

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ**

ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ : cpv 33696300-8

ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ)

**ΤΜΗΜΑ 1**

(Οροαντιδράσεις (Latex))

A/A	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για Οροαντιδράσεις αντιδραστήρια σε υγρή μορφή (Latex) με θετικό και αρνητικό control						
-----	--	--	--	--	--	--	--

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔ.ΝΟΣ.	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΣΥΝΟΛΟ (Χωρίς ΦΠΑ)	ΣΥΝΟΛΟ (Με ΦΠΑ 24%)
1	ASTO	M60000934	500	ΕΞΕΤΑΣΗ	0,19 €	95,00 €	117,80 €
2	RF	M60000904	400	ΕΞΕΤΑΣΗ	0,14 €	56,00 €	69,44 €
3	RPR	M60000453	500	ΕΞΕΤΑΣΗ	0,11 €	55,00 €	68,20 €
4	Brucella Ag Abortus	M60000542	100	ΕΞΕΤΑΣΗ	0,30 €	30,00 €	37,20 €
5	Brucella Ag Melitensis	M60000935	100	ΕΞΕΤΑΣΗ	0,30 €	30,00 €	37,20 €
6	Control Brucella Abortus		30	ΤΕΜΑΧΙΟ	0,30 €	9,00 €	11,16 €
7	Control Brucella Melitensis		30	ΤΕΜΑΧΙΟ	0,30 €	9,00 €	11,16 €
8	WIDAL AgTyphi/Paratyphi	M60000806	150	ΕΞΕΤΑΣΗ	0,30 €	45,00 €	55,80 €

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔ.ΝΟΣ.	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΣΥΝΟΛΟ (Χωρίς ΦΠΑ)	ΣΥΝΟΛΟ (Με ΦΠΑ 24%)
ΣΥΝΟΛΟ						329,00 €	407,96 €

## ΤΜΗΜΑ 2

(Μικροβιολογικά Υλικά & Τεστ Καλλιέργειών)

Τμήμα 2		ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΣΤ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ					
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔ.ΝΟΣΟ ΚΟΜΕΙΟΥ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΣΥΝΟΛΟ (Χωρίς ΦΠΑ)	ΣΥΝΟΛΟ (Με ΦΠΑ 24%)
1	Bloodagar	M600000544	4820	TMX	0,70 €	3.374,00 €	4.183,76 €
2	MacConkeyagar 3	M600000543	5700	TMX	0,50 €	2.850,00 €	3.534,00 €
3	Blood/MacConkey No2 Διχοτομημένο	M60018040	6000	TMX	0,95 €	5.700,00 €	7.068,00 €
4	Chocolate agar	M600000571	1200	TMX	0,50 €	600,00 €	744,00 €
5	Mannitol Saltagar (Chapman)	M60018082	2000	TMX	0,71 €	1.420,00 €	1.760,80 €
6	Chromo Salmonella-	M600001211	700	TMX	2,70 €	1.890,00 €	2.343,60 €

Τμήμα 2		ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΣΤ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ					
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔ.ΝΟΣΟ ΚΟΜΕΙΟΥ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΣΥΝΟΛΟ (Χωρίς ΦΠΑ)	ΣΥΝΟΛΟ (Με ΦΠΑ 24%)
	Shigella						
7	Chromo Cand περιλαμβανόμενης (C.Auris)	M600001894	1200	TMX	2,50 €	3.000,00 €	3.720,00 €
8	Chromo E. Coli O157	M600001212	600	TMX	3,50 €	2.100,00 €	2.604,00 €
9	ChromoYersinia	M600018084	700	TMX	3,50 €	2.450,00 €	3.038,00 €
10	S.S. agar	M600000600	1100	TMX	0,42 €	462,00 €	572,88 €
11	Hecton agar	M600018023	700	TMX	0,75 €	525,00 €	651,00 €
12	Columbia CNA + 5% Blood	M600000214	1200	TMX	0,60 €	720,00 €	892,80 €
13	Mueller Hinton (Standard)		200	TMX	0,50 €	100,00 €	124,00 €
14	Mueller Hinton (145 mm)	M600000549	200	TMX	2,60 €	520,00 €	644,80 €
15	Sabouraud dextrose (SDA)	M600000570	2000	TMX	0,42 €	840,00 €	1.041,60 €
16	Selenite Broth	M600000387	700	TMX	0,60 €	420,00 €	520,80 €
17	Nutrient Broth	M600000332	1500	TMX	1,41 €	2.115,00 €	2.622,60 €

