτει επαρκές απόθεμα αντιδραστηρίων για συνεχή ροή παραγγελιών τουλάχιστον 2 μηνών, ανεξάρτητα από τον κατασκευαστή.
8. Ο προμηθευτής να προσκομίσει φυλλάδιο οδηγιών χρήσης και στα ελληνικά.
9. Η σύνδεση με το LIS του Νοσοκομείου είναι υποχρέωση του προμηθευτή.

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

A/A	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμολογία	Σταθμισμένη Βαθμολογία
<b>1.</b>	<b>Αναλυτής</b>			
	A) Ποιότητα, τεχνολογία, απόδοση, ταχύτητα, αξιοπιστία λειτουργίας	35%		
	B) Απλότητα στο χειρισμό και τη λειτουργία του οργάνου, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή-οργάνου, ύπαρξη συστήματος ασφαλείας προσωπικού και περιβάλλοντος	10%		
<b>2.</b>	<b>Αντιδραστήρια - Αναλώσιμα</b>			
	A) Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές), αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων	15%		
	B) Διάρκεια χρήσεως- συνθήκες συντήρησης	10%		
	Γ) Συσκευασία (καταλληλότητα-σημάνσεις)	5%		
<b>3.</b>	<b>Εκπαίδευση-Τεχνική υποστήριξη</b>			
	A) Εκπαίδευση προσωπικού- χειριστών για τον αναλυτή	10%		
	B) Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τον αναλυτή	15%		
	<b>ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ</b>	<b>100%</b>		

## ΤΑ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Ζαχαριάδου Λεβαντία

Καλογερά Ελένη

Δήμητρα Καραμιχαλέλη