

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- 1) Όλα τα αντιδραστήρια θα φέρουν CE MARK και θα προσφέρονται από εταιρείες πιστοποιημένες σύμφωνα με τα πιο επικαιροποιημένα πρότυπα ποιότητας.
- 2) Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα συνοδεύονται (κατά την προσφορά) από τα εγχειρίδια χρήσης και ασφαλείας της παρασκευάστριας και όχι της προμηθεύτριας εταιρείας. Οι γλώσσες σύνταξης θα είναι: ελληνικά ή/και αγγλικά.
- 3) Όλα τα αντιδραστήρια ανά ομάδα αντιδραστηρίων, θα είναι της ίδιας παρασκευάστριας εταιρείας (Αιτιολόγηση: είναι αδύνατη η ασφαλής συγκριτική ερμηνεία αλληλοεξαρτώμενων αποτελεσμάτων από αντιδραστήρια διαφορετικής σύστασης - απαιτούμενου εξοπλισμού κλπ.). Κάθε προσφερόμενο αντιδραστήριο θα συνοδεύεται από τα απαραίτητα για τη χρήση του είδη, της ίδιας παρασκευάστριας εταιρείας, συνυπολογίζοντας το κόστος τους ανά εξέταση ή θα αναφέρονται αθροιστικά στο τέλος του αντίστοιχου πίνακα εκτιμώμενου ετήσιου αριθμού εξετάσεων.
- 4) Σε κάθε περίπτωση που κατά την αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών ζητηθούν επιπλέον πληροφορίες και πιθανώς δείγματα για δοκιμή στο χώρο του εργαστηρίου, θα πρέπει να προσφερθούν άμεσα. Προσφερόμενα αντιδραστήρια και συνοδοί αναλυτές που δεν έχουν δοκιμαστεί στο τμήμα, θα πρέπει να είναι προσβάσιμα για δοκιμές από το προσωπικό του τμήματος με ευθύνη του προμηθευτή.
- 5) Οι εξετάσεις του τμήματος (ABO ευθεία-ανάστροφη, πλήρης φαινότυπος Rhesus, K, Έμμεση Coombs έως και την Ταυτοποίηση αντισώματος, Άμεση Coombs, Δοκιμασίες συμβατότητας) είναι διαπιστευμένες σύμφωνα με το πρότυπο ποιότητας ISO 15189/2022 τόσο για αυτοματοποιημένες όσο και για διά χειρός μεθόδους. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και συνοδός αναλυτής θα πρέπει να έχουν δοκιμαστεί επιτυχώς με πιστοποιημένα σχήματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου (πχ UK NEQAS) και θα πρέπει να αναφέρονται κατά την προσφορά τα εργαστήρια Αιμοδοσιών στα οποία διενεργήθηκε ο έλεγχος.
- 6) Οι ημερομηνίες λήξης καρτών και αντιδραστηρίων (εκτός αυτών που περιέχουν ερυθρά αιμοσφαίρια) θα είναι τουλάχιστον έξι (6) μήνες από την ημερομηνία παραλαβής από το εργαστήριο. Στις περιπτώσεις που το σύνολο των ετήσιων εξετάσεων καλύπτεται από μία (1) συσκευασία, θα πρέπει η ημερομηνία λήξης να είναι τουλάχιστον ένα (1) έτος από την ημερομηνία παραλαβής από το εργαστήριο.

1η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Αντιδραστήρια υγρής φάσης για χρήση διά χειρός επί πλακός, χωρίς συνοδό εξοπλισμό.

Να μην προκαλούν φαινόμενο προζώνης, να δίνουν ταχεία και ισχυρή συγκόλληση με τα ερυθροκύτταρα και να ανιχνεύουν υποομάδες.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1.01) anti-A

- 1.02) anti-B (να μην αντιδρά με επίκτητο B)
- 1.03) anti-AB
- 1.04) anti-D (Blend μονοκλωνικών IgG, IgM, D^{VI} αρνητικό)
- 1.05) anti-C
- 1.06) anti-E
- 1.07) anti-c
- 1.08) anti-e
- 1.09) anti-K
- 1.10) anti-A₁ (Lectin)

Εκτίμηση ετήσιου αριθμού εξετάσεων:

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (ΕΚΤΙΜΗΣΗ)
1	Anti-A	20.000
2	Anti-B	20.000
3	Anti- AB	400
4	Anti-D	20.000
5	Anti-A1	1.000
6	Anti- C	500
7	Anti-E	500
8	Anti-c	500
9	Anti-e	500
10	Anti-K	500

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 1ης ΟΜΑΔΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ: 3.758,38 €

2η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Αντιδραστήρια ομάδων αίματος και δοκιμασιών συμβατότητας με τεχνική καρτών γυάλινων αδρανών μικροσφαιριδίων με συνοδό αναλυτή.

Στην προσφορά θα αναφέρεται ο τύπος, το έτος κατασκευής και η κατάσταση του συγκεκριμένου αναλυτή που παραχωρείται στο εργαστήριο ως συνοδός εξοπλισμός. Τα στοιχεία αυτά είναι δεσμευτικά για τον μειοδότη ο οποίος οφείλει να προσκομίσει το αρχείο τεχνικής υποστήριξης (ημερομηνία πρώτης λειτουργίας, συντήρηση, βλάβες, επισκευές κλπ) πιθανών προγενέστερων χρήσεων, που να αποδεικνύει την κατάσταση που δηλώνει κατά την προσφορά.

