

## ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ:

#### A) ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

#### B) ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

#### Γ) ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΤΚΕ

### A) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

1. Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να δύναται να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα πάντα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.
2. Ο προσφερόμενος αναλυτής να αναλύει φλεβικό ολικό αίμα και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα 100 μl σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις. Να έχει επίσης την δυνατότητα να κάνει πλήρη ανάλυση τριχοειδικού αίματος και να μετρά αυτόματα από φιαλίδια με ανυψωμένο πυθμένα για παιδιατρικά δείγματα.
3. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας, τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα:  
Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των εμπύρηνων ερυθρών, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, MicroR, MacroR, PLT, PDW, MPV, PCT.  
Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.  
Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % του άθροισματος των άωρων κυττάρων της κοκκιδώδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελοϋπερπλαστικά σύνδρομα και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.  
Να γίνεται χρήση ακτινών Laser για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.  
Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών. Να μετρά επίσης με ειδικό πρωτόκολλο τα λευκοπενικά δείγματα.  
Το ποσοστό % και ο απόλυτος αριθμός των εμπύρηνων ερυθρών να δίνεται αυτόματα σε κάθε γενική αίματος με άμεση μέτρηση, χωρίς υπολογιστικές μεθόδους και χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος, και να διορθώνεται αυτόματα ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων. Η μέτρηση των εμπύρηνων ερυθρών να μην επηρεάζει δυσμενώς την ταχύτητα του αναλυτή (να αποδεικνύεται).  
Η παροχή επιπλέον παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.

4. Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %. Επιπλέον να μπορεί να μετρά:
  - a. Τον διαφορικό τύπο των δικτυοερυθροκυττάρων (υποπληθυσμοί των ΔΕΚ) ανάλογα με το βαθμό της αωρότητας τους, σε ποσοστό %.
  - b. Τον δείκτη ωρίμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των αώρων ΔΕΚ.
  - c. Τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.

Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το φιαλίδιο της γενικής αίματος χωρίς να προηγείται κάποια χειροκίνητη επεξεργασία από τον χειριστή.

5. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει την δυνατότητα άμεσης ανάλυσης βιολογικών υγρών (εγκεφαλονωτιαίο, ασκитικό, πλευριτικό, αρθρικό κ.α.). Να διαθέτει αντίστοιχα controls και να μετρά ολικά εμπύρνηα κύτταρα, λευκά και ερυθρά αιμοσφαίρια. Να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία και πιστοποίηση CE.
6. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπύρνηα ερυθρά) να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες. Να επισημαίνονται (flags) τα παράσιτα στα ερυθρά αιμοσφαίρια και τα γιγαντιαία αιμοπετάλια.
7. Να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας, όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα (κλειστό και ανοιχτό φιαλίδιο) και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί αυτόματα, με δειγματολήπτη 50 περίπου θέσεων συνεχούς φόρτωσης. Το αυτόματο σύστημα, να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάκια, όλων των εταιρειών και να έχει την δυνατότητα να διαβάζει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο (bar code), καθώς επίσης και να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για την διεξαγωγή της γενικής αίματος. Και στις δύο περιπτώσεις δειγματοληψίας, τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα. Πριν από την αναρρόφηση από τον αυτόματο δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση, η οποία να συμφωνεί με τα επιστημονικά πρότυπα και να μιμείται την κίνηση του χεριού, προκειμένου να αποφευχθούν αλλοιώσεις κυττάρων, στο προς ανάλυση δείγμα.
8. Και στα δυο συστήματα δειγματοληψίας (χειροκίνητο και αυτόματο), η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων να είναι 100 δείγματα ανά ώρα.
9. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων.
10. Στον υπό προμήθεια αναλυτή, όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία ή τα σφάλματα θα πρέπει να είναι στα Ελληνικά.

