|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ** | | | | |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑΓΚΑΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
| **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΩΝ ΡΟΗΣ (ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΔΥΟ ΟΜΑΔΕΣ: Α ΚΑΙ Β ΟΜΑΔΑ)** | | | | | |
| **ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 133.475€ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΦΠΑ)** | | | | | |
|  | **Α.ΟΜΑΔΑ - ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ** |  |  |  |
| 1 | Ο Κυτταρομετρητής ροής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να διαθέτει CE (98/79ΕΚ) και RoHS (2011/65/EE). | ΝΑΙ |  |  |
| 2 | Να διαθέτει τρεις πηγές lasers, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα ανάλυσης 10 φθοριοχρωμάτων ταυτόχρονα. | ΝΑΙ |  |  |
| 3 | Να μπορεί να αναλύει τις παρακάτω παραμέτρους: FSC, SSC και 10 φθορισμούς ταυτόχρονα σε γραμμική ή λογαριθμική μορφή. | ΝΑΙ |  |  |
| 4 | Να διαθέτει φίλτρα που μπορούν εύκολα να αλλαχθούν από τους χρήστες. | ΝΑΙ |  |  |
| 5 | Η αρχιτεκτονική τοποθέτηση των πηγών Lasers , των φίλτρων, των PMT κ.λ.π. να είναι τέτοια, ώστε να ελαχιστοποιείται η απώλειας ακτινοβολίας. | ΝΑΙ |  |  |
| 6 | Να διαθέτει φορέα σωληναρίων τουλάχιστον 32 θέσεων (carousel) με δυνατότητα vortex κάθε σωληναρίου πριν τη μέτρηση του δείγματος, και barcodereader για την αναγνώριση του κάθε φορέα και της θέσης του κάθε σωληναρίου. | ΝΑΙ |  |  |
| 7 | Να διαθέτει ψηφιακή ανάλυση 20 bit και να μπορεί να συλλέξει έως και 5 διαφορετικά σήματα από κάθε ανιχνευτή. | ΝΑΙ |  |  |
| 8 | Να μπορούν να αναλύονται > 20.000 events per second. | ΝΑΙ |  |  |
| 9 | Να μπορεί να διαχωρίσει σωματίδια διαμέτρου 0,4-40μm. | ΝΑΙ |  |  |
| 10 | Να διαθέτει την μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία MESF ≤120 για τους φθορισμούς FITC, PE, PC5. | ΝΑΙ |  |  |
| 11 | Οι φωτοπολλαπλασιαστές, που αντιστοιχούν στα σήματα φθορισμού, να έχουν φασματική ευαισθησία 200 nm έως 800 nm. | ΝΑΙ |  |  |
| 12 | Το laser που δεν χρησιμοποιείται σε μία εφαρμογή να μπορεί να απενεργοποιηθεί προσωρινά, ώστε να παρατείνεται ο χρόνος ζωής του. | ΝΑΙ |  |  |
| 13 | Να διαθέτει κατάλληλο υδροδυναμικό σύστημα για την ελαχιστοποίηση της επιμόλυνσης των δειγμάτων <0.1%. | ΝΑΙ |  |  |
| 14 | Ο ελάχιστος απαιτούμενος όγκος δείγματος που μπορεί να μετρηθεί (dead volume) να είναι < 10μl. | ΝΑΙ |  |  |
| 15 | Να μπορεί να ρυθμίζεται από το λογισμικό η γωνία συλλογής της ευθύγραμμης σκέδασης ανάλογα με την εφαρμογή. | ΝΑΙ |  |  |
| 16 | Να διαθέτει μηχανισμό που να μπορεί να ρυθμίζεται η εσωτερική θερμοκρασία του αναλυτή ώστε να μην επηρεάζεται το οπτικά σύστημα από τις μεταβολές της θερμοκρασίας περιβάλλοντος. | ΝΑΙ |  |  |
