

ΔΙΑΓΝΩΣΜΟΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ

ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ)

CPV: 33696300-8

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
ΜΙΚΡ/ΚΟ	A:ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ
	B:ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

<u>A: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ</u>						
A/A	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για Οροαντιδράσεις Προδιαγραφές: αντιδραστήρια σε υγρή μορφή (Latex) με θετικό και αρνητικό control					
ΤΜΗΜΑ 1.						
(1-8)ΓΡΑΜΜΗ						
		ΠΟΣ/ΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟ Π/Υ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ Π/Υ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ Π/Υ ΜΕ Φ.Π.Α (24%)
1	ASO	500	ΕΞΕΤΑΣΗ	0,066	33	40,92€
2	RF	400	ΕΞΕΤΑΣΗ	0,0345	13,80	17,112€
3	RPR	500	ΕΞΕΤΑΣΗ	0,0345	17,25	21,39€
4	Brucella Ag Abortus (LATEX) (50μl x 4 ανα εξέταση και ανα φιαλίδιο)	100	ΕΞΕΤΑΣΗ	0,3	30	37,20€

5	Brucella Ag Melitensis(LATEX) (50μl x 4 ανα εξέταση και ανα φιαλίδιο)	100	ΕΞΕΤΑΣΗ	0,3	30	37,20€
6	Θετικός και αρνητικός ορός ελέγχου για brucella abortus	30	CONTROL	0,3	9	11,16€
7	Θετικός και αρνητικός ορός ελέγχου για brucella melitensis	30	CONTROL	0,3	9	11,16€
8	WIDAL ag typhi paratyph A και B (6 φιαλίδια και οροί ελέγχου)(LATEX) (50μl x 4 ανα εξέταση και ανα φιαλίδιο)	150	ΕΞΕΤΑΣΗ+ CONTROL	2,3	345	427,80€
ΣΥΝΟΛΟ					487,05€	603,942€
A/A ΤΜΗΜΑ 2 (9-39) ΓΡΑΜΜΗ	Μικροβιολογικά Υλικά και Τεστ Καλλιιεργειών					
		ΠΟΣ/ΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟ Π/Υ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ Π/Υ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ Π/Υ ΜΕ Φ.Π.Α
9	Blood agar	4820	TMX	0,275	1325,5	1643,62€
10	Mac Conkey agar 3	5700	TMX	0,285	1624,5	2014,38€
11	Blood agar/Mac Conkey agar No2 διχοτομημένο	6000	TMX	0,435	2610	3236,40€

12	Chocolate agar	1200	TMX	0,35	420	520,80€
13	Mannitol Salt agar (chapman)	2000	TMX	0,71	1420	1760,80€
14	Chromoagar για καλ/α και απομόνωση βακτηρίων από κόπρανα με άμεση ταυτοποίηση Salmonella - Sigella spp	700	TMX	2,7	1890	2343,60€
15	Chromoagar για καλ/α και απομόνωση Μυκήτων Υπόστρωμα γαλακτώδες προς χρωματικό διαχωρισμό ζυμομυκήτων (Candida) περιλαμβανομένης C.Auris	1200	TMX	2,5	3000	3720,00€
16	Chromoagar για ανίχνευση e. Coli O157 – H7	600	TMX	3,5	2100	2604,00€
17	Chromoagar KPC	100	TMX	3	300	372,00€
18	Chromoagar Yersinia Enterocolitica	700	TMX	1,63	1141	1414,84
19	S.S. agar	1100	TMX	0,28	308	381,92€
20	Hectone άγαρ	700	TMX	0,52	364	451,36€
21	Ειδικά θρεπτικά υλικά χρωμογόνα ή μη	300	TMX	3,5	1050	1302,00€

22	Columbia CNA agar +5% Sheep Blood	1200	TMX	0,45	540	669,60€
23	Mueller Hinton agar, στρογγυλά τρυβλία petri.	200	TMX	0,5	100	124,00€
24	Mueller Hinton agar, μεγάλο μέγεθος (145 mm)	200	TMX	0,89	178	220,72€
25	Sabouraud dextrose agar (SDA)	1000	TMX	0,34	340	421,60€
26	Sabouraud agar όλοι οι κωδικοί και Cycloheximide-Chloramphenicol agar όλοι οι κωδικοί	1000	TMX	0,31	310	384,40€
27	Selenite Broth	700	TMX	0,46	322	399,28€
28	Tryptone Broth	1000	TMX	1,25	1250	1550,00€
29	Nutrient Broth	500	TMX	0,43	215	266,60€
30	Campylobacter agar	40	TMX	1,5	60	74,400€
31	Υλικό μεταφοράς Cary - Blair	100	TMX	1	100	124,00€
32	ENTEROTUBE (12 υποστρώματα) TEST	100	ΤΕΣΤ	0,0348	3,48	4,3152€

33	ΤΕΣΤ για MUCOPLASMA -UREOPLASMA (χρωμογόνο test δύο σωληναρίων για θετικό ή αρνητικό αποτέλεσμα)	100		1,32	132	163,68€
			ΤΕΣΤ			
34	MUCOPLASMA -UREOPLASMA (ταυτοποίηση και αντιβιογράμμα (πανελ με 4-6 αντιβιοτικά και ποσοτική εκτίμηση)	100		5	500	620,00€
			ΤΕΣΤ			
35	Latex test για ανίχνευση staph Aureus με control (+/-)	500		0,408333	204,1665	253,16646€
			ΤΕΣΤ			
36	Latex test για ανίχνευση strept –B – agalactiae με control (+/-)	200		0,408333	81,6666	101,266584€
			ΤΕΣΤ			
37	Latex test για ανίχνευση staph Aureus με control (+/-) MRSA	5		0,408333	2,041665	2,5316646€
			ΚΙΤ			
38	Latex test για ανίχνευση strept (streptest 6 αντιπορί) με control (+/-)	4		56	224	277,76€
			ΚΙΤ			

39	MYCOPREP KIT (Σύστημα παρασκευής πτυέλων για ανίχνευση B-koch)	6		178	1068	1324,32€
			KIT			
ΣΥΝΟΛΟ					23.183,35 €	28.747,36€
A/A ΤΜΗΜΑ 3,Α (40-49) ΟΜΑΔΑ	(MIC) E-TEST Strips Ταινίες από ειδικό χαρτί υψηλών προδιαγραφών με κλινές διαβαθμισμένης συγκέντρωσης αντιμικροβιακών παραγόντων για τον έλεγχο της αντοχής και τον προσδιορισμό M.I.C. <i>Να γίνει συνολική προσφορά από κάθε προμηθευτή</i>					
	ΠΟΣ/ΤΑ	ΠΟΣ/ΤΑ	ΜΟΝΑ ΔΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟ Π/Υ ΑΝΑ ΜΟΝΑ ΔΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ Π/Υ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ Π/Υ ΜΕ Φ.Π.Α
40	E – test L- Amphotericin B APF	50	ΤΕΣΤ	7,7	385	477,40€
41	E – test 5--Fluorocytocin FCY	50	ΤΕΣΤ	7,7	385	477,40€
42	E – test Fluconazol FCA	50	ΤΕΣΤ	7,7	385	477,40€
43	E – test Voriconazol VDR	50	ΤΕΣΤ	7,7	385	477,40€