Τμήμα 2		ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΣΤ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ					
A/A							
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔ.ΝΟΣΟ ΚΟΜΕΙΟΥ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΣΥΝΟΛΟ (Χωρίς ΦΠΑ)	ΣΥΝΟΛΟ (Με ΦΠΑ 24%)
18	ENTEROTUBE	M600000586	100	ΤΕΣΤ	5,96 €	596,00 €	739,04 €
19	Mycoplasma/Ur eoplasma  Χρωμογόνο test 2 σωληναρίων με θετικό και αρνητικό αποτέλεσμα.	M600000253	300	ΤΕΣΤ	2,80 €	840,00 €	1.041,60 €
20	Latex Staph Aureus	M600000864	500	ΤΕΣΤ	0,54 €	270,00 €	334,80 €
21	Latex Strept-B (agalactiae)	M600000939	200	ΤΕΣΤ	1,77 €	354,00 €	438,96 €
23	MYCOPREP KIT (σύστημα παρασκευής πτυέλων για B- koch)	M600018044	220	ΤΕΣΤ	3,11 €	684,20 €	848,41 €
24	THAYER MARTIN		60	TMX	1,10 €	66,00 €	81,84 €
25	GARDNERELL A AGAR		1000	TMX	0,95 €	950,00 €	1.178,00 €
26	Chromogenic VRE Agar		100	TMX	1,80 €	180,00 €	223,20 €

Τμήμα 2		ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΣΤ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ					
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔ.ΝΟΣΟ ΚΟΜΕΙΟΥ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΣΥΝΟΛΟ (Χωρίς ΦΠΑ)	ΣΥΝΟΛΟ (Με ΦΠΑ 24%)
ΣΥΝΟΛΟ						33.026,20 €	40.952,49 €

### ΤΜΗΜΑ 3

ΤΜΗΜΑ 3		ΔΙΣΚΟΙ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΤΟΧΗΣ (MIC strip)					
A/A	Περιγραφή Υλικού	ΚΩΔ.Νοσ οικομείου	Ποσότητα	Μονάδα	Τιμή Μονάδας	Σύνολο (Χωρίς ΦΠΑ)	Σύνολο (Με ΦΠΑ 6%)
1	Optochine 5 μg	M6000093 2	1000	ΤΕΣΤ	0,15 €	150,00 €	159,00 €
2	Cotrimaxazole 25 μg		2000	ΤΕΣΤ	0,10 €	200,00 €	212,00 €
3	Metronidazole 50 μg (ID)		2	TUBE	37,00 €	74,00 €	78,44 €
4	Bacitracin 0,04 μg	M6000089 1	1000	ΤΕΣΤ	0,15 €	150,00 €	159,00 €
5	Oxidase (υγρή μορφή)	M6000123 2	2500	ΤΕΣΤ	0,11 €	275,00 €	291,50 €

<b>ΤΜΗΜΑ 3 ΔΙΣΚΟΙ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΤΟΧΗΣ</b>							
<b>(MIC strip)</b>							
<b>A/A</b>	<b>Περιγραφή Υλικού</b>	<b>ΚΩΔ.Νοσ οκομείου</b>	<b>Ποσότητα</b>	<b>Μονάδα</b>	<b>Τιμή Μονάδας</b>	<b>Σύνολο (Χωρίς ΦΠΑ)</b>	<b>Σύνολο (Με ΦΠΑ 6%)</b>
6	Καταλάση (υγρή μορφή)	M6000055 3	2000	ΤΕΣΤ	1,17 €	2.340,00 €	2.480,40 €
7	Φάκελοι CO2 (με clips)		100	TMX	3,20 €	320,00 €	339,20 €
8	Φάκελοι GasPak		100	TMX	3,50 €	350,00 €	371,00 €
9	Lactopheno  CottonBlue σε υγρή μορφή		2	TMX	30,00 €	60,00 €	63,60 €
10	Chromogenic VRE Agar		100	TMX	1,80 €	180,00 €	190,80 €
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>						4.099,00 €	4.344,94 €