11. Να διαθέτει επιπλέον ο προσφερόμενος αναλυτής έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί με δυνατότητα και έγχρωμης εκτύπωσης.
12. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους. Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο. Στην εν λόγω πρόταση η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου, σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα.
13. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή, να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
14. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη και τον τερματισμό της λειτουργίας του. Επιπροσθέτως να διαθέτει και σύστημα ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration). Ο χρόνος εκκίνησης και τερματισμού του αναλυτή να μην ξεπερνά τα 15 λεπτά για καθεμιά από τις διαδικασίες αυτές.
15. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει την δυνατότητα αυτόματης αξιολόγησης όλων των σχετιζόμενων με το δείγμα πληροφοριών (αιματολογικές παράμετροι, δημογραφικά στοιχεία, κλινικές πληροφορίες) βάση κανόνων, με σκοπό τη παραγωγή σχολίων (για περαιτέρω έλεγχο πχ επιπλέον αιματολογικών παραμέτρων ή έγκριση για εξαγωγή αποτελέσματος). Επίσης, να δύναται να πραγματοποιήσει αυτόματη επανάληψη μιας μέτρησης ή αυτόματη μέτρηση επιπλέον παραμέτρου (reflex).
16. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο. Επιπλέον, το εργαστήριο απαραίτητα να ενταχθεί από την προσφέρουσα εταιρεία, σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.
17. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης των δειγμάτων για τουλάχιστον 80.000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κλπ.).
18. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα

αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.

19. Οι προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση (evaluation) στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσης του, της λειτουργικότητας του, της φιλικότητας του ως προς τον χειριστή και εν γένει της ευχρηστίας του, καθώς επίσης και την διακρίβωση της πραγματικής ανταπόκρισης του προσφερόμενου οργάνου σε σχέση με τις τεθείσες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές, μία προς μία.
20. **Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσφέρει και όμοιο αναλυτή εφημερίας, πλήρους ανάλυσης λευκοκυτταρικού τύπου με δυνατότητα μέτρησης ΔΕΚ, ως ορίζεται στην προδιαγραφή 4. Ο αναλυτής αυτός για λόγους ποιότητας, ομαλής ροής της εργασίας, επαρκούς και αποδοτικής εκπαίδευσης του προσωπικού, επάρκειας σε περίπτωση βλαβών, συμβατότητας αποτελεσμάτων και απόδοσης ευθυνών, πρέπει να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή ρουτίνας και να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια. Δεν θα γίνουν δεκτές προσφορές που θα αποκλίνουν από την απαίτηση αυτή.**

ΦΟΡΕΑΣ	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΡΟΥΤΙΝΑΣ	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ
Γ.Ν. ΑΡΤΑΣ	1	1

### Αριθμός Ζητούμενων Εξετάσεων

#### 1.ΡΟΥΤΙΝΑΣ

Γεν. Αίματος	Αρ. Εξετάσεων	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ Τιμή/Εξέταση χωρίς ΦΠΑ	Κόστος Εξετάσεων χωρίς ΦΠΑ	Κόστος Εξετάσεων με ΦΠΑ (6% 13% 24% )	
CBC+NRBC	37000	1,30	48.100,00	54.000,00	
CBC+ NRBC+ RET (ΔΕΚ)	11000	2,10	23.100,00	24.500,00	
Βιολογικά Υγρά	150	9,00	1.350,00	1.500,00	

## 2.ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ

Γεν. Αίματος	Αρ. Εξετάσεων	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ Τιμή/Εξέταση	Κόστος Εξετάσεων χωρίς ΦΠΑ	Κόστος Εξετάσεων με ΦΠΑ (6% 13% 24% )	
CBC+NRBC	27000	1,35	36.450,00	40.000,00	
CBC+ NRBC+ RET (ΔΕΚ)	10000	2,20	22.000,00	23.500,00	
Βιολογικά Υγρά					