44		50		7,7		
	E – test Posaconazol POS		ΤΕΣΤ		385	477,40€
45		50		7,7		
	E – test Micafungin MIF		ΤΕΣΤ		385	477,40€
46		50		7,7		
	E – test Anidulafungin ANF		ΤΕΣΤ		385	477,40€
47		50		7,7		
	E – test Caspofungin CAS		ΤΕΣΤ		385	477,40€
48		50		7,7		
	E – test Hraconazol ITR		ΤΕΣΤ		385	477,40€
49		50		7,7		
	E – test Isavuconazole		ΤΕΣΤ		385	477,40€
ΣΥΝΟΛΟ						4.774,00
Τμήμα: 4 .B(50-58)	Διαγνωστικοί Δίσκοι - MIC strip	ΠΟΣ/ΤΑ	ΜΟΝΑ ΔΑ	ΕΝΔΕΙ ΚΤΙΚΟ Σ Π/Υ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑ ΣΗ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ Π/Υ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ Π/Υ ΜΕ Φ.Π.Α
50	Διαφοροδιαγνωστικοί δίσκοι: Ortochine 5 Mg	1000		0,10		
			tube		100	124,00€
51	Διαφοροδιαγνωστικοί δίσκοι: Cotrimaxazole 25 Mg	2000		0,10		
			tube		200	248,00€
52		200		0,07	14	17,36€
	Δίσκοι ευεσθησίας για όλα τα αντιβιοτικά και αντιβιοτικά με αναστολείς.		ΤΕΣΤ			

53	Διαφοροδιαγνωστικοί δίσκοι: Bacitracin 0,04 Mg,	1000		0,08		
			ΤΕΣΤ		80	99,20€
54	Oxidase σε υγρή μορφή	2500		0,102		
			ΤΕΣΤ		255	316,2€
55	Κατάλαση σε υγρή μορφή	2000		0,21		
			ΤΕΣΤ		420	520,80€
56	Φάκελοι CO2 χωρίς χρήση ύδατος και χωρίς καταλύτη με διαφανές πλαστικό κάλυμμα. Στο kit να περιέχονται clip seals	100		2,5		
			TMX		250	310,00€
57	kit με σωματίδια Latex για την ταυτοποίηση του πνευμονιοκόκκου. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αποικίες και αιμοκ/α.ΚΙΤ/50 TEST	100		1		
			ΤΕΣΤ		100	124,00€
58	Βιοχημικά τέστ ταυτοποίησης Campylobacter spp με τουλάχιστον 20 υποστρώματα	50		0,927		
			ΤΕΣΤ		46,35	57,474€
ΣΥΝΟΛΟ						1.817,034€
A/A ΤΜΗΜΑ 5 (59-73)	ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ Ανοσοχρωματογραφία επί πλακός με ενσωματωμένα Controls					
		ΠΟΣ/ΤΑ	ΜΟΝΑ ΔΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙ ΚΟΣ Π/Υ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ Π/Υ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ Π/Υ ΜΕ Φ.Π.Α

59	Test ταχείας ανίχνευσης Leptospira IgM σε δείγμα αίματος	2		240	480	595,20€
			KIT			
60	Πλήρες Kit για την ταυτόχρονη ανίχνευση παρουσίας πρωτόζωων Giardia Lamblia, Entamoeda Histolytica & Cryptosporidium Parvum σε δείγμα κοπράνων το αποτέλεσμα να μην επηρεάζεται από την ύπαρξη ερυθρών - αιμοσφαιρίνης	6		120	720	892,80€
			KIT			
61	Ανοσοχρωματογραφία επί πλακός για ταχεία ανίχνευση Campylobacter στα κόπρανα	6		120	720	892,80€
			KIT			
62	Τεστ ταχείας ανίχνευσης σε δείγμα αίματος για malaria Ag	2		85	170	210,80€
			KIT			
63	Τεστ ανοσοχρωματογραφίας ταχείας ανίχνευσης σε δείγμα αίματος Leishmania	2		85	170	210,80€
			KIT			
64	Clostridium Difficile GDH+ Toxin A toxin B Compo Rapid test	4 (των 25 τεστ)		39	156	193,44€
			KIT			
65	Τεστ ταχείας ανίχνευσης A strept Rapid test (φαρυγγικού)	1000		0,71	710	880,40€
			ΤΕΣΤ			
66	Τεστ ανοσοχρωματογραφίας ταχείας ανίχνευσης Chlamydia Rapid test	250		0,42	105	130,20€
			ΤΕΣΤ			
67	Τεστ ανοσοχρωματογραφίας ταχείας ανίχνευσης αιμοσφαιρίνης κοπράνων (Mayer) Rapid test	400		0,21	84	104,16€
			ΤΕΣΤ			
68	Τεστ ανοσοχρωματογραφίας ταχείας ανίχνευσης hCG Rapid test (Serum/Plasma/ Urine)	200		0,14	28	34,72€
			ΤΕΣΤ			

69	Rapid MONO test IM Cassette (ανοσοχρωματογραφία)	300		0,36	108	
			ΤΕΣΤ			133,92€
70	Τεστ ανοσοχρωματογραφίας για ανίχνευση αντιγόνου streptococcus pneumoniae στα ούρα	120		10	1200	
			ΤΕΣΤ			1488,00€
71	Τεστ ανοσοχρωματογραφίας για ανίχνευση αντιγόνου legionella pneumophila στα ούρα	100		10	1000	
			ΤΕΣΤ			1240,00€
72	Ανοσοχρωματογραφία για ταχεία ανίχνευση καρβαπενεμασων από αποικία η αιμοκ/α 5 παραμέτρων σε μια κασέτα (KPC, OXA, VIM, NDM, IMP,)	100		17	1700	2108,00€
73	Ανοσοχρωματογραφία για ταχεία ανίχνευση για MBL στελεχων	100		17	1700	2.108,00€
			ΤΕΣΤ			
ΣΥΝΟΛΟ					9.051	
						11.223,42€
A/A ΤΜΗΜΑ: 6	ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ (ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑ)		ΚΥΚΛΟ 2	500	1000	1240
ΣΥΝΟΛΟ			1.000,0 0€	1.240,00 €	1.000,00€	1.240,00€

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. ΓΕΝΙΚΑ

1.1. Τα υπο προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια , αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

1.2. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται 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 μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

2.1.1. Τα υπο προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

2.1.1.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές.

2.1.1.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως .

2.1.1.3. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.

2.1.1.4. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.

2.1.1.5. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία.

2.1.1.6. 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 προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησής του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.