## ΤΜΗΜΑ 4

ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ							
ΤΜΗΜΑ 4 Α/Α	Ανοσοχρωματογραφία επί πλακός με ενσωματωμένα Controls						

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔ.ΝΟΣ ΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΣΥΝΟΛΟ (Χωρίς ΦΠΑ)	ΣΥΝΟΛΟ (Με ΦΠΑ 24%)
1	Leptospira IgM (Rapid)  Σε δείγμα αίματος		2	KIT (25t)	160,00 €	320,00 €	396,80 €
2	Giardia/Entamoeba/Crypto  σε δείγμα κοπράνων	M60018032	120	KIT (20t)	4,00 €	480,00 €	595,20 €
3	Campylobacter (σε Κόπρανα)	M60018033	160	KIT (20t)	3,00 €	480,00 €	595,20 €
4	MalariaAg σε δείγμα αίματος	M60018034	50	KIT (25t)	2,00 €	100,00 €	124,00 €
5	Leishmania σε δείγμα αίματος	M60018035	50	KIT (25t)	1,00 €	50,00 €	62,00 €
6	C. Difficile (GDH+Tox A και TOX B ) combo rapid test σε δείγμα κοπράνων.	M60018036	100	ΤΕΣΤ	4,20 €	420,00 €	520,80 €
7	Strept A rapid test ( σε	M60018037	1000	ΤΕΣΤ	1,05 €	1.050,00 €	1.302,00 €

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔ.ΝΟΣ ΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΣΥΝΟΛΟ (Χωρίς ΦΠΑ)	ΣΥΝΟΛΟ (Με ΦΠΑ 24%)
	Φαρμακικό)						
8	Chlamydia Rapid τεστ	M60018038	300	ΤΕΣΤ	1,25	375,00 €	465,00 €
9	Mayer (Αιμοσφαιρίνη) rapid test στα κοπρανα	M60018039	400	ΤΕΣΤ	0,80 €	320,00 €	396,80 €
10	hCG rapid test (test Κύησης σε ορό/πλάσμα/ούρα)	M60018040	200	ΤΕΣΤ	0,24 €	48,00 €	59,52 €
11	Rapid MONO test  Σε δείγμα: ολικό αίμα / ορός / πλάσμα	M60018041	300	ΤΕΣΤ	0,85 €	255,00 €	316,20 €
12	S. Pneumoniae Ag(Ούρα)	M60018042	120	ΤΕΣΤ	5,50 €	660,00 €	818,40 €
13	Legionella Ag (Ούρα)	M60018043	160	ΤΕΣΤ	<b>5,50 €</b>	880,00 €	1.091,20 €

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔ.ΝΟΣ ΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΣΥΝΟΛΟ (Χωρίς ΦΠΑ)	ΣΥΝΟΛΟ (Με ΦΠΑ 24%)
14	HIV 1/2 Ab rapid test  Σε δείγμα: ολικό αίμα / ορός / πλάσμα  Με ενσωματωμένο control	M60018044	20	ΤΕΣΤ	3,00 €	60,00 €	74,40 €
15	HCV Ab rapid test  Σε δείγμα: ολικό αίμα / ορός / πλάσμα  Με ενσωματωμένο control	M60018045	20	ΤΕΣΤ	2,8	56,00 €	69,44 €
16	<b>Carba 5</b> (Ταυτοποίηση CARBA)	M60018046	80	ΤΕΣΤ	18,50 €	1.480,00 €	1.835,20 €
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>						7.034,00 €	8.722,16 €

## ΤΜΗΜΑ: 5

### ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

1. Α Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης και Αντιβιογράμματος μικροβίων

Τμήμα Ταυτοποίησης και Αντιβιογράμματος μικροβίων.

**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 MCFarland .
- 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 .

### **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 AdvancedExpertSystem για την ανάλυση και διευκρίνηση των φαινοτύπων των ταυτοποιηθέντων μικροβίων.

### **Αντιδραστήρια-πλάκες ταυτοποίησης και MIC**

#### **1. Γενικές προδιαγραφές**

1.1 Έτοιμα προς χρήση, με εκτυπωμένα barcode 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 Αντιβιογράμματα**

2.2.1 Να διενεργείται αντιβιογράμματα 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.

ΑΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	Ετήσιος αριθμός εξετάσεων	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	Ενδεικτική τιμή εξέτασης	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ 24%	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη ΜΕ ΦΠΑ 24%
1	Ταυτοποιήσεις αναεροβίων	20	ΤΕΣΤ	8,00 €	160,00 €	38,40 €	198,40 €
2	Ταυτοποιήσεις απαιτητικών	20	ΤΕΣΤ	8,00 €	160,00 €	38,40 €	198,40 €
3	Ταυτοποιήσεις Gram αρνητικών με χρωματομετρική μέθοδο	1800	ΤΕΣΤ	8,00 €	14.400,00 €	3.456,00 €	17.856,00 €
4	Ταυτοποιήσεις Gram θετικών με χρωματομετρική μέθοδο	1340	ΤΕΣΤ	8,00 €	10.720,00 €	2.572,80 €	13.292,80 €
5	Ταυτοποίηση Μυκήτων με χρωματομετρική μέθοδο	800	ΤΕΣΤ	8,00 €	6.400,00 €	1.536,00 €	7.936,00 €
6	Αντιβιογράμμα MIC Gram αρνητικών με θολοσιμετρική μέθοδο	2800	ΤΕΣΤ	8,00 €	22.400,00 €	5.376,00 €	27.776,00 €
7	Αντιβιογράμμα MIC Gram Θετικών με θολοσιμετρική μέθοδο	1200	ΤΕΣΤ	8,00 €	9.600,00 €	2.304,00 €	11.904,00 €
8	Αντιβιογράμμα MIC streptococcus	20	ΤΕΣΤ	8,00 €	160,00 €	38,40 €	198,40 €
9	Αντιβιογράμμα MIC Μυκήτων με θολοσιμετρική μέθοδο	800	ΤΕΣΤ	8,00 €	6.400,00 €	1.536,00 €	7.936,00 €
	<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>8.800</b>			<b>70.400,00 €</b>	<b>16.896,00 €</b>	<b>87.296,00 €</b>

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

## ΤΜΗΜΑ 6

### ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

#### A. Προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού για σύστημα αιμοκαλλιέργειών:

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 barcodereader, 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, γλυκοπεπτιδία, κεφαζολίνη, κεφοξιτίνη, κεφταρολίνη.
11. Να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης.
12. Να κατατεθεί κατάλογος εγκατεστημένων συστημάτων του ιδίου 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 **10 εγκατεστημένων** αυτόματων συστημάτων του ιδίου συστήματος σε Δημόσια Νοσοκομεία.

## **B. Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων :**

1. Οι φιάλες να έχουν εκτυπωμένο Bar code 1D και 2D
2. Να υπάρχει ένδειξη πλήρωσης της φιάλης για μεγαλύτερη ακρίβεια συλλογής δείγματος

3. Οι φιάλες να είναι κατασκευασμένες από άθραυστο, πολυκαρβονικό υλικό με σκοπό την εξάλειψη τυχόν ατυχημάτων των χρηστών και την μείωση κόστους απόρριψης βιολογικών απορριμμάτων λόγω μειωμένου βάρους των φιαλών.
4. Να φέρουν δείκτη αλλαγής χρώματος για οπτική αξιολόγηση.
5. Οι ίδιες φιάλες να μπορούν να ανιχνεύουν τόσο βακτήρια όσο και μύκητες χωρίς να απαιτείται η χρήση ξεχωριστών φιαλών για την ανίχνευση μυκήτων
6. Όλες οι προσφερόμενες φιάλες για ανάλυση αίματος να διατίθενται απαραιτήτως και με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών, που ενδέχεται να υπάρχουν στο δείγμα για μεγαλύτερη αξιοπιστία αποτελεσμάτων
7. Οι φιάλες να είναι εγκεκριμένες για χρήση στο κατά EUCAST πρωτόκολλο ταχέος αντιβιογράμματος απευθείας από θετική αιμοκαλλιέργεια (EUCAST RAST method)

