

Άρτα 22-12-2022  
Αριθμ. Πρωτ./οικ: 30519

Προς  
Τμήμα Οικονομικό  
Γραφείο Προμηθειών

**ΘΕΜΑ: Τεχνικές προδιαγραφές διαγωνισμού μετά την 1<sup>η</sup> διαβούλευση για «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)» (CPV:38434500-1), ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ**

Σε απάντηση στο υπ'αριθ. πρωτ.: /οικ. **27619/22-11-2022** εγγράφου, για τον διαγωνισμό «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)» (CPV:38434500-1), ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ του Γ.Ν. Άρτας προτείνουμε τις επισυναπτόμενες τεχνικές προδιαγραφές με τους πίνακες ειδών. Ποσοτήτων και τον προϋπολογισμό. Η συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη για ένα (1) έτος ανέρχεται σε **220.191,2** € χωρίς ΦΠΑ και σε **273.037,1** € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

Η προϋπολογισθείσα συνολική δαπάνη για ένα (1) έτος συνοψίζεται στον κάτωθι πίνακα:

ΤΜΗΜΑ/ΑΑ ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ 24%
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα και βιοχημικών εξετάσεων	<b>220.191,2</b>	<b>273.037,1</b>

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ) CPV:38434500-1

#### ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά.
2. Σύστημα διαχείρισης ποιότητας, σύμφωνα με το πρότυπο 9001 ή 13485 ή ισοδύναμο σε ισχύ  
Ο κατασκευαστής του προϊόντος να διαθέτει πιστοποίηση για τη διαχείριση της ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485.  
Ο ανάδοχος / εταιρεία – αντιπρόσωπος του προϊόντος να διαθέτει πιστοποίηση για τη διαχείριση της ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001.  
Ο ανάδοχος / εταιρεία – αντιπρόσωπος του προϊόντος να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ/1348/2004.
3. 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 .
4. 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.
5. Θα γίνουν δεκτές μόνο οι προσφορές που αφορούν στο σύνολο των ειδών και στο σύνολο των αιτούμενων ποσοτήτων ανά ομάδα.
6. Η συνολική τιμή όλων των ειδών και για όλη την αιτούμενη ποσότητα ανά ομάδα θα λαμβάνεται υπόψη για σύγκριση των προσφορών
7. 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.
8. Η παράδοση του συνόλου εξοπλισμού θα γίνει στο χώρο εγκατάστασης του Νοσοκομείου μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης με έξοδα και ευθύνη του προμηθευτή/ Αναδόχου. Να κατατεθεί σχεδιάγραμμα τοποθέτησης των αναλυτών στο χώρο του εργαστηρίου, που θα τεκμηριώνονται σε pro-spectus ή εγχειρίδια χρήσης.
9. Η μειοδότητρια εταιρία να εξασφαλίσει την ύπαρξη 2 ίδιων αναλυτών σε χρήση, που να έχουν το ίδιο λογισμικό και παραγωγικότητα με τον κυρίως και να χρησιμοποιούν τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα.