2.1.1.7. Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντή του Εργαστηρίου, αρκούντος τεκμηριωμένη.

2.1.1.8. Όλα τα υπο προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.

2.1.1.9 Ο ανάδοχος, μετά από παραγγελία του Νοσοκομείου, είναι υποχρεωμένος να παραδίδει το υλικό στο Γ.Ν Άρτας κατά τις εργάσιμες ημέρες (Δευτέρα έως Παρασκευή) και ώρες (08:00 έως 14:00) και σε επείγουσες-έκτακτες περιπτώσεις ως ορίζεται στην παρούσα διακήρυξη.

Ο ανάδοχος, εφόσον ειδοποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο από το Νοσοκομείο για κάλυψη έκτακτης ανάγκης, είναι υποχρεωμένος να παραδώσει αντιδραστήρια στο Γενικό Νοσοκομείο Άρτας και κατά τη διάρκεια Αργιών ή/και Σαββατοκύριακων. Η Εταιρεία στην οποία θα κατακυρωθεί η προμήθεια θα είναι υποχρεωμένη να ανταποκρίνεται σε κάθε ποσότητα των υπό προμήθεια ειδών ανεξαρτήτως από ημέρα , ώρα , καιρικών συνθηκών , απεργιών κλπ.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να εγκαταστήσει αξιόπιστο σύστημα λήψης παραγγελιών (κινητή, σταθερή τηλεφωνία, fax, email) για όλες τις ώρες και ημέρες της εβδομάδας. Σε περίπτωση βλάβης του δικτύου ή άλλης απρόβλεπτης κατάστασης αδυναμίας λήψης παραγγελίας, ο προμηθευτής, με δική του ευθύνη, οφείλει να ενημερώνει άμεσα το Νοσοκομείο και στη συνέχεια να μεριμνά ομοίως άμεσα για τη λήψη των παραγγελιών με δικές του ενέργειες (π.χ. με υπάλληλο του).

Ο ανάδοχος οφείλει να προσκομίζει τα συμβατικά είδη στο Γενικό Νοσοκομείο Άρτας, μέσα στα χρονικά όρια που ορίζονται από την παραγγελία. Τα προσκομιζόμενα είδη θα συνοδεύονται από το/τα προβλεπόμενο/α παραστατικά αποστολής στο/στα οποίο/α θα αναγράφεται ευκρινώς το είδος, η ποσότητα και ότι άλλο στοιχείο είναι απαραίτητο.

Σε περίπτωση επίσης που ο ανάδοχος αδικαιολόγητα καθυστερεί να παραδώσει τα είδη της παραγγελίας ή παραλείπει ορισμένα απ' αυτά ή παραδίδει μικρότερες ποσότητες των παραγγελθέντων, τότε επιβάλλονται οι προβλεπόμενες από τον Ν.4412/16 κυρώσεις-πρόστιμα και επίσης το Νοσοκομείο έχει το δικαίωμα να αγοράσει τα είδη είτε από τον προσφέροντα που υπέβαλε στον διαγωνισμό την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά σύμφωνα με το κριτήριο κατακύρωσης ή με απ' ευθείας ανάθεση μετά από διαπραγμάτευση, ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου, με καταλογισμό σε βάρος προμηθευτή, της τυχόν μεγαλύτερης διαφοράς αξίας προμήθειας του είδους. Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί την ευχέρεια να εισπράξει τα πρόστιμα είτε σε μορφή παρακράτησης από πληρωμές, είτε με παρακράτηση από τις εγγυήσεις καλής εκτέλεσης.

Σε περίπτωση επανειλημμένων καθυστερήσεων στην εκτέλεση των υπηρεσιών του αναδόχου ή παράβασης των όρων εγγράφων της Σύμβασης ή πλημμελούς εκτέλεσης των υποχρεώσεων του, η Αναθέτουσα Αρχή ύστερα δύναται να κηρύξει τον ανάδοχο έκπτωτο και να λύσει τη σύμβαση αζημίως για το Ελληνικό Δημόσιο. Σε περίπτωση έκπτωσης καταπίπτουν υπέρ της Αναθέτουσας Αρχής οι εγγυητικές επιστολές καλής εκτέλεσης και υποχρεούται ο ανάδοχος σε αποκατάσταση κάθε ζημίας από την παράβαση για την οποία επιβλήθηκε η έκπτωση.

Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν.

Πιστοποιητικό EN ISO 9001 : 2008

Πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον προσφερόμενο εξοπλισμό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/EEC όπως ισχύει σήμερα.

B: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

1. A Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης και Αντιβιογράμματος μικροβίων

Τμήμα Ταυτοποίησης και Αντιβιογράμματος μικροβίων

A. Αναλυτής

1. Ο αναλυτής που να διενεργεί πλήρως αυτοματοποιημένες διαδικασίες αξιολόγησης και διεκπεραίωσης των εξετάσεων:

- Να εμβολιάζει και να σφραγίζει τις πλάκες εντελώς αυτόματα
- Να επωάζει και να διαβάζει τις εξετάσεις εντελώς αυτόματα
- Να διαθέτει κάδο αποβλήτων και να απορρίπτει αυτόματα τις πλάκες εξέτασης μετά το πέρας των αναλύσεων.
- Ελαχιστοποίηση χρόνου απασχόλησης προσωπικού και ταχείας έκδοσης αποτελεσμάτων. Να κατατεθούν στοιχεία/μελέτες α) σχετικά με τον χρόνο απασχόλησης ανά στέλεχος και β) με τον χρόνο έκδοσης αποτελεσμάτων.
- Με δυνατότητα ανάλυσης τουλάχιστον 50 εξετάσεις ταυτόχρονα και δυνατότητα επέκτασης του συστήματος αν απαιτηθεί.
- Να παρέχει προτυποποίηση της διαδικασίας εναιωρήματος με ηλεκτρονικό θολοσίμετρο προσδιορισμού της πυκνότητας κατά MC Farland .
- Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης, Η/Υ, UPS, οθόνη
- Να διαθέτει πιστοποίηση CE/IVDR (2017/746). Να κατατεθούν πιστοποιητικά.
- Να επισυνάπτεται κατάλογος εγκατεστημένων αυτόματων συστημάτων του ιδίου συστήματος σε Δημόσια Νοσοκομεία .

B . Λογισμικό

- Υπολογιστής πολλαπλών εφαρμογών με λογισμικό σε παραθυρικό περιβάλλον λειτουργίας . Με αναφορά στοιχείων λειτουργίας.
- Με ειδικό πρόγραμμα ελέγχου φαινοτύπων και ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής με βάση την MIC που να περιλαμβάνει τουλάχιστον 500 διαφορετικούς φαινοτύπους.
- Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης LIS.
- Να έχει την δυνατότητα καταχώρησης και επεξεργασίας επιδημιολογικών δεδομένων.