| 17 | Να είναι δυνατή η εξ αποστάσεως εντόπιση προβλημάτων και ρύθμισης όπως της θερμοκρασίας, της πίεσης και της τάσης. | ΝΑΙ |  |  |
| 18 | Να μπορεί να πραγματοποιεί αντιστάθμιση της χρωματικής αλληλοεπικάλυψης (compensation) ηλεκτρονικά κατά την διάρκεια της μέτρησης (online) ή/και μετά από αυτή (off-line). | ΝΑΙ |  |  |
| 19 | Το λογισμικό να είναι συμβατό με περιβάλλον windows και να είναι δυνατή η αποθήκευση αποτελεσμάτων σε αρχεία του EXCEL&PDF | ΝΑΙ |  |  |
| 20 | Να μπορεί να οριστεί μέσω του λογισμικού ο κάθε χρήστης, ο οποίος θα διαθέτει δικό του κωδικό πρόσβασης, και να μπορεί να καταγράφεται από το σύστημα η ημερομηνία και ο χρόνος απασχόλησης του κάθε χρήστη. | ΝΑΙ |  |  |
| 21 | Να δοθεί μια άδεια για πρόγραμμα επεξεργασίας αποθηκευμένων αρχείων που να είναι για κλινική χρήση (CE). | ΝΑΙ |  |  |
| 22 | Τα λειτουργικά αντιδραστήρια (υγρά περιρροής (sheath), απορρυπαντικά, αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου) του αναλυτή να διαθέτουν CΕ σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 98/79/CE. | ΝΑΙ |  |  |
| 23 | Να υπάρχει πιστοποιημένη με ISO τεχνική υποστήριξη του Κυτταρομετρητή στη Θεσσαλονίκη. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά. | ΝΑΙ |  |  |
| 24 | Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης όπου θα απαντώνται μία προς μία οι προδιαγραφές και να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια - prospectus του κατασκευαστή. | ΝΑΙ |  |  |
| 25 | Οι οδηγίες χρήσης να είναι μεταφρασμένες στα Ελληνικά. | ΝΑΙ |  |  |
| 26 | Να υπάρχει δυνατότητα αποστολής των αποτελεσμάτων στο σύστημα LIMS του Ιπποκράτειου Νοσοκομείου. | ΝΑΙ |  |  |
| 27 | Να συνοδεύεται από τα σχετικά έντυπα και αντίστοιχη βιβλιογραφία για πλήθος εφαρμογών | ΝΑΙ |  |  |
| 28 | Να υπάρχει πλήρης τεχνική και επιστημονική υποστήριξη για 24 ώρες , 7 ημέρες την εβδομάδα και άμεση ανταπόκριση από ειδικευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό, πιστοποιημένο από τον κατασκευαστή. | ΝΑΙ |  |  |
| 29 | Να υπάρχει μέριμνα ενημέρωσης και εκπαίδευσης στο προσωπικό που χειρίζεται τον αναλυτή και το λογισμικό με καθημερινή παρουσία των εκπαιδευτών για όσο χρονικό διάστημα απαιτείται (τουλάχιστον για 2 έως 3 μήνες). | ΝΑΙ |  |  |
| 30 | Να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα ανταλλακτικά για μια δεκαετία τουλάχιστον. | ΝΑΙ |  |  |
| 31 | Να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 230V. | ΝΑΙ |  |  |
| 32 | Να παρέχεται UPS το οποίο να εξασφαλίζει στον αναλυτή αυτονομία για 2 (δύο) ώρες. | ΝΑΙ |  |  |
| 33 | Έγγραφη δήλωση εγγύησης της καλής λειτουργίας του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού. | ΝΑΙ |  |  |