**Το κόστος των αντιδραστηρίων θα συμπεριλαμβάνει και τα αναλώσιμα.**

**Συνολικός προϋπολογισμός**

**Χωρίς ΦΠΑ: 131.000,00**

**Με ΦΠΑ :143.500,00**

## **B) ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ**

1. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις.
2. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα, αντιδραστήρια και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς διακοπή του αναλυτή.
3. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη αφής και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με BAR CODE για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
4. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό ρύγχος για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο.
5. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 110 PT test/ώρα.
6. Να έχει τη δυνατότητα αυτοματοποιημένου, ολοκληρωμένου, προαναλυτικού ελέγχου σε περίπτωση ακαταλληλότητας δειγμάτων (αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα) και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων αποδεκτών ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών ουσιών. Επίσης, να υπάρχει η δυνατότητα εντοπισμού πηγμάτων ώστε να αποφεύγεται η αναρρόφησή τους, που προκαλεί τεχνικά προβλήματα, με αποτέλεσμα πιθανή λανθασμένη μέτρηση και διακοπή της ομαλής διαδικασίας ελέγχου των δειγμάτων.
7. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το δεύτερο, τρίτο, τέταρτο κ.λπ. χωρίς να σταματά τη λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια των εξετάσεων. Επιπλέον να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου του πραγματικού αριθμού εξετάσεων σε συνάρτηση με τον υπάρχοντα διαθέσιμο όγκο των αντίστοιχων αντιδραστηρίων.
8. Να διαθέτει περισσότερες από 25 ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον

αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του.

9. Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης όσο το δυνατόν μεγαλύτερου αριθμού διαφορετικών εξετάσεων σε κάθε δείγμα χωρίς αλλαγή ή προσθήκη νέων αντιδραστηρίων. Να αναφερθεί για να αξιολογηθεί ο αριθμός ταυτόχρονης ανάλυσης test ανά δείγμα.
10. Να έχει χωρητικότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης 40 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode. Να διαθέτει σύστημα δειγματοληψίας από κλειστά σωληνάρια (Cap Piercing), ώστε να εξασφαλίζει την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα.
11. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflex testing) .Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αναστολών των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις (factor parallelism). Να έχει δυνατότητα απεικόνισης της καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων για κάθε τύπο εξέτασης και να γίνεται χρήση της καμπύλης σχηματισμού του θρόμβου για την αξιολόγηση των παθολογικών δειγμάτων όπως για παράδειγμα διασική καμπύλη, χαμηλά επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου.
12. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβεττών καθώς και το χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων στον αναλυτή (stability on board) και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Να υπάρχει η δυνατότητα εμφάνισης του πραγματικού αριθμού εξετάσεων σε σχέση με τον υπάρχοντα όγκο των αντιδραστηρίων που βρίσκονται στον αναλυτή καθώς και να υπάρχει ένδειξη όπου αναφέρεται ο χρόνος ολοκλήρωσης όλων των εκτελούμενων εξετάσεων ανά πάσα στιγμή. Να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για 800 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρουσία του χειριστή.
13. Να εκτελεί τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις : PT, APTT, Ινωδογόνο, D-DIMERS, FDP, Αντιπηκτικά Τύπου Λύκου, Χρόνος Θρομβίνης, Αντιθρομβίνη III, Πρωτεΐνη C, Ελεύθερη Πρωτεΐνη S (Αντιγονικός Προσδιορισμός), ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ (vWF activity, vWF:Ag, vWF: Ricof, II,V,VII,X,VIII,IX,XI,XII,XIII), Πλασμινογόνο, α-2 Αντιπλασμίνη, Ομοκυστεΐνη, APC Resistance, Επίπεδα Ηπαρίνης, HIT, Αντιπηκτικά φάρμακα ( Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban).
14. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey-Jenning-Westgard rules) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη, σε περιβάλλον Windows.
15. Να είναι ανοιχτό σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού 250 τουλάχιστον πρωτοκόλλων εξετάσεων.
16. Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων να γίνεται αυτόματα ανά ασθενή, με τα δημογραφικά του στοιχεία με ταυτόχρονη αναγραφή των φυσιολογικών τιμών ανά εξέταση, ώστε η εκτύπωση αυτή να μπορεί να δοθεί απευθείας ως απάντηση στον ασθενή.
17. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων τουλάχιστον 4 μηνών και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου.
18. **Να προσφερθεί από την ίδια εταιρεία και δεύτερος αναλυτής για εφεδρεία** και εφημερία, παραγωγικότητας τουλάχιστον 110 PT test/ώρα, χωρητικότητας

τουλάχιστον 40 δειγμάτων και 25 ψυχόμενων θέσεων αντιδραστηρίων. Ο αναλυτής θα πρέπει να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων, αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, να διαθέτει αυτόματη αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με barcode και να εκτελεί τις ίδιες εξετάσεις με τον κύριο αναλυτή χρησιμοποιώντας τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα.