- Να συνδέεται με ενδιάμεσο λογισμικό διαχείρισης ροής εργασιών και στατιστικών στοιχείων για αντιβιογράμματα, ταυτοποιήσεις και αιμοκαλλιέργειες σε πραγματικό χρόνο άλλα και με δυνατότητα δημιουργίας στατιστικών αναφορών κατά παραγγελία για την καλύτερη επίβλεψη της εργαστηριακής ρουτίνας.
- Να έχει την δυνατότητα διατήρησης αρχείου εξετάσεων και εξαγωγής
- Να διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό Advanced Expert System για την ανάλυση και διευκρίνιση των φαινοτύπων των ταυτοποιηθέντων μικροβίων.

Γ. Αντιδραστήρια-πλάκες ταυτοποίησης και MIC

1. Γενικές προδιαγραφές

1.1 Έτοιμα προς χρήση, με εκτυπωμένα bar code για κάθε τεστ.

1.2 Να παρέχουν ασφάλεια στην χρήση και στις επιμολύνσεις και με μικρό βάρος/ όγκο αποβλήτων. Να κατατεθούν οι ανάλογες πληροφορίες και στοιχεία.

2.1 Ταυτοποιήσεις

2.1.1 Να ταυτοποιούνται Gram (-), Gram (+) , απαιτητικά, Αναερόβια και Μύκητες (και C. auris).

2.1.2 Να μην απαιτείται η προσθήκη επιπλέον αντιδραστηρίων.

2.1.3 Οι πλάκες ταυτοποίησης να είναι δυνατό να ταυτοποιούν πάνω από 420 διαφορετικά είδη μικροβίων και μυκήτων

2.1.4 Τα αποτελέσματα μικροβίων να εκδίδονται κατά μέσο όρο σε 4-9 ώρες και σίγουρα κάτω των 18 ωρών.

2.2 Αντιβιογράμμα

2.2.1 Να διενεργείται αντιβιογράμμα με μεθοδολογία MIC σε Gram (-), Gram (+) και Μύκητες με τουλάχιστον 4 αραιώσεις για κάθε αντιβιοτικό.

2.2.2 Να μην απαιτείται προσθήκη αντιδραστηρίων.

2.2.3 Να περιλαμβάνονται και τα νεότερα αντιβιοτικά ceftaroline, ceftazidime-avibactam & ceftolozan-tazobactam.

2.2.4 Οι αραιώσεις των αντιβιοτικών να είναι οι προτεινόμενες από διεθνείς οργανισμούς (CLSI/EUCAST) ή και περισσότερες. Να κατατεθεί λίστα του εύρους των τιμών MIC ανά αντιβιοτικό για τα προσφερόμενα πάνελς.

2.3.5 Τα αποτελέσματα μικροβίων να εκδίδονται κατά μέσο όρο σε 4-9 ώρες και σίγουρα κάτω των 18 ωρών.

ΤΜΗΜΑ7 ΟΜΑΔΑ		ΠΟΣ/ΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤ ΙΚΟΣ Π/Υ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣ Η	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟ Σ Π/Υ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟ Σ Π/Υ ΜΕ ΦΠΑ
1-1	Πλάκες για ταυτοποίηση Gram (-).	1800	9	16200	20.088,00€
1-2	Πλάκες για ευαισθησία Gram (-).	2800	9	25200	31.248,00€
1-3	Πλάκες για ταυτοποίηση Gram (+).	1340	9	12060	14.954,40€
1-4	Πλάκες για ευαισθησία Gram (+).	1200	9	10800	13.392,00€
1-5	Πλάκες , για ταυτοποίηση μυκήτων	800	9	7200	8.928,00€
1-6	Πλάκες , για ευαισθησία μυκήτων	800	9	7200	8.928,00€
1-7	Πλάκες , για ταυτοποίηση αναερόβιων.	20	9	180	223,20€
1-8	Πλάκες , για ταυτοποίηση απαιτητικών μικρόβιων.	20	9	180	223,20€

1-9	Πλάκες ,για προσδιορισμό MIC στρεπτόκοκκων	140	9	1260	1.562,40€
ΣΥΝΟΛΟ					108.475,20

ΣΤΗΝ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΤΑ ΣΥΝΟΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

A. Προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού για σύστημα αιμοκαλλιιεργειών:

1. Να διαθέτει τουλάχιστον 100 θέσεις ανίχνευσης δειγμάτων.
2. Να έχει χρωματομετρική αρχή μεθόδου. Να αναφέρονται στοιχεία στο φύλλο οδηγιών με το ποσοστό ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένο bar code reader, υπολογιστή, πληκτρολόγιο, οθόνη αφής και σύστημα διαχείρισης δημογραφικών στοιχείων
4. Να υπάρχει δυνατότητα εισαγωγής ανώνυμων φιαλών.
5. Να επιτρέπει την καθυστερημένη εισαγωγή φιαλών χωρίς να επηρεάζει το αποτέλεσμα και χωρίς να απαιτείται ειδική προετοιμασία. Να αναφέρονται στοιχεία στο φύλλο οδηγιών για τα αποτελέσματα χρόνου ανιχνευσιμότητας σε συνάρτηση με την καθυστερημένη εισαγωγή φιαλών.
6. Να αναλύει και να δίνει αποτελέσματα και για ανώνυμες φιάλες.
7. Οι φιάλες να ανιχνεύουν αερόβια, αναερόβια μικρόβια, μύκητες και να μπορούν να δεχτούν δείγματα και σε μικρή ποσότητα. Να αναφερθεί ο ελάχιστος όγκος δείγματος. Να αναφέρονται στοιχεία στο

φύλλο οδηγιών για τα αποτελέσματα αναλυτικής ευαισθησίας με το ποσοστό ανάκτησης των παθογόνων, τον χρόνο ανιχνευσιμότητας και το όριο ανιχνευσιμότητας