| 34 | Επί ποινή αποκλεισμού, οι εταιρίες να διαθέτουν πλήρες και οργανωμένο τεχνικό τμήμα κατάλληλο για την εγκατάσταση και συντήρηση των ειδών που προσφέρουν. Να αποδεικνύεται με βεβαίωση της Επιθεώρησης Εργασίας ή με άλλο τρόπο ότι διαθέτει το κατάλληλο τεχνικό προσωπικό το οποίο διαμένει μόνιμα στην περιοχή της Θεσσαλονίκης | ΝΑΙ |  |  |
| 35 | Έγγραφη εγγύηση-δήλωση για τη δυνατότητα υποστηρίξεως (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.) | ΝΑΙ |  |  |
|  | Ο Συντηρητής του προμηθευτή υποχρεούται να προσέρχεται προς αποκατάσταση της κάθε είδους βλάβης μετά από τηλεφωνική ειδοποίηση των αρμοδίων του Νοσοκομείου προς τον προμηθευτή εντός δύο ωρών. Η τηλεφωνική επικοινωνία και η δυνατότητα επισκευής των βλαβών θα πρέπει να εξασφαλίζεται για όλο το εικοσιτετράωρο, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες εφημέρευσης του Εργαστηρίου. | ΝΑΙ |  |  |
|  | *Τα αίτια της βλάβης και η πιστοποίηση των χρονικών ορίων θα προκύπτουν:* | ΝΑΙ |  |  |
|  | Α. από το βιβλίο συντήρησης που θα παραμένει στο εργαστήριο δίπλα από κάθε  μηχάνημα και θα ανήκει στο Τμήμα Βιοϊατρικής όπου ο χρήστης περιγράφει το είδος του προβλήματος ή της βλάβης,  την ημερομηνία και την ακριβή ώρα συμβάντος και ο τεχνικός στην δίπλα σελίδα  απαντά για το είδος των ενεργειών πού έγιναν και την ακριβή ώρα αποκατάστασης και παράδοσης του   μηχανήματος σε λειτουργία και | ΝΑΙ |  |  |
|  | Β. από το δελτίο τεχνικού ελέγχου του προμηθευτή που θα προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του τμήματος Βιοϊατρικής και του εργαστηρίου του Νοσοκομείου. | ΝΑΙ |  |  |
|  | Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της τηλεφωνικής ειδοποίησης των αρμοδίων του Νοσοκομείου προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. | ΝΑΙ |  |  |
|  | Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 6 ώρες, άλλως ο προμηθευτής θα υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 60 ευρώ./ώρα επιπλέον καθυστέρησης, ως τις πρώτες 48 ώρες. Αν το μηχάνημα παραμένει εκτός λειτουργίας μετά την παρέλευση το πρώτου 48ώρου, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται (120 ευρώ/ώρα καθυστέρησης). | ΝΑΙ |  |  |
|  | Πέραν της ποινικής ρήτρας, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταβάλει και το ποσόν που τυχόν το Νοσοκομείο θα επιβαρυνθεί για την εκτέλεση των εξετάσεων σε άλλο εργαστήριο, έναντι των αντίστοιχων παραστατικών χρέωσης. | ΝΑΙ |  |  |
|  | Οι ως άνω υποχρεώσεις του προμηθευτή ισχύουν εφόσον η βλάβη που έθεσε εκτός λειτουργίας το μηχάνημα δεν οφείλεται σε υπαιτιότητα του Νοσοκομείου. | ΝΑΙ |  |  |
| 36 | Εγγραφη δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στη λειτουργία των μηχανημάτων, οργάνου ή συσκευής, χωρίς την επιβάρυνση της υπηρεσίας. | ΝΑΙ |  |  |