Ο αναλυτής πρέπει:

Να συνοδεύεται από το κατάλληλο UPS, εκτυπωτή και να συνδεθεί με το σύστημα μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου με ευθύνη και κόστος του προμηθευτή. Να δέχεται ταυτόχρονα τουλάχιστον σαράντα (40) δείγματα και τουλάχιστον τριάντα πέντε (35) δοχεία αντιδραστηρίων. Να είναι σύγχρονος, πλήρως αυτοματοποιημένος, με χώρο αποθήκευσης τουλάχιστον εκατόν είκοσι (120) καρτών αυτόματης μεταφοράς και χρήσης, συνεχούς φόρτωσης (ανεξάρτητα από την εξέλιξη προηγούμενων εξετάσεων) δειγμάτων και αντιδραστηρίων. Να χρησιμοποιεί μόνο τις απαιτούμενες στήλες και να επαναχρησιμοποιεί τις κάρτες με διαθέσιμες στήλες. Να έχει υψηλή ταχύτητα διεκπεραίωσης πολλαπλών εξετάσεων [ομάδα (ευθεία και ανάστροφη), πλήρη φαινότυπο Rhesus, screening, panel, διασταύρωση, φαινοτύπηση με αντιορούς] και να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) φυγοκέντρους ώστε να μπορεί να διενεργεί ταυτόχρονα πολλά διαφορετικά πρωτόκολλα με μεγαλύτερη ταχύτητα και αυτονομία. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου της κατάστασης και λειτουργίας του.

Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ανάγνωσης γραμμικών κωδικών (barcode) των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων του εργαστηρίου. Να διαθέτει οθόνη παρακολούθησης της κατάστασης αντιδραστηρίων (είδος, ποσότητα, ημερομηνία λήξης), δειγμάτων (αριθμός, πήγμα, ινική, αιμόλυση, ανεπαρκής ποσότητα), εξετάσεων (χρόνος απάντησης, βαθμονόμηση και φωτογραφική απεικόνιση απάντησης). Η πρόσβαση και διαχείριση των αποτελεσμάτων και της βάσης δεδομένων να πραγματοποιείται στην οθόνη του αναλυτή χωρίς να απαιτείται εξωτερικός υπολογιστής. Να διαθέτει αυτόματο προγραμματισμό για μετάβαση σε εξετάσεις με βάση προηγούμενα αποτελέσματα. Να διαθέτει επωαστήρες καρτών τουλάχιστον δυο περιοχών θερμοκρασίας (περιβάλλοντος και 37° C). Τα αποτελέσματα να αποθηκεύονται στον αναλυτή και να υπάρχει πλήρης ιχνηλασιμότητα δεδομένων. Πλυστικά και αναλώσιμα που απαιτούνται για τη λειτουργία του αναλυτή, θα πρέπει να αναφέρονται στην προσφορά ώστε να συμπεριληφθούν στη σύμβαση.

Ο προμηθευτής αναλαμβάνει:

Να μεταφέρει και εγκαταστήσει τον αναλυτή (σε χώρο που θα υποδείξει το εργαστήριο) με δική του επιβάρυνση. Να συντηρεί, επισκευάζει και αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα του αναλυτή άμεσα και χωρίς οικονομική επιβάρυνση του νοσοκομείου. Να παραχωρεί χωρίς κόστος, επωαστήρες, φυγοκέντρους, πιπέττες και ρυθμιζόμενους διανεμητές διαλυμάτων για χειροκίνητη χρήση των αντιδραστηρίων. Καθώς ο ιδιόκτητος αναλυτής αποσύρεται λόγω αδυναμίας εύρεσης ανταλλακτικών εξαιτίας παλαιότητας, απαιτείται η παραχώρηση εφεδρικού αναλυτή με τουλάχιστον τις ίδιες προδιαγραφές με τον βασικό, ανεξαρτήτως έτους κατασκευής που να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια και να εφαρμόζει τα ίδια πρωτόκολλα εξετάσεων. Σε κάθε περίπτωση, το κόστος που πιθανόν προκύψει από αμέλεια του υποψήφιου προμηθευτή να ενημερώσει κατά την υποβολή της προσφοράς του για λοιπά απαιτούμενα (αντιδραστήρια, κάρτες, διαλύματα κλπ) για τη διενέργεια των εξετάσεων, μετά την υπογραφή σύμβασης θα βαρύνει τον ίδιο.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