8. Να δέχεται φιάλες για ανίχνευση μικροβίων σε παιδιατρικά δείγματα.
9. Να δέχεται φιάλες για ανίχνευση μυκοβακτηριδίων σε στείρα σωματικά υγρά εκτός αίματος και από κλινικά δείγματα που έχουν υποστεί επεξεργασία.
10. Να δέχεται απλές φιάλες για αερόβια και αναερόβια επώαση και φιάλες για αερόβια και αναερόβια επώαση με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών, που ενδέχεται να υπάρχουν στο δείγμα. Να αναφέρονται στοιχεία στο φύλλο οδηγιών για την αποτελεσματικότητα στην εξουδετέρωση αντιμικροβιακών παραγόντων όπως πενικιλίνες, αμινογλυκοσίδες, μακρολίδες, φθοριοκινολόνες, λινκοσαμίδες, οξαζολιδινόνες, εχινοκανδίνες, αζόλες, γλυκοπεπτίδια, κεφαζολίνη, κεφοξιτίνη, κεφταρολίνη.
11. Να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης.
12. Να κατατεθεί κατάλογος εγκατεστημένων συστημάτων του ίδιου συστήματος σε Δημόσια Νοσοκομεία
13. Να συνδέεται με ενδιάμεσο λογισμικό διαχείρισης ροής εργασιών και στατιστικών στοιχείων για αιμοκαλλιέργειες, αντιβιογράμματα και ταυτοποιήσεις σε πραγματικό χρόνο άλλα και με δυνατότητα δημιουργίας έτοιμων ή κατά παραγγελία στατιστικών αναφορών για την καλύτερη επίβλεψη της εργαστηριακής ρουτίνας.
14. Το ενδιάμεσο λογισμικό να έχει δυνατότητα σύνδεσης στο LIS όλων των συνδεδεμένων με αυτό οργάνων
15. Να διαθέτει πρόγραμμα χρήσης οργάνου με εικονίδια και οθόνη αφής για άμεση και εύκολη χρήση. Η οθόνη να μην δεσμεύει επιπλέον χώρο από τον αναλυτή.
16. Να παρέχει την δυνατότητα για επιλογή πρωτοκόλλου επώασης, για κάθε θέση επώασης από τον χρήστη.
17. Να είναι εγκεκριμένο CE-IVDR (2017/746) σύστημα . Να κατατεθούν πιστοποιητικά.
18. Να επισυνάπτεται κατάλογος τουλάχιστον 3 εγκατεστημένων αυτόματων συστημάτων του ίδιου συστήματος σε Δημόσια Νοσοκομεία.

B. Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων :

19. Να έχουν εκτυπωμένο Bar code 1D και 2D σε κάθε φιάλη
20. Να έχουν ένδειξη πλήρωσης της φιάλης για μεγαλύτερη ακρίβεια συλλογής δείγματος
21. Να είναι κατασκευασμένες από άθραυστο, πολυκαρβονικό υλικό.
22. Να φέρουν δείκτη αλλαγής χρώματος για οπτική αξιολόγηση.

23. Να έχουν αποδεδειγμένη δυνατότητα αδρανοποίησης ευρείας γκάμας αντιβιοτικών. Να κατατεθούν αναλυτικά δεδομένα.

24. Να έχει έγκριση και ένδειξη χρήσης για την ανάλυση και βιολογικών υγρών χωρίς επιπλέον αντιδραστήρια. Να αναφέρονται στοιχεία στο φύλλο οδηγιών για τα αποτελέσματα σε καλλιέργειες στειρών σωματικών υγρών.

- Ο Προμηθευτής θα αναλάβει το κόστος σύνδεσης του αναλυτή με το LIS του Νοσοκομείου

Ζητούμενα φιαλίδια					
ΤΜΗΜΑ 8	ΟΜΑΔΑ	ΠΟΣ/ΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ Π/Υ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ Π/Υ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ Π/Υ ΜΕ Φ.Π.Α
2-1	φιάλες για αερόβια επώαση με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών	1200	5,80	6960	8.630,40€
2-2	φιάλες για αναερόβια επώαση με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών	1200	5,8	6960	8.630,40€
2-3	Φιάλες για ανίχνευση μυκοβακτηρίων σε στείρα βιολογικά υγρα	100	5,8	580	719,20€
2-4	φιάλες για ανίχνευση σε παιδιατρικά δείγματα	600	5,8	3480	4.315,20€
Συνολικός ενδεικτικός προϋπολογισμός					22.295,20€

Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ

ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΚΑΙ ΕΝΟΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΕΦΕΔΡΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΥΡΩΝ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΥΡΩΝ

ΒΙΟΧΗΜΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ

1. Ο αναλυτής να είναι καινούργιος και αμεταχείριστος πλήρως αυτοματοποιημένος και τελευταίας τεχνολογίας.
2. Να προσδιορίζει τις εξής παραμέτρους Λευκοκύτταρα, Νιτρώδη, Ουροχολινογόνο ,Οξύνη , Ερυθρά , pH , Πρωτεΐνη , Ειδικό Βάρος , Χολερυθρίνη , Γλυκόζη, Θολερότητα και να προσδιορίζει και χρώμα ούρων. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα για την μέτρηση Μικροαλβουμίνης, Κρεατινίνης
3. Τα αντιδραστήριες ταινίες να είναι σε μορφή πακέτου – κασέτας.
4. Οι αντιδραστήριες ταινίες να έχουν προστασία από την υγρασία
5. Να μετρά το ειδικό βάρος των ούρων με διαθλασίμετρο (μέθοδος αναφοράς), να αναφερθεί το εύρος μέτρησης και να έχει την δυνατότητα επιλογής ακρίβειας μέτρησης του ειδικού βάρους με βήμα 0,001 ή 0,005.
6. Για μεγαλύτερη αξιοπιστία και ακρίβεια των αποτελεσμάτων θα πρέπει ο αναλυτής να βαθμονομείται με ειδικά πρότυπα διαλύματα (έτοιμα προς χρήση).
7. Να έχει ταχύτητα >180 δείγματα /ώρα και να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, και λειτουργικό σύστημα στα Ελληνικά.
8. Να έχει την δυνατότητα επιλογής μονάδων αποτελεσμάτων, όπως και σήμανσης μη φυσιολογικών αποτελεσμάτων.
9. Να διαθέτει οπτικό σύστημα μέτρησης με χρήση κάμερας για την μέτρηση της αντίδρασης της κάθε εξέτασης.
10. Να διαθέτει μεγάλο αποθηκευτικό χώρο αντιδραστηρίων για να μειώνονται οι καθημερινές παρεμβάσεις των χειριστών. Να αναφερθεί η ποσότητα (άνω των 400 τεστ αποθηκευτικός χώρος) . Τα αντιδραστήρια να παραμένουν σταθερά επί του αναλυτή για δέκα ημέρες τουλάχιστον.
11. Να χρησιμοποιεί τα κοινά σωληνάρια για όλα τα δείγματα και να μην απαιτούνται ειδικά παιδιατρικά που ανεβάζουν το κόστος και δυσχεραίνουν την εργασία.
12. Να απαιτεί λιγότερο των 2,5 ml ανά δείγμα και να έχει την δυνατότητα

ανίχνευσης της στάθμης του δείγματος.

13. Να διαθέτει μνήμη για τουλάχιστον 5.000 αποτελέσματα και να έχει την δυνατότητα ανάκλησης από την μνήμη αποτελεσμάτων control και βαθμονομήσεων.

14. Να διαθέτει θύρες USB ή άλλο οπτικό μέσω για την δυνατότητα αντιγράφων ασφαλείας των ρυθμίσεων του αναλυτή και των δεδομένων ασθενών, ποιοτικού ελέγχου και βαθμονομήσεων.

15. Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του εργαστηρίου με πρωτόκολλα ASTM και HL7. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει με δικά του έξοδα την σύνδεση και ομαλή λειτουργία του αναλυτή στο υφιστάμενο σύστημα LIS του εργαστηρίου.