| 37 | Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης θα την φέρει ο Προμηθευτής. | ΝΑΙ |  |  |
|  | **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΟΜΑΔΑΣ Α** |  |  |  |
|  | 1. Η πλειονότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τον προσφερόμενο αναλυτή. | ΝΑΙ |  |  |
|  | 2. Να προορίζονται για διαγνωστική χρήση και να διαθέτουν CEmark. Στην περίπτωση που δεν διαθέτουν CE θα προτιμηθούν κατά σειρά τα ASR και μετά τα RUO. | ΝΑΙ |  |  |
|  | 3. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. | ΝΑΙ |  |  |
|  | 4. Η διάρκεια ζωής του kit να είναι τουλάχιστον 9 μήνες κατά την παραλαβή του | ΝΑΙ |  |  |
|  | |  |  |  | | --- | --- | --- | | Α/Α | **ΕΞΕΤΑΣΗ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | | 1 | CD1a-PE | 100 | | 2 | CD3-FITC | 200 | | 3 | CD3-PB | 300 | | 4 | CD2-APC-A750 | 100 | | 5 | CD3-FITC/(CD16+56)-PE | 300 | | 6 | CD3-PE | 300 | | 7 | CD4-FITC | 200 | | 8 | CD4-APC | 300 | | 9 | CD5-PC7 | 100 | | 10 | CD7-A700 | 100 | | 11 | CD8-PC7 | 300 | | 12 | CD8-PC5.5 | 100 | | 13 | CD10-PE | 200 | | 14 | CD11b-PB | 100 | | 15 | CD11c-PE | 200 | | 16 | CD13-PC5.5 | 100 | | 17 | CD14-APC | 200 | | 18 | CD15-FITC | 100 | | 19 | CD16-FITC | 100 | | 20 | CD19-PC5 | 200 | | 21 | CD19-PC7 | 300 | | 22 | CD19-PC5.5 | 600 | | 23 | CD19-ECD | 100 | | 24 | CD20-FITC | 100 | | 25 | CD20-PB | 250 | | 26 | CD22-A700 | 200 | | 27 | CD23-FITC | 200 | | 28 | CD25-PC5 | 200 | | 29 | CD25-PC7 | 200 | | 30 | CD25-APC-A750 | 50 | | 31 | CD26-PE | 100 | | 32 | CD27-ECD | 200 | | 33 | CD28-ECD | 100 | | 34 | CD28-APC-A750 | 50 | | 35 | CD30-PE | 100 | | 36 | CD33-PC5.5 | 150 | | 37 | CD33-APC-A750 | 300 | | 38 | CD34-ECD | 400 | | 39 | CD36-FITC | 100 | | 40 | CD38-PB | 150 | | 41 | CD38-APC | 200 | | 42 | CD38-APC-A750 | 100 | | 43 | CD41-FITC | 100 | | 44 | CD42b-PE | 100 | | 45 | CD43-APC-A750 | 150 | | 46 | CD45-PC7 | 200 | | 47 | CD45-KROME | 1.700 | | 48 | CD56-A700 | 250 | | 49 | CD56-PC5.5 | 100 | | 50 | CD56-PE | 100 | | 51 | CD57-FITC | 100 | | 52 | CD58-FITC | 100 | | 53 | CD64-PE | 100 | | 54 | CD79b-APC | 100 | | 55 | CD79a-APC | 100 | | 56 | CD81-FITC | 100 | | 57 | CD81-APC | 100 | | 58 | CD99-APC | 50 | | 59 | CD103-FITC | 200 | | 60 | CD105-PE | 50 | | 61 | CD117-PC7 | 400 | | 62 | CD117-APC-A750 | 100 | | 63 | CD123-PE | 100 | | 64 | CD138-APC | 50 | | 65 | CD200-APC-A750 | 150 | | 66 | HLA-DR-PB | 250 | | 67 | KAPPA-FITC | 200 | | 68 | LAMBDA-PE | 200 | | 69 | FMC7-PB | 150 | | 70 | FOXP3-PE | 100 | | 71 | IgM-PE | 200 | | 72 | IgD-FITC | 150 | | 73 | TdT-FITC | 50 | | 74 | CD235-FITC | 100 | | 75 | ROR1-PE | 100 | | 76 | TCRgd-FITC | 50 | | 77 | TCRab-PE | 50 | | 78 | Clearllab LS | 25 | | 79 | Λυτικό με δράση αμίνης | 1000 | | 80 | Χλωριούχο Αμμώνιο | 200 | | 81 | FIXATIVE | 200 | | 82 | ΣΦΑΙΡΊΔΙΑ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΠΟΛΥΤΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ | 200 | | 83 | κιτ για ενδοκυττάρια χρώση | 50 | | 84 | MPO-FITC | 100 | | ΝΑΙ |  |  |