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

A/A	Περιγραφή Φιαλών	Ποσότητα	Τιμή Μονάδας	Σύνολο (Χωρίς ΦΠΑ)	ΦΠΑ (6%)	Σύνολο (Με ΦΠΑ 6%)
1	Φιάλες για <b>αερόβια</b> επώαση (με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών)	1.200	5,80 €	6.960,00 €	417,60 €	7.377,60 €
2	Φιάλες για <b>αναερόβια</b> επώαση (με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών)	1.200	5,80 €	6.960,00 €	417,60 €	7.377,60 €
3	Φιάλες για ανίχνευση μικροβίων σε παιδιατρικά δείγματα	600	5,80 €	3.480,00 €	208,80 €	3.688,80 €
<b>ΣΥΝΟΛΑ</b>				<b>17.400,00 €</b>	<b>1.044,00 €</b>	<b>18.444,00 €</b>

## ΤΜΗΜΑ 7

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΥΡΩΝ ΜΕ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΚΑΙ ΕΝΟΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΕΦΕΔΡΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΥΡΩΝ

### Προδιαγραφές συστήματος:

1. Το σύστημα να αποτελείται από μια ενιαία μονάδα η οποία να μπορεί να εκτελεί πλήρη ανάλυση τόσο των φυσικοχημικών παραμέτρων όσο και των έμμορφων συστατικών των ούρων.
2. Να προσδιορίζει αυτόματα μέχρι και 28 παραμέτρους στα ούρα, 16 φυσικοχημικές και 12 μικροσκοπικές παραμέτρους.
3. Να έχει παραγωγικότητα που να φτάνει συνολικά τα 60 δείγματα την ώρα για πλήρη ανάλυση των 28 παραμέτρων. Για την μέτρηση μόνο των φυσικοχημικών παραμέτρων, η παραγωγικότητα του να είναι 60 δείγματα/ώρα. Για την μέτρηση μόνο των μικροσκοπικών παραμέτρων, η παραγωγικότητα του να είναι επίσης 60 δείγματα/ώρα.
4. Να χρησιμοποιεί μικρό όγκο μη φυγοκεντρημένου δείγματος ως 3 ml για πλήρη ανάλυση, από κοινά σωληνάρια του εμπορίου.
5. Να έχει δυνατότητα φόρτωσης δειγμάτων σε ένα σημείο χωρητικότητας τουλάχιστον 50 θέσεων σε υποδοχείς (racks).
6. Το σύστημα να προσφέρει σταθερά αποτελέσματα υψηλής ακρίβειας, ευαισθησίας και ειδικότητας.
7. Να έχει την δυνατότητα να διορθώνει αυτόματα τυχόν επιδράσεις που προκύπτουν από ακραίες τιμές pH, αιματουρίας και μη φυσιολογικά χρωματισμένα ούρα, για λιγότερα ψευδή αποτελέσματα.
8. Να μπορεί να μετρά συνολικά τις παρακάτω παραμέτρους:
  - Πρωτεΐνες (PRO)
  - Νιτρικά (NIT)
  - Λευκοκυτταρική Εστεράση (LEU)
  - Αιμοσφαιρίνη (BLD)
  - Γλυκόζη (GLU)
  - Χολερυθρίνη (BIL)
  - Ουροχολινογόνο (URO)
  - Κετόνες (KET)
  - Ασκορβικό οξύ (ASC)
  - Κρεατινίνη (CRE)
  - Μικροαλβουμίνη (MicroAlbuminUrine)
  - Ασβέστιο (Ca)
  - pH
  - Ειδικό βάρος (SG)
  - Χρώμα (COL)
  - Όψη/Θολερότητα (TUR)
  - Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)
  - Λευκά αιμοσφαίρια/Πυοσφαίρια (WBC)
  - Συσσωματώματα λευκών αιμοσφαιρίων (WBC clumps)
  - Υαλώδεις Κυλίνδρους (CAST)

- Κυλίνδρους μη ταξινομημένους (UNCC)
- Πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα (SEC)
- Μη πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα (NSEC)
- Βακτήρια (BAC)
- Μύκητες (Yeast)
- Κρυστάλλους (CRY)
- Σπέρμα (SPRM)
- Βλένη (MUCS)

9. Για την αποφυγή ψευδών αποτελεσμάτων να μπορεί να προσδιορίζει:

- Το Ειδικό Βάρος, με την χρήση διαθλασίμετρου, που είναι μέθοδος αναφοράς.
- Το Χρώμα, με την χρήση αισθητήρων RGB.
- Την Όψη/θολερότητα με την χρήση θολοσίμετρου.