- 2.01) Κάρτες ομάδας ABODD
- 2.02) Κάρτες φαινότυπου Rhesus-K
- 2.03) Κάρτες ανάστροφης ομάδας
- 2.04) Κάρτες Coombs (AHG)
- 2.05) Κάρτες Coombs (anti-IgG)
- 2.06) Κάρτες αναλυτικής άμεσης Coombs anti- (-IgG, -C3)
- 2.07) Κάρτες Neutral (NaCl)
- 2.08) Kit τριών (3) ερυθροκυττάρων μηνιαίας διάρκειας για Screening
- 2.09) Kit τριών (3) ερυθροκυττάρων επεξεργασμένων και μη επεξεργασμένων με ένζυμο (σύνολο 6) μηνιαίας διάρκειας για Screening
- 2.10) Kit εικοσιδύο (22) ερυθροκυττάρων [έντεκα (11) επεξεργασμένων και μη επεξεργασμένων με ένζυμο] μηνιαίας διάρκειας για ταυτοποίηση αντισωμάτων (Panel).
- 2,11) Kit έντεκα (11) ερυθροκυττάρων (διαφορετικών από της παραγράφου 2.10) μηνιαίας διάρκειας για ταυτοποίηση αντισωμάτων (Panel).
- 2.12) Kit δύο (2) ερυθροκυττάρων μηνιαίας διάρκειας για Ανάστροφη ομάδα (A₁, B)
- 2.13) Ορός anti-Fy^a
- 2.14) Ορός anti-Fy^b
- 2.15) Ορός anti-Jk^a
- 2.16) Ορός anti-Jk^b

- 2.17) Ορός anti-S
 2.18) Ορός anti-s
 2.19) Διάλυμα LISS
 2.20) Πλυστικά διαλύματα του αναλυτή
 2.21) Υποδοχείς αραίωσης.

Εκτίμηση ετήσιου αριθμού εξετάσεων:

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
11	ABODD	7.500
12	Ανάστροφη Ομάδα	7.500
13	RHESUS(D,C,E,c,e), Kell αντιγόνα	7.500
14	Ανίχνευση αντισωμάτων (screening)	11.000
15	Ανίχνευση αντισωμάτων με ένζυμο	600
16	Ταυτοποίηση αντισωμάτων (Panel Untreated -Treated)	500
17	Ταυτοποίηση αντισωμάτων(Panel Untreated)	300
18	Διασταύρωση σε κάρτες Coombs	7.200
19	Διασταύρωση σε κάρτες Anti-IgG	480
20	Άμεση Coombs	600
21	Αναλυτική άμεση Coombs	360
22	Anti-Fy(a)	100
23	Anti-Fy(b)	100
24	Anti-Jk(a)	100
25	Anti-Jk(b)	100
26	Anti-S	100
27	Anti-s	100

Αναλώσιμα υλικά και πλυστικά/απολυμαντικά υγρά που αναλυτών απαιτούνται για τις παραπάνω εξετάσεις: **5.257,00 €**

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 2ης ΟΜΑΔΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ: ΜΕΧΡΙ 154.186,87 €

3η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Αντιδραστήρια ομάδων αίματος και δοκιμασιών συμβατότητας με τεχνική καρτών γέλης και παραχώρηση συνοδού αναλυτή

Στην προσφορά θα αναφέρεται ο τύπος, το έτος κατασκευής και η κατάσταση του συγκεκριμένου αναλυτή που παραχωρείται στο εργαστήριο ως συνοδός εξοπλισμός. Τα στοιχεία αυτά είναι δεσμευτικά για τον μειοδότη ο οποίος οφείλει να προσκομίσει το αρχείο τεχνικής υποστήριξης (ημερομηνία πρώτης λειτουργίας, συντήρηση, βλάβες, επισκευές κλπ) πιθανών προγενέστερων χρήσεων, που να αποδεικνύει την κατάσταση που δηλώνει κατά την προσφορά.

Ο αναλυτής πρέπει:

Να συνοδεύεται από το κατάλληλο UPS, εκτυπωτή και να συνδεθεί με το σύστημα μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου με ευθύνη και κόστος του προμηθευτή. Να δέχεται ταυτόχρονα τουλάχιστον σαράντα (40) δείγματα και τουλάχιστον τριάντα

πέντε (35) δοχεία αντιδραστηρίων. Να είναι σύγχρονος, πλήρως αυτοματοποιημένος, με χώρο αποθήκευσης τουλάχιστον εκατόν είκοσι (120) καρτών αυτόματης μεταφοράς και χρήσης, συνεχούς φόρτωσης (ανεξάρτητα από την εξέλιξη προηγούμενων εξετάσεων) δειγμάτων και αντιδραστηρίων. Να χρησιμοποιεί μόνο τις απαιτούμενες στήλες και να επαναχρησιμοποιεί τις κάρτες με διαθέσιμες στήλες. Να έχει υψηλή ταχύτητα διεκπεραίωσης πολλαπλών εξετάσεων [ομάδα (ευθεία και ανάστροφη), πλήρη φαινότυπο Rhesus, screening, panel, διασταύρωση, φαινοτύπηση με αντιορούς] και να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) φυγοκέντρους ώστε να μπορεί να διενεργεί ταυτόχρονα πολλά διαφορετικά πρωτόκολλα με μεγαλύτερη ταχύτητα και αυτονομία ταυτόχρονα. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου της κατάστασης και λειτουργίας του. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ανάγνωσης γραμμικών κωδικών (barcode) των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων του εργαστηρίου. Να διαθέτει οθόνη παρακολούθησης της κατάστασης αντιδραστηρίων (είδος, ποσότητα, ημερομηνία λήξης), δειγμάτων (αριθμός, πηγή, ινική, αιμόλυση, ανεπαρκής ποσότητα), εξετάσεων (χρόνος απάντησης, βαθμονόμηση και φωτογραφική απεικόνιση απάντησης). Η πρόσβαση και διαχείριση των αποτελεσμάτων και της βάσης δεδομένων να πραγματοποιείται στην οθόνη του αναλυτή χωρίς να απαιτείται εξωτερικός υπολογιστής. Να διαθέτει αυτόματο προγραμματισμό για μετάβαση σε εξετάσεις με βάση προηγούμενα αποτελέσματα. Να διαθέτει επωαστήρες καρτών τουλάχιστον δυο περιοχών θερμοκρασίας (περιβάλλοντος και 37° C). Τα αποτελέσματα να αποθηκεύονται στον αναλυτή και να υπάρχει πλήρης ιχνηλασιμότητα δεδομένων. Πλυστικά και αναλώσιμα που απαιτούνται για τη λειτουργία του αναλυτή, θα πρέπει να αναφέρονται στην προσφορά ώστε να συμπεριληφθούν στη σύμβαση.