|  | **Β.ΟΜΑΔΑ - ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ** |  |  |  |
| 1 | Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, καινούριος, αμεταχείριστος, ανοικτός στην χρήση αντιδραστηρίων ρουτίνας και να διαθέτει πιστοποίηση CE - IVD (98/79ΕΚ) και RoHS (2011/65/EE). | ΝΑΙ |  |  |
| 2 | Να χρησιμοποιεί αναλώσιμα (υγρό περιροής και υγρό καθαρισμού) τα οποία να είναι CE-IVD (98/79EK) | ΝΑΙ |  |  |
| 3 | Να διαθέτει δύο τουλάχιστον laser στερεάς κατάστασης (μπλε στα 488nm, 43mW και κόκκινο στα 638nm, 55mW) για ανάλυση έξι φθοριοχρωμάτων ταυτόχρονα. | ΝΑΙ |  |  |
| 4 | Να μπορεί να αναλύσει ταυτόχρονα με χρήση διαφορετικών καναλιών ανίχνευσης τα εξής φθοριοχρώματα FITC, PE, Percp/Percp-Cy5, Pe-Cy7, APC, APC-Cy7. | ΝΑΙ |  |  |
| 5 | Ο αναλυτής να μπορεί να ανιχνεύσει με τη βοήθεια των σκεδάσεων σωματίδια τουλάχιστον 0,5 μm | ΝΑΙ |  |  |
| 6 | Να διαθέτει τη μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία σήματος σε MESF για τους βασικούς φθορισμούς FITC και PE, η οποία να αποδεικνύεται µε αναφορές στα επίσημα φυλλάδια ή στην ιστοσελίδα της εταιρείας. | ΝΑΙ |  |  |
| 7 | Να είναι δυνατή η ψηφιακή επεξεργασία των λογαριθμικών σημάτων με υψηλή ανάλυση τουλάχιστον 22 bit | ΝΑΙ |  |  |
| 8 | Να αναφερθούν ώστε να αξιολογηθούν, η ταχύτητα ανάλυσης, η επαναληψιμότητά του και η μεταφορά σφάλματος από δείγμα σε δείγμα. Για την ελαχιστοποίηση της επιμόλυνσης των δειγμάτων, το ελάχιστο όριο μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα να είναι ≤0,1%. Να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας και προτυποποίησης με αναπαράσταση σε διαγράμματα Levey-Jennings παραμέτρων επιλογής του χρήστη. | ΝΑΙ |  |  |
| 9 | Να έχει την δυνατότητα ρύθμισης της αντιστάθμισης των φθορισμών (compensation) τόσο κατά την διάρκεια όσο και µετά την αποθήκευση των δεδομένων ανάλυσης. | ΝΑΙ |  |  |
| 10 | Να έχει την δυνατότητα άμεσης μέτρησης και υπολογισμού της κυτταρικής συγκέντρωσης υποπληθυσμών του δείγματος χωρίς την απαίτηση επιπλέον αντιδραστηρίων (π.χ. σφαιρίδια αναφοράς). | ΝΑΙ |  |  |
| 11 | Να φέρει αυτόματο δειγματολήπτη 40 θέσεων για σωληνάρια 12x75mm για την ανάλυση των δειγμάτων, με δυνατότητα ανάδευσης πριν από τη μέτρηση και επιλογή STAT για ανάλυση επειγόντων δειγμάτων. Η ταχύτητα ανάλυσης να είναι τουλάχιστον 90 σωληνάρια ανά ώρα. | ΝΑΙ |  |  |