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΠΗΞΕΩΣ

1. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια – έτοιμα για χρήση ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ' ευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγπίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη ανάγνωσή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.

2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερομένων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ..λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές).

- Το αντιδραστήριο για το χρόνο προθρομβίνης να είναι ανασυνδυασμένης ανθρώπινης προέλευσης με ISI περίπου 1, υγρό έτοιμο προς χρήση.
- Το αντιδραστήριο για το APTT να είναι υγρό έτοιμο προς χρήση, με ενεργοποιητή πυρίτιο.
- Το αντιδραστήριο για τον έλεγχο των D-Dimers, να είναι υγρό έτοιμο προς χρήση και να έχει FDA Approval για αποκλεισμό θρομβοεμβολικών επεισοδίων (DVT και PE).

3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές.

## ΑΡΙΘΜΟΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΡΟΥΤΙΝΑΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ							
A/A	ΚΕΟΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α. (ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α.	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ Φ.Π.Α. 6%	Καθημερινός Διπλός Ποιοτικός Έλεγχος
1	13.02.01.01.001	<b>PT</b>	4.081	0,80 €	3.264,80 €	3.460,69 €	730
2	13.02.01.02.001	<b>aPPT</b>	2.486	0,80 €	1.988,80 €	2.108,13 €	730
3	13.02.02.01.001	<b>FIB</b>	2.645	1,50 €	3.967,50 €	4.205,55 €	730
4	13.02.05.03.002	<b>D-DIMERS</b>	1.529	6,00 €	9.174,00 €	9.724,44€	730
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ							
A/A	ΚΕΟΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α. (ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α.	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ Φ.Π.Α. 6%	Καθημερινός Διπλός Ποιοτικός Έλεγχος
1	13.02.01.01.001	<b>PT</b>	6.958	0,80 €	5.566,40 €	5.900,38 €	730
2	13.02.01.02.001	<b>aPPT</b>	4.138	0,80 €	3.310,40 €	3.509,02 €	730
3	13.02.02.01.001	<b>FIB</b>	3.928	1,50 €	5.892,00 €	6.245,52€	730
4	13.02.05.03.002	<b>D-DIMERS</b>	2.735	6,00 €	16.410,00 €	17.394,60€	730
<i>Συνολικός αρ. εξετάσεων</i>			28.500		<b>49.573,90 €</b>	<b>52.548,33 €</b>	

Το κόστος των αντιδραστηρίων θα συμπεριλαμβάνει και τα αναλώσιμα.

Στον **ετήσιο αριθμό εξετάσεων** έχουν συνυπολογιστεί και τα control τα οποία και αναφέρονται στην **στήλη καθημερινός Διπλός Ποιοτικός Έλεγχος**. Οι αναλυτές αιμόστασης απαιτούν καθημερινή χρήση control τουλάχιστον δύο φορές το 24/ωρο και στην προκειμένη περίπτωση έχει υπολογιστεί μία φορά ανά αναλυτή για δύο επίπεδα control για κάθε εξέταση.

**\*να προσφερθούν οι κατάλληλες ποσότητες control και calibrator**

### **Γ) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Τ.Κ.Ε. ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.**