Ο προμηθευτής αναλαμβάνει:

Να μεταφέρει και εγκαταστήσει τον αναλυτή (σε χώρο που θα υποδείξει το εργαστήριο) με δική του επιβάρυνση. Να συντηρεί, επισκευάζει και αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα του αναλυτή άμεσα και χωρίς οικονομική επιβάρυνση του νοσοκομείου. Να παραχωρεί χωρίς κόστος, επωαστήρες, φυγοκέντρους, πιπέττες και ρυθμιζόμενους διανεμητές διαλυμάτων για χειροκίνητη χρήση των αντιδραστηρίων. Σε κάθε περίπτωση, το κόστος που πιθανόν προκύψει από αμέλεια του υποψήφιου προμηθευτή να ενημερώσει κατά την υποβολή της προσφοράς του για λοιπά απαιτούμενα (αντιδραστήρια, κάρτες, διαλύματα κλπ) για τη διενέργεια των εξετάσεων, μετά την υπογραφή σύμβασης θα βαρύνει τον ίδιο.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

- 3.01 Κάρτα ομάδας anti- (A, B, D^(VI-)), cells (A₁, B)
- 3.02 Κάρτα φαινότυπου Rhesus-K: anti- (C, C^w, E, c, e, K)
- 3.03 Κάρτα Coombs (AHG)
- 3.04 Κάρτα Coombs (anti-IgG)
- 3.05 Κάρτα Coombs αναλυτική anti- (IgG, C3)
- 3.06 Κάρτα Coombs αναλυτική anti- (IgG, IgA, IgM, C3c, C3d, C4)
- 3.07 Κάρτα Neutral (NaCl)
- 3.08 Kit δύο (2) ερυθροκυττάρων μηνιαίας διάρκειας για Ανάστροφη ομάδα (A₁, B)
- 3.09 Kit τριών (3) ερυθροκυττάρων μηνιαίας διάρκειας για Screening
- 3.10 Kit τριών (3) επεξεργασμένων με ένζυμο ερυθροκυττάρων μηνιαίας διάρκειας για Screening (Σημείωση: Τα κύτταρα των 3.08 και 3.09 πρέπει να είναι κατά αντιστοιχία τα ίδια)
- 3.11 Kit έντεκα (11) ερυθροκυττάρων (Panel) μηνιαίας διάρκειας για ταυτοποίηση αντισωμάτων

3.12 Kit έντεκα (11)) επεξεργασμένων με ένζυμο ερυθροκυττάρων (Panel) μηνιαίας διάρκειας για ταυτοποίηση αντισωμάτων (Σημείωση: Τα κύτταρα των 3.10 και 3.11 πρέπει να είναι κατά αντιστοιχία τα ίδια)

3.13 Διάλυμα LISS

Οι αντιοροί (3.14–3.32) ενσωματωμένοι σε κάρτα ή μη. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν οι αντιοροί δεν είναι ενσωματωμένοι σε κάρτα, θα πρέπει στην ίδια παράγραφο της προσφοράς να αναφέρονται και να κοστολογούνται κάρτες και διαλύματα που απαιτούνται για τη διενέργεια της εξέτασης).

3.14 Anti-A₁

3.15 Anti-H

3.16 Anti-Jk^a

3.17 Anti-Jk^b

3.18 Anti-Fy^a

3.19 Anti-Fy^b

3.20 Anti-M

3.21 Anti-N

3.22 Anti-S

3.23 Anti-s

3.24 Anti-k

3.25 Anti-Kp^a

3.26 Anti-Kp^b

3.27 Anti-Le^a

3.28 Anti-Le^b

3.29 Anti-Lu^a

3.30 Anti-Lu^b

3.31 Anti-P₁

3.32 Anti-D για IAT

3.33 Διάλυμα με ένζυμο (για επεξεργασία ερυθροκυττάρων)

Σε κάθε περίπτωση, το κόστος που πιθανόν προκύψει από αμέλεια του υποψήφιου προμηθευτή να ενημερώσει κατά την υποβολή της προσφοράς του για λοιπά απαιτούμενα (αντιδραστήρια, κάρτες) για τη διενέργεια των εξετάσεων, μετά την υπογραφή σύμβασης θα βαρύνει τον ίδιο.