| 12 | Να έχει τη δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με LIS χωρίς τη χρήση επιπλέον λογισμικού ανάλυσης. | ΝΑΙ |  |  |
| 13 | Να έχει προεγκατεστημένα πρωτόκολλα ανάλυσης και απόλυτης μέτρησης βασικών υποπληθυσμών λεμφοκυττάρων χωρίς να απαιτείται η χρήση επιπλέον λογισμικού πέραν από το λογισμικό ελέγχου του αναλυτή. Να αναφερθούν ώστε να αξιολογηθούν τα προεγκατεστημένα πρωτόκολλα. | ΝΑΙ |  |  |
| 14 | Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης οριοθέτησης των πληθυσμών ενδιαφέροντος και αυτόματης ρύθμισης της ευαισθησίας των φωτοπολλαπλασιαστών με βάση τις απαιτήσεις του εκάστοτε πρωτοκόλλου. | ΝΑΙ |  |  |
| 15 | Να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή υψηλής τεχνολογίας, µε ειδικό λογισμικό επεξεργασίας και ανάλυσης αποτελεσμάτων, το οποίο να λειτουργεί σε περιβάλλον Windows τελευταίας έκδοσης, µε ενσωματωμένο MS Office, καθώς και έγχρωμο εκτυπωτή. | ΝΑΙ |  |  |
| 16 | Ο προμηθευτής να διαθέτει τμήμα επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης µε εμπειρία στην κυτταρομετρία ροής, το οποίο να αποδεικνύεται με πιστοποιητικά εκπαίδευσης ή βιβλιογραφικές αναφορές στην Θεσσαλονίκη. Να κατατεθεί κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών στην Ελλάδα ή στην Ε.Ε. | ΝΑΙ |  |  |
| 17 | Οι οδηγίες χρήσης να είναι μεταφρασμένες στα Ελληνικά. | ΝΑΙ |  |  |
| 18 | Να υπάρχει δυνατότητα αποστολής των αποτελεσμάτων στο σύστημα LIMS του Ιπποκράτειου Νοσοκομείου. | ΝΑΙ |  |  |
| 19 | Να συνοδεύεται από τα σχετικά έντυπα και αντίστοιχη βιβλιογραφία για πλήθος εφαρμογών | ΝΑΙ |  |  |
| 20 | Να υπάρχει πλήρης τεχνική και επιστημονική υποστήριξη για 24 ώρες , 7 ημέρες την εβδομάδα και άμεση ανταπόκριση από ειδικευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό, πιστοποιημένο από τον κατασκευαστή. | ΝΑΙ |  |  |
| 21 | Να υπάρχει μέριμνα ενημέρωσης και εκπαίδευσης στο προσωπικό που χειρίζεται τον αναλυτή και το λογισμικό με καθημερινή παρουσία των εκπαιδευτών για όσο χρονικό διάστημα απαιτείται (τουλάχιστον για 2 έως 3 μήνες). | ΝΑΙ |  |  |
| 22 | Να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα ανταλλακτικά για μια δεκαετία τουλάχιστον. | ΝΑΙ |  |  |
| 23 | Έγγραφη εγγύηση-δήλωση για τη δυνατότητα υποστηρίξεως (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.). | ΝΑΙ |  |  |
| 24 | Να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 230V. | ΝΑΙ |  |  |
| 25 | Να παρέχεται UPS το οποίο να εξασφαλίζει στον αναλυτή αυτονομία για 2 (δύο) ώρες. | ΝΑΙ |  |  |
|  | **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ** |  |  |  |
|  | Η διάρκεια ζωής του kit να είναι τουλάχιστον 9 μήνες κατά την παραλαβή του | ΝΑΙ |  |  |