1. Το σύστημα μέτρησης της Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών ( Τ.Κ.Ε.) θα πρέπει να εξασφαλίζει ασφάλεια, ευκολία στην χρήση, αξιοπιστία και ταχύτητα λήψης αποτελεσμάτων της Τ.Κ.Ε.
2. Θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο ( η ανάδευση των δειγμάτων θα πρέπει να γίνεται σε αναδευτήρα ενσωματωμένο στο μηχάνημα).
3. Θα πρέπει να γίνεται αυτόματος προσδιορισμός κάθε σωληναρίου με λανθασμένη ποσότητα δείγματος.
4. Το σύστημα θα πρέπει να πραγματοποιεί αυτόματη ομογενή μείξη των δειγμάτων, δίχως προβλήματα σχηματισμού πηγμάτων
5. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να είναι πολύ ακριβή και απαλλαγμένα από την επίδραση της ενδεχόμενης παρουσίας λιπιδίων και χολερυθρίνης στο δείγμα.
6. Τα αποτελέσματα να είναι σε πλήρη ευθυγράμμιση με αυτά της μεθόδου αναφοράς Westergreen ( η μέθοδος να είναι τελικού σημείου – όχι μαθητικός υπολογισμός, τόσο για την ταχύτητα 1<sup>ης</sup> όσο και για την ταχύτητα 2<sup>ης</sup> ώρας.)
7. Να υπάρχει η δυνατότητα ( προαιρετικά αυτόματης θερμοκρασιακής αναπροσαρμογής αποτελεσμάτων ( διόρθωση κατά Manley).
8. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου υπολογισμού του δείκτη KATZ.
9. Να υπάρχει η δυνατότητα παρακολούθησης της κινητικής της Τ.Κ.Ε. κάθε δείγματος.
10. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι τουλάχιστον 20 θέσεων ο καθένας.
11. Να υπάρχει εκτενείς βιβλιογραφία ( διεθνής και ελληνική) Κατάθεση της βιβλιογραφίας είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση των προσφορών.
12. να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με το L.I.S. του νοσοκομείου.
13. Το Κόστος της διασύνδεσης με το L.I.S. του νοσοκομείου επιβαρύνει την εταιρεία.

#### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ**

1. Τα σωληνάκια θα πρέπει να είναι άθραυστα έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του χειριστή κατά την χρήση τους.
2. Να είναι σωληνάκια κενού ώστε η λήψη του δείγματος να γίνεται χωρίς το άνοιγμα της κυβέτας (κλειστό σύστημα)
3. Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να είναι ο ελάχιστος (1ml ή μικρότερος)
4. Τα σωληνάκια να περιλαμβάνουν το απαιτούμενο αντιπηκτικό

ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΡΟΥΤΙΝΑΣ Τ.Κ.Ε	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣΦ.Π.Α	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ Φ.Π.Α 6%
	3000	0.29	870.00	922,2

ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ Τ.Κ.Ε	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣΦ.Π.Α	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ Φ.Π.Α 6%
	1000	0.29	290.00	307,4



ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡ.ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	4000		1.160	1.229,6
---------------------------	------	--	-------	---------

Το κόστος των αντιδραστηρίων θα συμπεριλαμβάνει και τα αναλώσιμα.

## II. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

### 1. ΣΚΟΠΟΣ

- Η Τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπο προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ». Ως «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ» φέρονται στο εξής, όλα τα βιολογικά, αιματολογικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

### 2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

#### **ΓΕΝΙΚΑ**

- Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.
- Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή , αποδεικνύεται έγγραφα , θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη , δηλαδή επισκευές , ανταλλακτικά και άλλα υλικά , που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων , καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards , controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.

#### **ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

- ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ
- Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:
- Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές
- Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.
- Να έχουν τον κατά τον δυνατόν μακριότερο χρόνο λήξεως.
- Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου , όπου τούτο προβλέπεται.
- Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία.
- Ιδιαίτερες απαιτήσεις.

α. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.

β. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προς της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.

- Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματολογικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο κατά τη διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντου του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

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

### **ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ**

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

- . Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερόμενα 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 .

- . 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.

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

- Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.

- 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.