## ΕΝΟΤΗΤΑ Α΄

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ

1. «Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, με τυχαία επιλογή δειγμάτων (Random Access). Να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια πλήρως συμβατά με τον αναλυτή. Να προσφερθούν τα τελευταία εμπορικά διαθέσιμα μοντέλα από την κάθε εταιρία που θα καλύπτει τις τεχνικές προδιαγραφές »
2. Να εκτελεί κατά προτεραιότητα τα επείγοντα δείγματα.
3. Να δέχεται δείγματα σε σωληνάρια διαφόρων τύπων (πρωτογενή –καψάκια –μικροκαψάκια) και να έχει την δυνατότητα εφάπαξ φόρτωσης αντιδραστηρίων για εκτέλεση 40 διαφορετικών ειδών εξετάσεων.
4. Να έχει παραγωγικότητα 600 αναλύσεων την ώρα και να έχει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών με τεχνολογία ISE.
5. Η τροφοδοσία του σε δείγματα και αντιδραστήρια να γίνεται συνεχώς χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του με αναγνώστη γραμμικού κώδικα bar code, και επίσης να έχει την δυνατότητα φόρτωσης αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας .
6. Να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια υγρής χημείας πλήρως συμβατά με τον αναλυτή. Να φέρει ψυγείο συντήρησης των αντιδραστηρίων στους 2-12° C.
7. Τα εκτός ορίων δείγματα να αραιώνονται αυτόματα
8. Να έχει την δυνατότητα προσδιορισμού υπολογιστικών εξετάσεων.
9. Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης εξετάσεων σε ορό, ούρα, πλάσμα και ENY.
10. Να έχει σύστημα ελέγχου του πηγματος για τα δείγματα και σύστημα ελέγχου της ποσότητας των αντιδραστηρίων και λοιπών αναλωσίμων και να ειδοποιείται έγκαιρα ο χειριστής για τυχόν έλλειψή τους.
11. Οι προτεινόμενες συσκευασίες των αντιδραστηρίων να εισάγονται απευθείας στο ψυγείο του αναλυτή χωρίς να απαιτείται ανασύσταση ή μετάγγιση από τον χειριστή και επιπλέον να μην απαιτείται καμία προεργασία των δειγμάτων από τον χειριστή για τις ζητούμενες εξετάσεις..
12. Η βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων να απαιτείται σε χρονικά διαστήματα τα οποία θα εξασφαλίζουν βάσει εγχειριδίων την ποιότητα του αποτελέσματος και χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερη ενασχόληση του χειριστή
13. Όλες οι ζητούμενες εξετάσεις του παραρτήματος να εκτελούνται ταυτόχρονα στο προσφερόμενο σύστημα.
14. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης UPS και ενσωματωμένο εκτυπωτή
15. Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης (αμφίδρομη επικοινωνία) με το LIS του εργαστηρίου με δαπάνη του μειοδότη.
16. Το κόστος εκπαίδευσης των χειριστών στη χρήση και συντήρηση του αναλυτή θα βαρύνει τον προμηθευτή και γίνει στο χώρο του Νοσοκομείου. Η τεχνική υποστήριξη και τα ανταλλακτικά θα βαρύνουν τον προμηθευτή.
17. Ο προμηθευτής να προσφέρει και δεύτερο ίδιο αναλυτή ο οποίος να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα με τον κύριο αναλυτή και να έχει το ίδιο λογισμικό και παραγωγικότητα.
18. Να έχει μικρή κατανάλωση νερού ανά ώρα λειτουργίας. Η μέση κατανάλωση για την κύρια μονάδα επεξεργασίας να είναι μικρότερη από 40 λίτρα/ώρα. Η εταιρεία να προσφέρει μονάδα επεξεργασίας νερού.
19. Η εταιρία σε συνεργασία με το εργαστήριο του Νοσοκομείου να υποχρεούται και όταν δύναται να αναβαθμίσει τον εξοπλισμό του εργαστηρίου κατά την διάρκεια της σύμβασης.
20. Να εκτελεί υποχρεωτικά όλες τις ζητούμενες εξετάσεις του πίνακα Α, πλην της προκαλιπονίνης (PCT) η οποία να είναι προαιρετική.
21. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης όπου θα απαντώνται μία προς μία οι προδιαγραφές και να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια ή prospectus του κατασκευαστή.

### ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Ο παρακάτω ετήσιος αριθμός εξετάσεων του Πίνακα Α συμπεριλαμβάνει τις μετρήσεις των δειγμάτων, τις επαναλήψεις και τις μετρήσεις ποιοτικού ελέγχου. Ο προμηθευτής θα πρέπει να προσφέρει τις επιπλέον ποσότητες αντιδραστηρίων που θα απαιτηθούν για τη βαθμονόμηση των εξετάσεων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή

#### ΠΙΝΑΚΑΣ Α.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ/ΕΞΕΤΑΣΗ ΜΕ ΑΝΑΛ.	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1	ΟΥΡΙΑ	53280	0,1055	5621,04
2	ΓΛΥΚΟΖΗ	53280	0,0984	5242,752
3	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	52800	0,1013	5348,64
4	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	7200	0,1218	876,96
5	ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	8160	0,153	1248,48
6	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	8160	0,1947	1588,752
7	ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝΗ ΑΗDL	7680	0,4759	3654,912
8	SGOT	42840	0,1287	5513,508
9	SGPT	42960	0,1426	6126,096
10	ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ	28440	0,1398	3975,912
11	γGT	37440	0,1600	5990,4
12	LDH	44160	0,1322	5837,952
13	ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΟΛΙΚΗ	13440	0,1341	1802,304
14	ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΑΜΕΣΗ	12480	0,1374	1714,752
15	ΚΑΛΙΟ	50000	0,1091	5455
16	ΝΑΤΡΙΟ	50000	0,1091	5455
17	ΑΣΒΕΣΤΙΟ	9600	0,1280	1228,8
18	ΦΩΣΦΟΡΟΣ	5280	0,1259	664,752
19	ΜΑΓΝΗΣΙΟ	5880	0,2259	1328,292
20	ΣΙΔΗΡΟΣ ΟΡΟΥ	7440	0,1426	1060,944
21	ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ ΟΡΟΥ	9600	0,1009	968,64
22	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ ΟΡΟΥ	9600	0,1134	1088,64
23	ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΥΡΩΝ ΚΑΙ ENY	1360	1,4033	1908,488
24	ΑΜΥΛΑΣΗ	12000	0,3593	4311,6
25	CRP	42240	0,1634	6902,016
26	CKMB	20880	0,5176	10807,49
27	ΨΕΥΔΟΧΟΛΗΝΕΣΤΕΡΑΣΗ	2880	0,3843	1106,784
28	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ	7800	2,0970	16356,6
29	βHCG	2340	2,1803	5101,902