16. Να δέχεται από 100 δείγματα και άνω και επίσης να διαθέτει θέση για επείγον δείγμα.

17. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα δειγμάτων.

18. Όλα τα αναγραφόμενα επί ποιινή απόρριψης να αποδεικνύονται με παραπομπές σε γνήσια εργοστασιακά φυλλάδια και εγχειρίδια.

19. Να διαθέτει σύστημα αδιάλειπτης παροχής ισχύος (UPS) που να καλύπτει

όλον τον προσφερόμενο εξοπλισμό.

20. Να προσφερθεί και εφεδρικός ημιαυτόματος αναλυτής της ίδιας εταιρείας

με τις παρακάτω προδιαγραφές:

ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Το σύστημα να πραγματοποιεί δυνητικά μικροσκοπική εξέταση:

1. Σε όλα ανεξαιρέτως τα δείγματα,
2. Μόνο στα παθολογικά αποτελέσματα της φυσικοχημικής εξέτασης όπως έχουν οριστεί από το εργαστήριο (για εξοικονόμηση χρόνου και υλικών)
3. στα δείγματα που θα επιλεγούν από τον χειριστή.
4. Να χρησιμοποιεί μέθοδο προσδιορισμού μέσω εικόνων σε πλήρη οπτικά πεδία και όχι σε μεμονωμένες εικόνες και να προσομοιάζει στην κοινή μικροσκοπική ανάλυση, δηλαδή να διαθέτει ενσωματωμένη φυγόκεντρο.
5. Ο χειριστής/επιστημονικός υπεύθυνος να έχει τη δυνατότητα μέσω επισκόπησης των εικόνων (πλήρους οπτικού πεδίου) να επιβεβαιώνει/ελέγχει τα αποτελέσματα.
6. Κατά την εξέταση έμμορφων συστατικών να ταυτοποιούνται και να μετρώνται τουλάχιστον οι παρακάτω παράμετροι / στοιχεία:
7. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)
8. Λευκά αιμοσφαίρια / Πυροσφαίρια (WBC)
9. Κυλίνδρους υαλίνης (Hyaline casts, HYA)
10. Παθολογικούς κυλίνδρους (PAT)
11. Πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα (Squamous epithelial cells, EPI)
12. Μη πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα (Non squamous epithelial cells, nSEPI)

13. Βακτήρια (Bacteria) (Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η επιπλέον διάκριση των βακτηριδίων σε κόκκους και βάκιλους)
14. Μύκητες (Yeast)
15. Κρύσταλλοι οξαλικού ασβεστίου, κρύσταλλοι ουρικού οξέος, κρύσταλλοι τριφωσφορικών (crystal CRY calcium oxalate dehydrate CaOxd, Uric acid URI, Triple phosphate TRI)
16. Βλέννη (MUC)
17. Σπέρμα (Sperm SPRM)
18. Να δίδονται αποτελέσματα Κατά Οπτικό Πεδίο και ανά μλ.
19. Να διαθέτει διαφορετικά επίπεδα πρόσβασης στο σύστημα, ανάλογα με τον χειριστή, για μέγιστη ασφάλεια.

ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΕΦΕΔΡΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ

1. Να προσδιορίζει άμεσα 10 χημικές παραμέτρους στο δείγμα: Γλυκόζη, Χολερυθρίνη, Κετονικά Σώματα, Ειδικό Βάρος, Αιμοσφαιρίνη, pH, Λεύκωμα, Ουροχολινογόνο, Νιτρώδη, Πυοσφαίρια και επιπλέον να αναφέρει αυτόματα Χροιά και Οψη.
2. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι 500 δείγματα την ώρα .
3. Να υπάρχει η δυνατότητα οπτικής ανάγνωσης της ταινίας από το χειριστή, για επιβεβαίωση του αποτελέσματος και εναλλακτική λειτουργία σε περίπτωση βλάβης του αναλυτή.
4. Η βαθμονόμηση του αναλυτή να γίνεται αυτόματα, χωρίς επιπλέον αναλώσιμο με την τοποθέτηση κάθε ταινίας μέτρησης.
5. Η διαδικασία μέτρησης να είναι απλή και να απαιτούνται όσο το δυνατό λιγότερες κινήσεις από το χειριστή. Να γίνεται αυτόματη εκκίνηση μέτρησης του δείγματος με την τοποθέτηση της αντιδραστήριας ταινίας.
6. Να διαθέτει εσωτερικό εκτυπωτή και να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό εκτυπωτή, υπολογιστή και πρόγραμμα μηχανοργάνωσης εργαστηρίου.
7. Οι μετρήσεις να γίνονται στα εξής μήκη κύματος 400 – 510 nm(μπλε), 510 – 586 nm (πράσινο), 586 – 660 nm (κόκκινο) και 825 – 855 nm για μεγαλύτερη ακρίβεια αποτελεσμάτων.
8. Να έχει δυνατότητα manual εισαγωγής των αποτελεσμάτων μικροσκοπικής εξέτασης
9. Να έχει μνήμη για 500 δείγματα ασθενών και για 200 δείγματα ποιοτικού ελέγχου.
10. Όλα τα αναγραφόμενα επί ποινή απόρριψης να αποδεικνύονται με παραπομπές σε γνήσια εργοστασιακά φυλλάδια και εγχειρίδια.
11. Να αναγραφονται και να αποδεικνυονται με σχετικά εγγραφα τα συμφωνά με τη νομοθεσία CE/ ISO για αναλυτές και αντιδραστήρια.

9. Ζητούμενες εξετάσεις :

ΜΗΜΑ 9	ΟΜΑΔΑ	ΠΟΣ/ΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ Π/Υ ΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ Π/Υ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ Π/Υ ΜΕ Φ.Π.Α
2-1	Εξέταση φυσικοχημικών παραμέτρων στον αυτόματο αναλυτή και μικροσκοπικής ούρων	9000	2,78	25.020,00	31024,80€
2-2	Εξετάσεις στον εφεδρικό αναλυτή ούρων (χημικός έλεγχος με ταινίες 10 παραμέτρων)	300	0,3	90,00	111,60€
2-3	ΥΝΟΛΟ			25.000	31.136,40€

ΤΜΗΜΑ 10

Ελεγχος

Σύστημα ανίχνευσης MIC ευαισθησίας και μηχανισμού αντοχής με την μέθοδο μικροαραιώσεων σε ζυμό με συνοδό εξοπλισμό

α/α	Περιγραφή	Τιμή μον. σε €	Ζητούμε να test	Τιμή χωρίς ΦΠΑ	Τιμή με ΦΠΑ
1	Σύστημα για την ανίχνευση της ευαισθησίας MIC για μύκητες με εννέα αντιβιοτικά και έως έντεκα αραιώσεις(Anidulafungin , Amphotericin B , Caspofungin , Fluconazol , 5-Fluorocytosin , Itraconazol , Micafungin , Posaconazol και Voriconazol) ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΦΑΙΝΟΜΕΝΟΥ "TRAILING EFFECT" και ΔΕΪΚΤΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ,ΣΕ 24 ΩΡΕΣ	18	150	2700	3348,00