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

- 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 ορισθεί από τον αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου.
- Τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να ικανοποιούν τους ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας, να φέρουν σήμανση CE
  - Ο ανάδοχος κι ο κατασκευαστής (εφόσον είναι διαφορετικές εταιρείες) του προϊόντος να διαθέτουν πιστοποίηση από ανεξάρτητο διαπιστευμένο φορέα για τη διαχείριση της ποιότητας σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016 (ή όποιο ισοδύναμο πρότυπο αφορά την προμήθεια που προκηρύσσετε).
  - Επίσης ο ανάδοχος να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις μεταφοράς, αποθήκευσης, διατήρησης και γενικά διακίνησης των προσφερόμενων ειδών και να διαθέτει βεβαίωση αρμόδιας Αρχής ή Κοινοποιημένου Οργανισμού, από την οποία να προκύπτει ότι συμμορφώνεται με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 1348 Υπουργική Απόφαση «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/16-1-04), καθώς και την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 92334 Υπουργική Απόφαση «Τροποποίηση της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 1348/2004 Υπουργικής Απόφασης «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 1459/22-9-04).
- Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.
- Πριν γίνει ο έλεγχος, των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς που θα παραμείνουν στην 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.
- 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.

### **3. ΔΙΑΦΟΡΑ**

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

- Η ονομασία, το μοντέλο και ο SERIAL NUMBER του μηχανήματος.
- Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή.
- Ο αριθμός σύμβασης για την προμήθεια των αντιδραστηρίων και το έτος υπογραφής της.
- Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στις παραπάνω παραγράφους είναι **ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ**.
- Όσον αφορά την εκτέλεση της σύμβασης, εκπρόθεσμη παράδοση, ακαταλληλότητα ειδών, απόρριψη αυτών και αντικατάσταση κ.λπ. ισχύουν οι διατάξεις του Π.Δ. 394/96 Κ.Π.Δ.

### **III. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ**

1. Να υπάρχει πρόβλεψη για συνέχιση της λειτουργίας τους σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, να υποστηρίζεται δηλαδή από σύστημα σταθεροποίησης τάσης (UPS ), με δαπάνη του μειοδότη.
  2. Να είναι αμφίδρομη σύνδεση σε επικοινωνία με το LIS του Εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.
  3. Να υπάρχει πρόβλεψη για υπολογιστή- εκτυπωτή για έκδοση αποτελεσμάτων σε περίπτωση «πτώσης» του LIS του εργαστηρίου.
  4. Το service και τα αναλώσιμα, πέραν των αναφερομένων θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν στο χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου.
  5. Θα εκτιμηθεί ότι θα είναι καινούριος, σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς
- Να δοθεί εφεδρικός αναλυτής ίδιων δυνατοτήτων και ίδιων αντιδραστηρίων.

### **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ**

Ο προμηθευτής υποχρεούται, μαζί με την προσφορά να συντάξει και να υποβάλει και το ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ. (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II Διακήρυξης). 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. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών(συμφωνίες-αποκλίσεις), θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από operators manual -service manual, prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του

μηχανήματος. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο και η κάθε παραπομπή θα έχει έναν αριθμό (κατά αύξουσα σειρά) και στο αντίστοιχο σημείο της παραπομπής θα υπάρχει ο αντίστοιχος αριθμός σε κύκλο.

#### **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

Η παράδοση των ειδών θα γίνεται στους χώρους του αντίστοιχου τμήματος του Νοσοκομείου που ορίζει η Αναθέτουσα Αρχή με έξοδα, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή /αναδόχου .

Η παράδοση των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση των εξετάσεων θα γίνεται τμηματικά εντός πέντε (5) ημερών από τη διαβίβαση σχετικής παραγγελίας από το αρμόδιο τμήμα του Νοσοκομείου.

Θα γίνουν δεκτές μόνο οι προσφορές που αφορούν στο σύνολο των ειδών και στο σύνολο των αιτούμενων ποσοτήτων ανά ομάδα.

Η συνολική τιμή όλων των ειδών και για όλη την αιτούμενη ποσότητα ανά ομάδα θα λαμβάνεται υπόψη για σύγκριση των προσφορών

Διευκρινίζεται ότι υποβάλλονται προσφορές που δεσμεύουν την εταιρεία με την παραχώρηση συνόδου εξοπλισμού, ο οποίος θα παραμείνει στο χώρο του Νοσοκομείου έως εξαντλήσεως των αποθεμάτων.

***ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΤΙΔΡ. ΑΙΜ/ΚΩΝ ΤΕΣΤ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α 181.733,9***  
***ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ Φ.Π.Α 197.277,93***