10. Ουπροσφερόμενες αντιδραστήριες ταινίες ξηράς χημείας (strips), να είναι κατάλληλες και για απλή οπτική ανάγνωση/μέτρηση, με την χρωματική κλίμακα επάνω σε κάθε συσκευασία, καλύπτοντας τις παρακάτω βιοχημικές παραμέτρους:

- Πρωτεΐνες (PRO)
- Νιτρικά (NIT)
- Λευκοκυτταρική Εστεράση (LEU)
- Αιμοσφαιρίνη (BLD)
- Γλυκόζη (GLU)
- Χολερυθρίνη (BIL)
- Ουροχολινογόνο (URO)
- Κετόνες (KET)
- Ασκορβικό οξύ (ASC)
- pH
- Ειδικό βάρος (SG)

11. Για τον προσδιορισμό των έμμορφων στοιχείων/παραμέτρων στα ούρα, ο αναλυτής να κάνει ταυτόχρονη χρήση τριών τεχνολογιών:

- α) κυτταρομετρίαροής, χωρίς χρώση.
- β) υψηλής ταχύτητας φωτογράφιση με ψηφιακή ανάλυση των εικόνων.
- γ) τεχνητή νοημοσύνη για τον ακριβή υπολογισμό και αναγνώριση των μετρούμενων έμμορφων παραμέτρων.

12. Ο σύστημα να παρέχει και εικόνα οπτικού πεδίου μικροσκοπίου, με δυνατότητα μεγέθυνσης.

13. Το σύστημα να παρέχει την δυνατότητα επισκόπησης των αποτελεσμάτων και διόρθωσης/ανακατανομής κατά την κρίση του χειριστή.

14. Το σύστημα να διαθέτει μνήμη τουλάχιστον 100.000 αποτελεσμάτων.
15. Το σύστημα συνοδεύεται από σύγχρονο Η/Υ με έγχρωμη οθόνη, λογισμικό του κατασκευαστικού οίκου και εκτυπωτή.
16. Όλα τα προσφερόμενα υλικά να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή.
17. Να μπορεί να συνδεθεί στο LIS του εργαστηρίου και η εταιρεία στην οποία θα κατακυρωθεί να αναλάβει το κόστος σύνδεσης.
18. Να διαθέτει ενσωματωμένο BarCodeReader για τα δείγματα.
19. Για τη διασφάλιση έγκυρων αποτελεσμάτων, το σύστημα να διαθέτει πλήρη εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο που να αποτελείται από αρνητικό και θετικό control (μάρτυρα) για όλες τις βιοχημικές και μικροσκοπικές παραμέτρους, όπως επίσης και ειδικά control (μάρτυρες) για τον έλεγχο των επιμέρους μονάδων του αναλυτή που είναι υπεύθυνες για την ανάλυση των φυσικών παραμέτρων (ειδικό βάρος, χρώμα και θολερότητα). Τα control να διατίθενται με δαπάνη του προμηθευτή.
20. Για λόγους οικονομίας, να έχει την δυνατότητα ο χειριστής να μπορεί να ορίσει τους κανόνες έτσι ώστε ανάλογα με τα αποτελέσματα των χημικών παραμέτρων να προχωράει αυτόματα σε μέτρηση των μικροσκοπικών παραμέτρων ή όχι.
21. Η μεγαλύτερη διάστασή του να μην υπερβαίνει τα 750mm και το βάρος του να μην υπερβαίνει τα 60 kg, ώστε να είναι εύκολα διαχειρίσιμος.
22. Για την διασφάλιση ποιότητας των αποτελεσμάτων να γίνεται αναφορά στην σειρά παραγωγής του αναλυτή στις κατευθυντήριες οδηγίες Ουρανάλυσης "EFLMEuropeanUrinalysisGuideline".
23. Όλα τα προσφερόμενα είδη να διαθέτουν σήμανση CE-IVD.
24. Να διαθέτει σύστημα αδιάλειπτης παροχής ισχύος(UPS) που να καλύπτει όλον τον προσφερόμενο εξοπλισμό.
25. Να συνοδεύεται από δεύτερο εφεδρικό ημιαυτόματο αναλυτή μέτρησης φυσικοχημικών παραμέτρων των ούρων του ίδιου κατασκευαστικού οίκου, για να λειτουργεί σε περίπτωση σοβαρής βλάβης του αυτόματου αναλυτή. Να προσφερθούν τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα για την λειτουργία του αναλυτή για συνολικά 300 δείγματα.