Εκτίμηση ετήσιου αριθμού εξετάσεων:

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
28	Ομάδα ABO-D (ευθεία-ανάστροφη)	4.000
29	Rhesus (DCEc) - K	3.000
30	Ανίχνευση αντισωμάτων (screening)	3.000
31	Ανίχνευση αντισωμάτων με ένζυμο	800
32	Ταυτοποίηση αντισωμάτων χωρίς ένζυμο (Panel Untreated)	360
33	Ταυτοποίηση αντισωμάτων με ένζυμο (Panel Treated)	360
34	Διασταύρωση σε κάρτες Coombs	2.500
35	Διασταύρωση σε κάρτες Anti-IgG	400
36	Άμεση Coombs	400
37	Αναλυτική άμεση Coombs Anti- (IgG, C3d)	100

38	Αναλυτική άμεση Coombs Anti- (IgG, IgA, IgM, C3c, C3d, C4)	25
39	Anti-A ₁	200
40	Anti- H	200
41	Anti-D	200
42	Anti- k	200
43	Anti-Jk ^a	800
44	Anti-Jk ^b	800
45	Anti-,Fy ^a	400
46	Anti-,Fy ^b	400
47	Anti-M	400
48	Anti- N	400
49	Anti- S	400
50	Anti- s	400
51	Anti-Kp ^a	200
52	Anti-Kp ^b	200
53	Anti-Le ^a	200
54	Anti-Le ^b	200
55	Anti -Lu ^a	200
56	Anti -Lu ^b	200
57	Anti -P ₁	200

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 3^{ης} ΟΜΑΔΑΣ ΑΝΤΙΑΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ: 77.212,13 €

4η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΑΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Αντιδραστήρια εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου (Ομάδα-Φαινότυπος-Screening) για χρήση σε αναλυτές με τεχνικές καρτών αδρανών γυάλινων μικροσφαιριδίων και καρτών γέλης

Τουλάχιστον τέσσερα (4) δείγματα ολικού αίματος μηνιαίας διάρκειας και δεκαπενθήμερης σταθερότητας μετά το άνοιγμα, με αιματοκρίτη 10 - 15%. Συνδυαστικά να εξετάζονται όλες οι ομάδες ABO (ευθεία και ανάστροφη), όλα τα αντιγόνα του συστήματος Rhesus (θετικά και αρνητικά), το αντιγόνο K (θετικό και αρνητικό), screening [ένα (1) αρνητικό και τουλάχιστον τρία (3) θετικά ως προς διαφορετικά αντιγόνα].

Εκτίμηση ετήσιου αριθμού εξετάσεων:

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΧΗΜΑΤΩΝ
58	Πλήρη σχήματα (τουλάχιστον 4 δείγματα) εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου	78

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 4^{ης} ΟΜΑΔΑΣ ΑΝΤΙΑΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ: 18.502, 54 €

5η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΑΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Αντιδραστήρια εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου (Άμεση Coombs) για χρήση σε αναλυτές με τεχνικές καρτών αδρανών γυάλινων μικροσφαιριδίων και καρτών γέλης

Τουλάχιστον ένα (1) δείγμα μηνιαίας διάρκειας και δεκαπενθήμερης σταθερότητας μετά το άνοιγμα, με θετική άμεση Coombs (θετική IgG στην αναλυτική άμεση Coombs).

Εκτίμηση ετήσιου αριθμού εξετάσεων:

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΧΗΜΑΤΩΝ
59	Control Άμεσης Coombs	25

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 5ης ΟΜΑΔΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ: 2.750,00 €

6η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Αντιδραστήρια ειδικής επεξεργασίας ερυθροκυττάρων με θετική άμεση Coombs

Τα αντιδραστήρια, πρέπει να παρέχονται σε μορφή Kit που περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα διαλύματα και δεν πρέπει να απαιτούν ειδικό εξοπλισμό πέραν του διαθέσιμου από το εργαστήριο. Επίσης τα επεξεργασμένα δείγματα να χρησιμοποιούνται σε κάρτες αδρανών γυάλινων μικροσφαιριδίων και κάρτες γέλης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

6.01 Όξινης έκλουσης για ταυτοποίηση αυτοαντισώματος

6.02 Αυτόλογης προσρόφησης θερμού αυτοαντισώματος για έμμεση Coombs σε ορό/πλάσμα

6.03 Αποδέσμευσης αυτοαντισώματος για φαινοτύπηση ερυθροκυττάρων

Εκτίμηση ετήσιου αριθμού εξετάσεων:

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ Kit
60	Όξινη έκλουση αυτοαντισώματος	2
61	Αυτόλογη προσρόφηση θερμού αυτοαντισώματος	2
62	Αποδέσμευση αυτοαντισώματος για φαινοτύπηση	2

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 6ης ΟΜΑΔΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ: 1.750,01 €

7η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Αντιδραστήριο ειδικής επεξεργασίας ερυθροκυττάρων για άμεση αδρανοποίηση φαρμακευτικών μονοκλωνικών αντισωμάτων. (DARA).

Το αντιδραστήριο πρέπει να αδρανοποιεί το CD38 χωρίς να επιδρά στα υπόλοιπα ερυθροκυτταρικά αντιγόνα.

7.01 Διάλυμα αδρανοποίησης του CD38 στα ερυθροκύτταρα για χρήση σε έμμεση Coombs-διασταύρωση.

Εκτίμηση ετήσιου αριθμού εξετάσεων:

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
63	Αδρανοποίηση CD38 από ερυθροκύτταρα	30

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 7ης ΟΜΑΔΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ: 1.032,30 €

ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΡΙΘΜΟΥ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ - ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	ΤΙΜΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ
	1η ΟΜΑΔΑ (Αντιδραστήρια υγρής φάσης για χρήση διά χειρός επί πλακός, χωρίς συνοδό εξοπλισμό.					
1	Anti-A	20.000	0,018	360,00	13%	406,80
2	Anti-B	20.000	0,018	360,00	13%	406,80
3	Anti- AB	400	0,180	72,00	13%	81,36
4	Anti-D	20.000	0,089	1.780,00	13%	2.011,40
5	Anti-A1	1.000	0,089	89,00	13%	100,57
6	Anti- C	500	0,266	133,00	13%	150,29
7	Anti-E	500	0,266	133,00	13%	150,29
8	Anti-c	500	0,266	133,00	13%	150,29
9	Anti-e	500	0,266	133,00	13%	150,29
10	Anti-K	500	0,266	133,00	13%	150,29
	2η ΟΜΑΔΑ (Αντιδραστήρια ομάδων αίματος και δοκιμασιών συμβατότητας με τεχνική καρτών γυάλινων αδρανών μικροσφαιριδίων με συνοδό αναλυτή.)					
11	ABODD	7.500	3,500	26.250,00	6%	27.825,00
12	Ανάστροφη Ομάδα	7.500	1,375	10.312,50	13%	11.653,13
13	RHESUS (D,C,E,c,e), Kell αντιγόνα	7.500	5,800	43.500,00	6%	46.110,00
14	Ανίχνευση αντισωμάτων (screening)	11.000	2,445	26.895,00	13%	30.391,35
15	Ανίχνευση αντισωμάτων με ένζυμο	600	7,065	4.239,00	13%	4.790,07
16	Ταυτοποίηση αντισωμάτων (Panel Untreated - Treated)	500	18,390	9.195,00	13%	10.390,35
17	Ταυτοποίηση αντισωμάτων (Panel Untreated)	300	19,796	5.938,80	13%	6.710,84
18	Διασταύρωση σε κάρτες Coombs	7.200	0,605	4.356,00	13%	4.922,28
19	Διασταύρωση σε κάρτες Anti - IgG	480	0,550	264,00	13%	298,32
20	Άμεση Coombs	600	0,550	330,00	13%	372,90
21	Αναλυτική άμεση Coombs	360	5,500	1.980,00	6%	2.098,80
22	Anti-Fy(a)	100	3,985	398,50	13%	450,31
23	Anti-Fy(b)	100	5,965	596,50	13%	674,05
24	Anti-Jk(a)	100	6,470	647,00	13%	731,11
25	Anti-Jk(b)	100	5,965	596,50	13%	674,05
26	Anti-S	100	3,470	347,00	13%	392,11
27	Anti-s	100	3,940	394,00	13%	445,22
	3η ΟΜΑΔΑ (Αντιδραστήρια ομάδων αίματος και δοκιμασιών συμβατότητας με τεχνική καρτών γέλης και παραχώρηση συνοδού αναλυτή)					
28	Ομάδα ABO - D (ευθεία-ανάστροφη)	4.000	3,835	15.340,00	13%	17.334,20

29	Phesus(Dcce)-K	3.000	5,780	17.340,00	13%	19.594,20
30	Ανίχνευση αντισωμάτων (screening)	3.000	2,135	6.405,00	13%	7.237,65
31	Ανίχνευση αντισωμάτων με ένζυμο	800	2,340	1.872,00	13%	2.115,36
32	Ταυτοποίηση αντισωμάτων χωρίς ένζυμο (Panel Untreated)	360	11,000	3.960,00	13%	4.474,80
33	Ταυτοποίηση αντισωμάτων με ένζυμο (Panel Treated)	360	12,230	4.402,80	13%	4.975,16
34	Διασταύρωση σε κάρτες Coombs	2500	0,810	2.025,00	13%	2.288,25
35	Διασταύρωση σε κάρτες Anti-IgG	400	1,330	532,00	13%	601,16
36	Άμεση Coombs	400	0,810	324,00	13%	366,12
37	Αναλυτική άμεση Coombs Anti- (IgG, C3d)	100	4,040	404,00	6%	428,24
38	Αναλυτική άμεση Coombs Anti- (IgG, IgA, C3c, C3d, C4)	25	12,560	314,00	6%	332,84
39	Anti-A ₁	200	1,430	286,00	13%	323,18
40	Anti- H	200	1,580	316,00	13%	357,08
41	Anti-D	200	1,250	250,00	13%	282,50
42	Anti- k	200	2,380	476,00	13%	537,88
43	Anti-Jk ^a	800	2,660	2.128,00	13%	2.404,64
44	Anti-Jk ^b	800	2,840	2.272,00	13%	2.567,36
45	Anti-,Fy ^a	400	1,950	780,00	13%	881,40
46	Anti-,Fy ^b	400	2,460	984,00	13%	1.111,92
47	Anti-M	400	1,860	744,00	13%	840,72
48	Anti- N	400	1,860	744,00	13%	840,72
49	Anti- S	400	2,485	994,00	13%	1.123,22
50	Anti- s	400	2,485	994,00	13%	1.123,22
51	Anti-Kp ^a	200	3,635	727,00	13%	821,51
52	Anti-Kp ^b	200	3,815	763,00	13%	862,19
53	Anti-Le ^a	200	2,230	446,00	13%	503,98
54	Anti-Le ^b	200	2,360	472,00	13%	533,36
55	Anti -Lu ^a	200	4,120	824,00	13%	931,12
56	Anti -Lu ^b	200	3,125	625,00	13%	706,25
57	Anti -P ₁	200	3,150	630,00	13%	711,90
		ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΧΗΜΑΤΩΝ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΧΗΜΑ			
	4η ΟΜΑΔΑ [Αντιδραστήρια εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου (Ομάδα-Φαινότυπος-Screening) για χρήση σε αναλυτές με τεχνικές καρτών αδρανών γυάλινων μικροσφαιριδίων και καρτών γέλης]					
58	Πλήρη σχήματα (τουλάχιστον 4 δείγματα) εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου	78	191,300	14.921,40	24%	18.502,54