30	ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ	16128	1,9581	31580,24
31	ΛΙΘΙΟ	1280	1,2259	1569,152
32	ΧΛΩΡΙΟΥΧΑ	1500	0,1091	163,65
33	TIBC (ή UIBC)	1680	0,5293	889,224
34	CRP	47880	1,0178	48732,26
35	VALPROIC ACID	1360	1,8593	2528,648
36	HbA1c	4000	2	8000
37	CARBAMAZEPINE	1360	1,0593	1440,648
38	Προκαλιτονίνη(PCT)	1000	7	7000
			<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>220.191,2</b>
			ΦΠΑ 24%	<b>52.845,9</b>
			<b>ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ</b>	<b>273.037,1</b>

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

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

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

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

1.2. 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.

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

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

1.5. 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.

1.6. 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.

1.7. 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.

1.8. 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).

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

1.10 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.

1.11 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.

#### **ΔΙΑΦΟΡΑ**

Επισημάνσεις παραδόσεως

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

1. Η ονομασία, το μοντέλο και ο SERIAL NUMBER του μηχανήματος.
2. Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή.
3. Ο αριθμός σύμβασης για την προμήθεια των αντιδραστηρίων και το έτος υπογραφής της.

#### **ΕΝΟΤΗΤΑ Β΄**

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

## 1. Όροι διεξαγωγής του διαγωνισμού.

### 1.1. Δείγματα

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

1.2. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν :

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

1.3. Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό να προσκομίσει βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της χώρας που βρίσκεται το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.

## 2. Τεχνικοί προσδιορισμοί.

2.1 Ο διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις Τεχνικές Περιγραφές που αναφέρονται στην ΕΝΟΤΗΤΑ Α.

2.2. Ο αριθμός αναλυτών που πρέπει να διαθέσει στο κάθε Νοσοκομείο ο προμηθευτής αναφέρεται στην ΕΝΟΤΗΤΑ Α και ανταποκρίνεται στις ανάγκες του κάθε Νοσοκομείου, ώστε να υπάρχει δυνατότητα διεξαγωγής των εξετάσεων στο πρωινό ωράριο.

2.3. Οι προσφέροντες πρέπει να αναγράφουν στις προσφορές τους (οικονομική και τεχνική), ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές της υπηρεσίας.

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

## 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 περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, στα Ελληνικά ή Αγγλικά**, εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της οδηγίας 98/79/Ε.Κ. 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 καθαρότητας.

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 των 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 υπουργική απόφαση εναρμόνισης της οδηγίας 98/79/Ε.Κ ορίζει διαφορετικά ως εξής :

α. Τα στοιχεία της ετικέτας.

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 πρωτογενούς 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 αναπαραγωγικότητα, 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 χρησιμοποιηθεί ορθώς.

ζ. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις ειδικές τυχόν 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 αρχικής μεθόδου.
- 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.λ.π)
- 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 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.λ.π.)
- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
- Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επανααποστείρωσης ή απολύμανσης.

ιγ. Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση 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. Αριθμό σύμβασης.
- γ. Την ένδειξη « ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ»

#### 4. Άλλοι Όροι.

4.1. Η υπηρεσία δεν θα δεχτεί ουδεμία διαφοροποίηση στις τιμές, ανά εξέταση, που θα κατακυρωθούν από τα αποτελέσματα του διαγωνισμού, για ολόκληρο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία.

4.2. Την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και λοιπών αναλωσίμων για την διενέργεια της κάθε εξέτασης.

4.3. 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.

4.4. Αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεσή του με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου για όλη την διάρκεια ισχύος της σύμβασης ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ.

Υποχρέωση τήρησης ελάχιστου αποθέματος ανταλλακτικών και αναλωσίμων υλικών εντός του Νοσοκομείου.

## **5. Έλεγχοι – 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 από σχετική αναφορά του Δ/ντού 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 τελικά ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε, κηρύσσεται έκπτωτος.

5.3. Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα με 1ημέρα, από την ημερομηνία προσκόμισης των νέων ειδών.

Για το επί πλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης ή φόρτωσης, ο προμηθευτής λογίζεται εκπρόθεσμος και υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται από το Π.Δ. 394/96 (Κ.Π.Δ.)

## **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ**

Ο προμηθευτής υποχρεούται, μαζί με την προσφορά να συντάξει και να υποβάλει και το ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ. (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ 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.