2		πάνελ για την ανίχνευση της MIC καθώς και για τους μηχανισμούς αντοχής των πολυανθεκτικών gram-βακτηριδίων με τουλάχιστον 15 αντιβιοτικά	16	80	1280	1.587,20
3		Ανίχνευση της MIC της Κολιστίνης με μέθοδο μικροαραιώσεων σε μεμονωμένα τεστ (στριπς) με τουλάχιστον 10 διαδοχικές αραιώσεις του αντιβιοτικού	9	100	900	1.116,00
4		Ανίχνευση της MIC των Βανκομυκίνη και Τείκοπλανίνη με μέθοδο μικροαραιώσεων σε μεμονωμένα τεστ (στριπς) με τουλάχιστον 5 διαδοχικές αραιώσεις του κάθε αντιβιοτικού	9	50	450	558
5		ανίχνευση της MIC της σεφιντεροκόλης με μέθοδο μικροαραιώσεων σε μεμονωμένα τεστ (στριπς) με τουλάχιστον 10 διαδοχικές αραιώσεις του αντιβιοτικού	30	30	900	1116,00
6		πάνελ για ανίχνευση της MIC των πολυανθεκτικών αζυμωτικών βακτηριδίων	16	30	480	595,20
7		RPMI-1640 BROTH +MOPS+GLUCOSE Medium έτοιμο θρεπτικό υλικό σε σωληνάριο για την ανίχνευση της MIC ευαισθησίας των μυκήτων με την μέθοδο των μικροαραιώσεων	4	160	640	793,60

8		Mueller-Hinton 2 - Medium έτοιμο θρεπτικό υλικό σε σωληνάριο για την ανίχνευση της ευαισθησίας αλλά και της φαινοτυπικής ανίχνευσης των μηχανισμών αντοχής των βακτηριδίων	3.6	80	288	357,12
9		Mueller Hinton medium με ελαχιστοποιημένο σίδηρο για την ανίχνευση της mic της σεφιντεροκόλης	9	30	270	334,80
						9.805,92

Να προσφέρουν αναλώσιμο υλικό το οποίο θα συμπεριλαμβάνετε στην ανωτέρω τιμή ανά εξέταση για τις απαιτούμενες δοκιμασίες και να παραχωρηθεί για εκτέλεση των τεστ ηλεκτρονική πολυκάναλη πιπέττα:

Η ημερομηνία λήξης των αντιδραστηρίων να είναι μεγαλύτερη του εξαμήνου

Ταχείες Μοριακές Μέθοδοι με Συνοδό Εξοπλισμό

Σύστημα ταχείας PCR πολλαπλών στόχων για επείγουσες περιπτώσεις λοιμώξεων

1. Ολοκληρωμένο σύστημα multiplex PCR που να διενεργεί σε μία μονάδα την λύση, τον πολλαπλασιασμό και την ανίχνευση των στόχων χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.
2. Να συνοδεύεται από Η/Υ και πρόγραμμα λειτουργίας συστήματος και ελέγχου αποτελεσμάτων ασθενών.
3. Να είναι απλό στη χρήση, με ελάχιστη απασχόληση προσωπικού. Να αναφερθεί ο χρόνος απασχόλησης ανά δείγμα.
4. Να παρέχει απαραίτητως αποτελέσματα σε λιγότερο από 90 λεπτά -από την στιγμή της εισαγωγής του δείγματος στο σύστημα- ώστε να εξασφαλίζεται η ταχύτερη δυνατό απάντηση.
5. Το σύστημα και οι εξετάσεις να έχουν πιστοποίηση κατά CE/ IVD και έγκριση χρήσης από FDA ή εναλλακτικά να κατατεθούν δημοσιεύσεις σε διεθνή περιοδικά που να έχει μελετηθεί η απόδοση των προσφερόμενων εξετάσεων.
6. Να διαθέτει ευρεία γκάμα εξετάσεων και να καλύπτει κατ' ελάχιστον τις ζητούμενες πιο κάτω εξετάσεις

ΤΜΗΜΑ 11

Αντιδραστήρια για το σύστημα PCR πολλαπλών στόχων

Συνολική ετήσια ποσότητα : 210 εξετάσεις

1. Αντιδραστήρια για ταυτόχρονη ταυτοποίηση μικροβίων, μυκήτων και γονιδίων αντοχής από θετικές αιμοκαλλιέργειες σε περίπου 1 ώρα . Να ανιχνεύονται πάνω από 25 στόχοι ταυτόχρονα και όλα τα απαραίτητα υλικά για την εξέταση να περιλαμβάνονται μέσα στο κιτ.

Ποσότητα : 60 εξετάσεις, προϋπολογισμός 9.900€+ ΦΠΑ

2. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών και μικροβίων από ρινοφαρυγγικά δείγματα σε περίπου 45 λεπτά . Να ανιχνεύονται πάνω από 18 στόχοι ταυτόχρονα και όλα τα απαραίτητα υλικά για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ.

Ποσότητα : 30 εξετάσεις, προϋπολογισμός 4.950€+ ΦΠΑ

3. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών και μικροβίων στο ΕΝΥ σε περίπου 1 ώρα . Να ανιχνεύονται πάνω από 12 στόχοι ταυτόχρονα και όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ

Ποσότητα : 30 εξετάσεις προϋπολογισμός 4.950€+ ΦΠΑ

4. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, παρασίτων και βακτηρίων σε κόπρανα σε περίπου 1 ώρα . Να ανιχνεύονται πάνω από 20 στόχοι ταυτόχρονα και όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ .

Ποσότητα : 30 εξετάσεις προϋπολογισμός 4950€+ ΦΠΑ

5. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, βακτηρίων και γονιδίων αντοχής σε πτύελα και BAL σε περίπου 1 ώρα . Να ανιχνεύονται πάνω από 30 στόχοι ταυτόχρονα και όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ .

Ποσότητα : 30 εξετάσεις προϋπολογισμός 6.000€+ ΦΠΑ

A/A	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΤΙΜΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	90	165	14.850	18.414,00
2	30	165	4.950	6.138,00
3	30	165	4.950	6.138,00
4	30	165	4.950	6.138,00
5	30	200	6.000	7.440,00
ΣΥΝΟΛΟ				44.268,00

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

2.1. ΓΕΝΙΚΑ

2.1.1. Τα υπο προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια , αμεταχειρίιστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

2.1.2. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται 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 μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

2.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

2.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

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

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

2.2.1.1.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως .

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

2.2.1.1.4. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.

2.2.1.1.5. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία .

A. 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.

B. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησής του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.

2.2.1.1.6. Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή,όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντή του Εργαστηρίου, αρκούντος τεκμηριωμένη.