	5η ΟΜΑΔΑ (Αντιδραστήρια εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου (Άμεση Coombs) για χρήση σε αναλυτές με τεχνικές καρτών αδρανών γυάλινων μικροσφαιριδίων και καρτών γέλης)					
59	Control Άμεσης Coombs	25	97,345	2.433,63	13%	2.750,00
	6η ΟΜΑΔΑ (Αντιδραστήρια ειδικής επεξεργασίας ερυθροκυττάρων με θετική άμεση Coombs)	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ Kit	ΤΙΜΗ ANA Kit			
60	Όξινη έκλουση αυτοαντισώματος	2	199,115	398,23	13%	450,00
61	Αυτόλογη προσρόφηση θερμού αυτοαντισώματος	2	376,110	752,22	13%	850,01
62	Αποδέσμευση αυταντισώματος για φαινοτύπηση	2	199,115	398,23	13%	450,00
	7η ΟΜΑΔΑ (Αντιδραστήριο ειδικής επεξεργασίας ερυθροκυττάρων για άμεση αδρανοποίηση φαρμακευτικών μονοκλωνικών αντισωμάτων. (DARA)					
63	Αδρανοποίηση CD38 από ερυθροκύτταρα	30	30,500	915,00	24%	1.134,60

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΕΙΔΗ ΟΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ Η ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

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.

Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:

- α. Χώρα προέλευσης των υλικών εργοστάσιο κατασκευής
- γ. Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία
- δ. Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξης)
- ε. Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.

2. Τεχνικοί προσδιορισμοί.

2.1. Ο Διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις Τεχνικές περιγραφές των υλικών που αναφέρονται στην περιγραφή των ειδών.

2.2. Οι συμμετέχοντες πρέπει να αναγράφουν στις προσφορές τους (οικονομική και τεχνική) ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παρακάτω τεχνικές περιγραφές της Υπηρεσίας.

3. Συσκευασία.

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

3.2. 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 Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά:

3.2.1. 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.

3.2.2. 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.

3.2.3. Κατά περίπτωση, την ένδειξη "ΣΤΕΙΡΟ" ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.

3.2.4. Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη "ΠΑΡΤΙΔΑ" ή τον αύξοντα αριθμό.

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

3.2.6. Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για "προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro" ή "μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων".

3.2.7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

3.2.8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

3.2.9. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργ. Απόφαση εναρμόνισης της Οδηγ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά ως εξής:

α. Τα στοιχεία της ετικέτας, πλην των 3.2.4 και 3.2.5.

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 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.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.

3.2.10. 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. Άλλοι Ειδικοί Όροι

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

Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως:

α. Τιμή ανά εξέταση.

β. Τιμές των προσφερομένων βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων, καθώς και των επιπροσθέτων υλικών, όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπών αναλωσίμων, ανά συσκευασία, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων. (Οι πίνακες ανάλυσης θα υποβληθούν και ηλεκτρονικά ως συνημμένο αρχείο σε μορφή pdf στην οικονομική προσφορά)

γ. 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.(Οι πίνακες ανάλυσης θα υποβληθούν και ηλεκτρονικά ως συνημμένο αρχείο σε μορφή pdf στην οικονομική προσφορά)

4.2. 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 πραγμάτων.

4.3.Ο ελάχιστος μηνιαίος ή ετήσιος αριθμός των εξετάσεων φαίνεται στην περιγραφή των ειδών.

4.4. Ο αριθμός αναλυτών που πρέπει να διαθέσει στο Νοσοκομείο ο προμηθευτής πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του Νοσοκομείου όπως αυτές περιγράφονται στην περιγραφή των ειδών

5. Έλεγχος - Απορριψη Υλικών-Αντικατάσταση.

5.1. 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.

5.2. 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 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.

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

5.4. 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 Ν. 4412/16.

6. 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.

7. Ειδικοί όροι

Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να συντηρεί, να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα των αναλυτών (μηχανικό ή ηλεκτρονικό) ή μέρος του, χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.

Ο προμηθευτής αναλαμβάνει να καλύψει την δαπάνη για εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο των εξετάσεων του αναλυτού στο εξωτερικό.

8. ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

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

8.1. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό 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.

8.2. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος 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 στα εργοστάσια του οίκου κατασκευής.

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

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

8.4. 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 διετία.

8.5. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για το επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την τετραετία από την ημερομηνία κατασκευής τους.

8.6. 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 Νοσοκομείο.

8.7. 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.