Ομάδα	Περιγραφή Εξέτασης	Ποσότητα	Τιμή ανά Εξέταση	Σύνολο (Χωρίς ΦΠΑ)	ΦΠΑ (6%)	Σύνολο (Με ΦΠΑ 6%)
1	Πλήρης ανάλυση ούρων (Αυτόματος Αναλυτής)	9.000	2,78 €	25.020,00 €	1.501,20 €	26.521,20 €
2	Εφεδρικός αναλυτής (Ταινίες 10 παραμέτρων)	300	0,30 €	90,00 €	5,40 €	95,40 €
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>				<b>25.110,00 €</b>	<b>1.506,60 €</b>	<b>26.616,60 €</b>

## ΤΜΗΜΑ 8

### ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΛΥΠΛΕΚΤΙΚΗΣ PCR ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ, ΕΝΥ, ΚΟΠΡΑΝΑ, ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ, ΑΝΩΤΕΡΟ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ, ΚΑΤΩΤΕΡΟ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΣΕ ΑΡΘΡΙΚΟ ΥΓΡΟ

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Ολοκληρωμένο σύστημα **Nestedmultiplex 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.
4. Να αναφερθεί ο χρόνος απασχόλησης ανά δείγμα.
5. Να παρέχει απαραίτητως αποτελέσματα σε περίπου 1 ώρα από τη στιγμή της εισαγωγής του δείγματος στο σύστημα ώστε να εξασφαλίζεται η ταχύτερη δυνατή απάντηση στις κλινικές.
6. Να είναι διεθνώς αναγνωρισμένη μεθοδολογία, να κατατεθούν δημοσιευμένες σχετικές μελέτες ή και να είναι εγκεκριμένο από διεθνείς οργανισμούς όπως ο FDA.
7. Το σύστημα και τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν πιστοποίηση κατά CE/ IVD.
8. Με το συγκεκριμένο σύστημα να διενεργείται ανίχνευση παθογόνων σε αιμοκαλλιέργειες, ΕΝΥ, κόπρανα, ολικό αίμα, ανώτερο αναπνευστικό, κατώτερο αναπνευστικό και σε αρθρικό υγρό.

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, μικροβίων και *Cryptococcus* από δείγμα ΕΝΥ. Να ανιχνεύονται 14 στόχοι ταυτόχρονα, συμπεριλαμβανομένων των *Escherichiacoli*, *Haemophilusinfluenzae*, *Listeriamonocytogenes*, *Neisseriameningitidis*, *Streptococcusagalactiae*, *Streptococcuspneumoniae* και CMV. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ (30test/kit).

2. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση παθογόνων κατώτερου αναπνευστικού σε δείγματα τύπου BAL ή πτύελα. Να ανιχνεύονται 34 διαφορετικοί στόχοι που περιλαμβάνουν Ιούς, Βακτήρια και γονίδια αντοχής στα αντιβιοτικά ταυτόχρονα. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο kit (30test/kit).
3. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών και μικροβίων από ρινοφαρυγγικά δείγματα. Να ανιχνεύονται 23 στόχοι ταυτόχρονα, συμπεριλαμβανομένων των SARS-CoV-2, MERSCoV, AdenovirusA/B/C/F/E, InfluenzaA, InfluenzaB, Parainfluenza 1/2/3/4, Respiratory Syncytial Virus, Enterovirus, Metapneumovirus, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο kit (30test/kit).
4. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, παρασίτων και μικροβίων από υλικό μεταφοράς κοπράνων Cary-Blair. Να ανιχνεύονται 22 στόχοι ταυτόχρονα, συμπεριλαμβανομένων των campylobacter, salmonella, vibrio, vibrio cholerae, yersinia enterocolitica, E.coli/Shigella, EAEC, EPEC, ETEC, STEC, E.coli O157, EIEC, Adenovirus F 40/41, Norovirus GI/GII, Cryptosporidium, Giardia lamblia. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο kit (30test/kit).
5. Αντιδραστήρια για ταυτοποίηση μικροβίων, μυκήτων και γονιδίων αντοχής από αιμοκαλλιέργειες. Να ανιχνεύονται 43 στόχοι ταυτόχρονα, συμπεριλαμβανομένων της Candida auris και γονιδίων αντοχής σε καρβαπενέμες, κολιστίνη, μεθικιλίνη, βανκομυκίνη. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο kit (30test/kit).
6. Αντιδραστήρια για ταυτοποίηση βακτηρίων, μυκήτων και γονιδίων αντοχής από αρθρικό υγρό. Να ανιχνεύονται 39 διαφορετικοί στόχοι ταυτόχρονα. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο kit (30test/kit).
7. Να προσφέρονται τα παραπάνω αντιδραστήρια στο σύνολό τους από την ίδια εταιρεία για λόγους ομοιομορφίας μεθόδου.

### Ζητούμενες εξετάσεις

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΚΑΘΑΡΗ ΤΙΜΗ/ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ 6%
1	Ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, μικροβίων και Cryptococcus από δείγμα ΕΝΥ	30	ΕΞΕΤΑΣΗ	150	4.500€	4.770€
2	Ανίχνευση/ταυτοποίηση παθογόνων κατώτερου αναπνευστικού σε δείγματα τύπου BAL ή πτύελα	120	ΕΞΕΤΑΣΗ	180	21.600€	22.896€
3	Ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών και μικροβίων από ρινοφαρυγγικά δείγματα	240	ΕΞΕΤΑΣΗ	140	33.600€	35.616€
4	Ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, παρασίτων και μικροβίων από υλικό μεταφοράς κοπράνων Cary-Blair	30	ΕΞΕΤΑΣΗ	145	4.350€	4.611 €
5	Ανίχνευση/Ταυτοποίηση μικροβίων, μυκήτων και γονιδίων αντοχής από αιμοκαλλιέργειες	90	ΕΞΕΤΑΣΗ	145	13.050 €	13.833 €

6	Ανίχνευση/Ταυτοποίηση βακτηρίων, μυκήτων και γονιδίων αντοχής από αρθρικό υγρό	6	ΕΞΕΤΑΣΗ	180	1.080€	1.144,80 €
	ΣΥΝΟΛΟ				78.180,00 €	82.870,80 €

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ

### ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

#### 2.1. ΓΕΝΙΚΑ

2.1.1. Τα υπο προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια , αμεταχείριστα 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 ,calibrations) 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 αλλοιωθείσης 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 υπό 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 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

### **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.** Έγγραφη δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα 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 ηεντός 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:**

<b>Τμήμα</b>	<b>Περιγραφή Αντικειμένου</b>	<b>Καθαρή Αξία (€)</b>	<b>Σύνολο με ΦΠΑ (€)</b>
<b>Τμήμα 1</b>	Οροαντιδράσεις (Latex)	329,00 €	407,96 €
<b>Τμήμα 2</b>	Μικροβιολογικά Υλικά & Τεστ	33.026,20 €	40.952,49 €
<b>Τμήμα 3</b>	Δίσκοι & MIC Strips	4.099,00 €	4.344,94 €
<b>Τμήμα 4</b>	Ανοσοχρωματογραφία (Rapid)	7.034,00 €	8.722,16 €
<b>Τμήμα 5</b>	Αυτόματη Ταυτοποίηση & MIC	70.400,00 €	87.296,00 €
<b>Τμήμα 6</b>	Αιμοκαλλιέργειες (Αυτόματο)	17.400,00 €	18.444,00 €
<b>Τμήμα 7</b>	Ουρανάλυση (Αυτόματη)	25.110,00 €	26.616,60 €
<b>Τμήμα 8</b>	Πολυπλεκτική PCR (Multiplex)	78.180,00 €	82.870,80 €
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ</b>	235.578,20 €	269.654,95 €