2.2.1.1.7. Όλα τα υπο προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.

2.2.1.1.8.Ο ανάδοχος, μετά από παραγγελία του Νοσοκομείου, είναι υποχρεωμένος να παραδίδει το υλικό στο Γ.Ν Άρτας κατά τις εργάσιμες ημέρες (Δευτέρα έως Παρασκευή) και ώρες (08:00 έως 14:00) και σε επείγουσες-έκτακτες περιπτώσεις ως ορίζεται στην παρούσα διακήρυξη.

Ο ανάδοχος, εφόσον ειδοποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο από το Νοσοκομείο για κάλυψη έκτακτης ανάγκης, είναι υποχρεωμένος να παραδώσει αντιδραστήρια στο Γενικό Νοσοκομείο Άρτας και κατά τη διάρκεια Αργιών ή/και Σαββατοκύριακων. Η Εταιρεία στην οποία θα κατακυρωθεί η προμήθεια θα είναι υποχρεωμένη να ανταποκρίνεται σε κάθε ποσότητα των υπό προμήθεια ειδών ανεξαρτήτως από ημέρα , ώρα , καιρικών συνθηκών , απεργιών κλπ.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να εγκαταστήσει αξιόπιστο σύστημα λήψης παραγγελιών (κινητή, σταθερή τηλεφωνία, fax, email) για όλες τις ώρες και ημέρες της εβδομάδας. Σε περίπτωση βλάβης του δικτύου ή άλλης απρόβλεπτης κατάστασης αδυναμίας λήψης παραγγελίας, ο προμηθευτής, με δική του ευθύνη,

οφείλει να ενημερώνει άμεσα το Νοσοκομείο και στη συνέχεια να μεριμνά ομοίως άμεσα για τη λήψη των παραγγελιών με δικές του ενέργειες (π.χ. με υπάλληλο του).

Ο ανάδοχος οφείλει να προσκομίζει τα συμβατικά είδη στο Γενικό Νοσοκομείο Άρτας, μέσα στα χρονικά όρια που ορίζονται από την παραγγελία. Τα προσκομιζόμενα είδη θα συνοδεύονται από το/τα προβλεπόμενο/α παραστατικά αποστολής στο/στα οποίο/α θα αναγράφεται ευκρινώς το είδος, η ποσότητα και ότι άλλο στοιχείο είναι απαραίτητο.

Σε περίπτωση επίσης που ο ανάδοχος αδικαιολόγητα καθυστερεί να παραδώσει τα είδη της παραγγελίας ή παραλείψει ορισμένα απ' αυτά ή παραδίδει μικρότερες ποσότητες των παραγγελθέντων, τότε επιβάλλονται οι προβλεπόμενες από τον Ν.4412/16 κυρώσεις-πρόστιμα και επίσης το Νοσοκομείο έχει το δικαίωμα να αγοράσει τα είδη είτε από τον προσφέροντα που υπέβαλε στον διαγωνισμό την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά σύμφωνα με το κριτήριο κατακύρωσης ή με απ' ευθείας ανάθεση μετά από διαπραγμάτευση, ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου, με καταλογισμό σε βάρος προμηθευτή, της τυχόν μεγαλύτερης διαφοράς αξίας προμήθειας του είδους. Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί την ευχέρεια να εισπράξει τα πρόστιμα είτε σε μορφή παρακράτησης από πληρωμές, είτε με παρακράτηση από τις εγγυήσεις καλής εκτέλεσης.

Σε περίπτωση επανειλημμένων καθυστερήσεων στην εκτέλεση των υπηρεσιών του αναδόχου ή παράβασης των όρων εγγράφων της Σύμβασης ή πλημμελούς εκτέλεσης των υποχρεώσεων του, η Αναθέτουσα Αρχή ύστερα δύναται να κηρύξει τον ανάδοχο έκπτωτο και να λύσει τη σύμβαση αζημίως για το Ελληνικό Δημόσιο. Σε περίπτωση έκπτωσης καταπίπτουν υπέρ της

Αναθέτουσας Αρχής οι εγγυητικές επιστολές καλής εκτέλεσης και υποχρεούται ο ανάδοχος σε αποκατάσταση κάθε ζημίας από την παράβαση για την οποία επιβλήθηκε η έκπτωση

2.2.2. Επιστημονικά όργανα.

1. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας, παραγωγή τελευταίας διετίας (2) στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, να ενσωματώνουν δε όλα τα χαρακτηριστικά αναλυτών μεγάλου νοσοκομειακού εργαστηρίου. Θα εκτιμηθεί η προσφορά νέων αμεταχείριστων αναλυτών.

2. Να συνεργάζονται άμεσα, γρήγορα και αξιόπιστα με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, calibrators και κάθε είδους χρησιμοποιούμενα χημικά, μέσω εφαρμογής των ανάλογων προεγκατεστημένων μεθοδολογιών.

3. Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών που θα προσφερθούν, θα πρέπει απαραίτητως να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

4. Προϋπόθεση αξιολόγησης αποτελεί η κατάθεση φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου ζητείται ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά. (Απαράβατος όρος).

5. Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν.

Πιστοποιητικό EN ISO 9001 : 2008 ή EN ISO 13485 : 2003 ή νεότερο με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και

Πιστοποιητικό EN ISO 13485 : 2003 ή νεότερο για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον προσφερόμενο εξοπλισμό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/EEC όπως ισχύει σήμερα.

6. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφερόμενη 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 τη διάρκεια θα συνυποβληθούν με τη βεβαίωση. Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού τους, να καταθέσουν μαζί με την προσφορά τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO [(του συμμετέχοντος, αλλά και του κατασκευαστή) Κ.Υ.Α.

ΔΥ8/1348/04]. Επίσης υποχρεούται η εταιρεία στην άμεση και ολοκληρωμένη εκπαίδευση του προσωπικού.

7. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστατη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής.

8. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχανήμα σε ένα (1) μήνα από την υπογραφή της σύμβασης, και την άμεση σύνδεση με το LIS σύστημα του Νοσοκομείου

Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, και ή εντός 24ωρου αποκατάσταση βλαβών, με επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανημάτων, 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 μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΜΟΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ:

ΤΜΗΜΑΤΑ	
ΤΜΗΜΑ 1	603,94 €

ΤΜΗΜΑ 2	28.747,36 €
ΤΜΗΜΑ 3	4.774,00 €
ΤΜΗΜΑ 4	1.817,03 €
ΤΜΗΜΑ 5	11.223,24€
ΤΜΗΜΑ 6	1.240,00 €
ΤΜΗΜΑ 7	108.475,20 €
ΤΜΗΜΑ 8	22.295,20 €
ΤΜΗΜΑ 9	31.136,40 €
ΤΜΗΜΑ 10	9.805,92 €
ΤΜΗΜΑ 11	44.268,00 €
ΣΥΝΟΛΟ	264.386,29€