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

8.9. 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 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:

8.10. Διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρείας (prospectus) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

8.11. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει τους αναλυτές σε δύο (2) μήνες από την υπογραφή της σύμβασης.

8.12. 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 στις παραγράφους 4 & 5.

8.13. Έγγραφο εγγύηση-δήλωση για τη δυνατότητα υποστηρίξεως, όπως αναφέρεται στις παραγράφους 4 & 5 (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.).

Να κατατεθεί κατάσταση με το ειδικευμένο τεχνικό προσωπικό που διαθέτει ο προμηθευτής.

9. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

9.1. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παραγράφου 3.

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

9.2.1. 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 Υπηρεσία

Υπ' όψιν ότι:

9.2.1.1. Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της έγγραφης ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Τα αίτια της βλάβης και η πιστοποίηση των χρονικών ορίων της παρούσης παραγράφου θα προκύπτουν από έγγραφο ή δελτίο τεχνικού ελέγχου του προμηθευτή που θα προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του τεχνικού τμήματος ή του εργαστηρίου του Νοσοκομείου. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αποστείλει ειδικευμένο τεχνικό για την αποκατάσταση κάθε βλάβης. Το χρονικό διάστημα από την έγγραφη ειδοποίηση, μέχρι την αποκατάσταση της βλάβης, δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις έξι (6) ώρες.

Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 6 ώρες, άλλως ο προμηθευτής θα υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 30 €/ώρα επιπλέον καθυστέρησης, ως τις πρώτες 24 ώρες. Αν ο αναλυτής παραμένει εκτός λειτουργίας μετά την παρέλευση το πρώτου 24ώρου, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται ανά /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 τον αναλυτή δεν οφείλεται σε υπαιτιότητα του Νοσοκομείου ή σε τυχαία γεγονότα ή σε γεγονότα ανωτέρας βίας ή βλάβες δικτύων, για τα οποία δεν ευθύνεται ο προμηθευτής.

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

9.2.1.2. Έγγραφη δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος, οργάνου ή συσκευής, χωρίς την επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

10. 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:

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

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

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

10.4. Πριν γίνει ο έλεγχος, των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς ως παραγρ. 5 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.

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

11. ΔΙΑΦΟΡΑ

11.1. Επισημάνσεις παραδόσεως

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

11.1.1.1. Η ονομασία, το μοντέλο και ο SERIAL NUMBER του μηχανήματος.

11.1.1.2. Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή.

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

11.1.2. Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στις παραγράφους 1 έως 5 είναι απαραίσιμοι.

11.1.3. Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στην παράγραφο 6.2. είναι δεσμευτικοί για τον προμηθευτή και πρέπει να περιλαμβάνονται στη σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων.

11.1.4. Όσον αφορά την εκτέλεση της Σύμβασης, εκπρόθεσμη παράδοση, ακαταλληλότητα των ειδών, απόρριψη αυτών και αντικατάσταση κ.λ.π. ισχύουν οι διατάξεις του Ν . 4412/16. Άλλοι Ειδικό Όροι

- Το Νοσοκομείο δεν θα δεχθεί καμία διαφοροποίηση στις τιμές, ανά εξέταση, που περιλαμβάνονται στη σύμβαση , για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία..

- Ο προμηθευτής δεσμεύεται για την τελική τιμή κόστους αναλωσίμων ανά εξέταση. Σε περίπτωση που υπάρξει διαφορά μεταξύ των πραγματοποιηθέντων εξετάσεων και των αντιδραστηρίων –αναλωσίμων που χρησιμοποιήθηκαν η εταιρεία είναι υποχρεωμένη να προσκομίσει τα επιπλέον αντιδραστήρια - αναλώσιμα που απαιτούνται δωρεάν

- Η πιστοποίηση των διενεργηθέντων εξετάσεων και των αντιδραστηρίων - αναλωσίμων που χρησιμοποιήθηκαν θα γίνεται από επιτροπές που θα ορισθούν για το σκοπό αυτό από το κάθε Νοσοκομείο για το οποίο προορίζονται τα είδη, ανά χρονικό διάστημα χρήσης έξι μηνών.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΤΙΜΗΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Επιπροσθέτως ανά προσφερόμενο είδος θα συνταχθεί πίνακας σύμφωνα με το παρακάτω υπόδειγμα

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΝΤΙΔ/ΡΙΟΥ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΝΑΛ/ΜΩΝ*	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ
1					
2					
3					
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ					

*Θα περιλαμβάνεται και το κόστος για τα απαιτούμενα υλικά βαθμονόμησης. Για τον υπολογισμό του κόστους αναλωσίμων και βαθμονόμησης να συνταχθεί σχετικός πίνακας, λαμβάνοντας υπ' όψιν τις απαιτήσεις του κατασκευαστή. Ο προμηθευτής θα δεσμεύεται για την τελική τιμή κόστους αναλωσίμων ανά εξέταση.

*Επίσης οι συμμετέχοντες θα καταθέσουν, πίνακα με τον αριθμό των απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων, αναλωσίμων, υλικών βαθμονόμησης κ.λ.π (λαμβάνοντας υπόψη και το χρόνο ζωής) που κατ' ελάχιστο απαιτούνται για την διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων για το χρονικό διάστημα ενός έτους σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ο οποίος θα είναι δεσμευτικός για τον προμηθευτή.