|  | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **ΑΑ** | **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ** | **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ** | | | 1 | ΚΙΤ ΜΕΤΡΗΣΗΣ 3 ΚΥΤΤΑΡΟΚΙΝΩΝ (IFNg, IL-1b, IL-6), 96 ΤΕΣΤ. ΤΟ ΚΙΤ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΕΤΡΗΘΕΙ ΣΕ ΠΛΑΚΕΣ ΜΙΚΡΟΤΙΤΛΟΔΟΤΗΣΗΣ Ή ΣΕ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΤΩΝ 5 ML, ΜΕ ΤΗΝ ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΩΝ ΚΟΚΚΙΝΩΝ ΦΘΟΡΙΣΜΩΝ. | 96 ΤΕΣΤ | 2 | | 2 | ΚΙΤ ΜΕΤΡΗΣΗΣ 4 ΚΥΤΤΑΡΟΚΙΝΩΝ (IL-4, IL-8, IL-10, IL-12p70), 96 ΤΕΣΤ. ΤΟ ΚΙΤ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΕΤΡΗΘΕΙ ΣΕ ΠΛΑΚΕΣ ΜΙΚΡΟΤΙΤΛΟΔΟΤΗΣΗΣ Ή ΣΕ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΤΩΝ 5 ML, ΜΕ ΤΗΝ ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΩΝ ΚΟΚΚΙΝΩΝ ΦΘΟΡΙΣΜΩΝ. | 96 ΤΕΣΤ | 2 | | 3 | ΚΙΤ ΜΕΤΡΗΣΗΣ IL-6, 96 ΤΕΣΤ. ΤΟ ΚΙΤ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΕΤΡΗΘΕΙ ΣΕ ΠΛΑΚΕΣ ΜΙΚΡΟΤΙΤΛΟΔΟΤΗΣΗΣ Ή ΣΕ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΤΩΝ 5 ML, ΜΕ ΤΗΝ ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΩΝ ΚΟΚΚΙΝΩΝ ΦΘΟΡΙΣΜΩΝ. | 96 ΤΕΣΤ | 2 | | 4 | ΚΙΤ ΜΕΤΡΗΣΗΣ IL-2, 96 ΤΕΣΤ. ΤΟ ΚΙΤ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΕΤΡΗΘΕΙ ΣΕ ΠΛΑΚΕΣ ΜΙΚΡΟΤΙΤΛΟΔΟΤΗΣΗΣ Ή ΣΕ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΤΩΝ 5 ML, ΜΕ ΤΗΝ ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΩΝ ΚΟΚΚΙΝΩΝ ΦΘΟΡΙΣΜΩΝ. | 96 ΤΕΣΤ | 2 | | 5 | ΚΙΤ ΜΕΤΡΗΣΗΣ TNFa, 96 ΤΕΣΤ. ΤΟ ΚΙΤ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΕΤΡΗΘΕΙ ΣΕ ΠΛΑΚΕΣ ΜΙΚΡΟΤΙΤΛΟΔΟΤΗΣΗΣ Ή ΣΕ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΤΩΝ 5 ML, ΜΕ ΤΗΝ ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΩΝ ΚΟΚΚΙΝΩΝ ΦΘΟΡΙΣΜΩΝ. | 96 ΤΕΣΤ | 2 | | 6 | ΚΙΤ ΜΕΤΡΗΣΗΣ TNFSF13B/BlyS/BAFF/sCD257, 96 ΤΕΣΤ. ΤΟ ΚΙΤ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΕΤΡΗΘΕΙ ΣΕ ΠΛΑΚΕΣ ΜΙΚΡΟΤΙΤΛΟΔΟΤΗΣΗΣ Ή ΣΕ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΤΩΝ 5 ML, ΜΕ ΤΗΝ ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΩΝ ΚΟΚΚΙΝΩΝ ΦΘΟΡΙΣΜΩΝ. | 96 ΤΕΣΤ | 1 | | 7 | ΚΙΤ ΜΕΤΡΗΣΗΣ APRIL/sCD256/TNFSF13, 96 ΤΕΣΤ. ΤΟ ΚΙΤ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΕΤΡΗΘΕΙ ΣΕ ΠΛΑΚΕΣ ΜΙΚΡΟΤΙΤΛΟΔΟΤΗΣΗΣ Ή ΣΕ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΤΩΝ 5 ML, ΜΕ ΤΗΝ ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΩΝ ΚΟΚΚΙΝΩΝ ΦΘΟΡΙΣΜΩΝ. | 96 ΤΕΣΤ | 1 | | 8 | ΚΙΤ ΜΕΤΡΗΣΗΣ IL-5, 96 ΤΕΣΤ. ΤΟ ΚΙΤ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΕΤΡΗΘΕΙ ΣΕ ΠΛΑΚΕΣ ΜΙΚΡΟΤΙΤΛΟΔΟΤΗΣΗΣ Ή ΣΕ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΤΩΝ 5 ML, ΜΕ ΤΗΝ ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΩΝ ΚΟΚΚΙΝΩΝ ΦΘΟΡΙΣΜΩΝ. | 96 ΤΕΣΤ | 1 | | 9 | ΚΙΤ ΜΕΤΡΗΣΗΣ IFNg, 96 ΤΕΣΤ. ΤΟ ΚΙΤ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΕΤΡΗΘΕΙ ΣΕ ΠΛΑΚΕΣ ΜΙΚΡΟΤΙΤΛΟΔΟΤΗΣΗΣ Ή ΣΕ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΤΩΝ 5 ML, ΜΕ ΤΗΝ ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΩΝ ΚΟΚΚΙΝΩΝ ΦΘΟΡΙΣΜΩΝ. | 96 ΤΕΣΤ | 2 | | 10 | ΚΙΤ ΜΕΤΡΗΣΗΣ IL-1b, 96 ΤΕΣΤ. ΤΟ ΚΙΤ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΕΤΡΗΘΕΙ ΣΕ ΠΛΑΚΕΣ ΜΙΚΡΟΤΙΤΛΟΔΟΤΗΣΗΣ Ή ΣΕ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΤΩΝ 5 ML, ΜΕ ΤΗΝ ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΩΝ ΚΟΚΚΙΝΩΝ ΦΘΟΡΙΣΜΩΝ. | 96 ΤΕΣΤ | 1 | | 11 | ΚΙΤΜΕΤΡΗΣΗΣ IL-17A receptor, 96 ΤΕΣΤ. ΤΟ ΚΙΤ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΕΤΡΗΘΕΙ ΣΕ ΠΛΑΚΕΣ ΜΙΚΡΟΤΙΤΛΟΔΟΤΗΣΗΣ Ή ΣΕ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΤΩΝ 5 ML, ΜΕ ΤΗΝ ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΩΝ ΚΟΚΚΙΝΩΝ ΦΘΟΡΙΣΜΩΝ. | 96 ΤΕΣΤ | 2 | | 12 | ΚΙΤ ΜΕΤΡΗΣΗ ΔΙΕΓΕΡΣΗΣ ΒΑΣΕΟΦΙΛΩΝ ΜΕ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑ ΡΟΗΣ. ΤΟ ΚΙΤ ΝΑ ΕΊΝΑΙ ΠΛΗΡΕΣ ΜΕ ΘΕΤΙΚΟ ΚΟΝΤΡΟΛ, ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΧΡΩΣΗΣ (CD203c/CD63) , ΥΓΡΟ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ, ΛΥΤΙΚΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ. | 100 ΤΕΣΤ | 2 | | 13 | ΔΙΑΦΟΡΑ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΑ ΣΕ ΕΤΟΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΑΝΑ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ, ΣΕ ΞΗΡΗ ΜΟΡΦΗ ΠΡΟΣΚΟΛΛΗΜΕΝΗ ΣΤΟΝ ΠΥΘΜΕΝΑ. | 1 ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ | 120 | | 14 | Human KidneyToxicity 5 ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ (IP-10, NGAL, OPN and TIM-1), ΤΟ ΚΙΤ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΕΤΡΗΘΕΙ ΣΕ ΠΛΑΚΕΣ ΜΙΚΡΟΤΙΤΛΟΔΟΤΗΣΗΣ Ή ΣΕ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΤΩΝ 5 ML, ΜΕ ΤΗΝ ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΩΝ ΚΟΚΚΙΝΩΝ ΦΘΟΡΙΣΜΩΝ. | 96 ΤΕΣΤ | 1 | | 15 | Anti-SARS-Cov-2 MultiplexSerologyAssay, Flowcytometry SARS-CoV-2 τεστ πολλαπλών ταυτόχρονων αντιγόνων με στόχο τέσσερις πρωτείνες NBR, S, N, Mpro, και τρείς ανοσοσφαιρίνεςIgA, IgM, IgG. | 96 ΤΕΣΤ | 2 | | 16 | Transplantationcrossmatchkit | 100 TEST | 2 | | 17 | CD24 PERCP-CY5.5 | 100 ΤΕΣΤ | 1 | | 18 | CD24 APC-CY7 | 100 ΤΕΣΤ | 2 | | 19 | TCRCVB1 PE | 100 ΤΕΣΤ | 1 | | 20 | CD59 PE, clone MEM-43 | 100 ΤΕΣΤ | 1 | | 21 | CD157 PE-CY7 | 100 ΤΕΣΤ | 1 | | 22 | BAFF R |  | 1 | | 23 | CD300E PE | 100 ΤΕΣΤ | 1 | | 24 | Lysozyme PE | 100 ΤΕΣΤ | 1 | | 25 | Υγρό περιροής συστήματος. Να φέρει CE-IVD | 2 x 5 Lt | 10 | | 26 | Υγρό καθαρισμού συστήματος. Να φέρει CE-IVD | 50 ml | 4 | | 27 | Σωληνάρια 12χ75 συμβατά με τον προσφερόμενο αναλυτή | 500 tubes | 2.000 | | 28 | Σφαιρίδια ποιοτικού ελέγχου συστήματος | 2 ml | 2 | | 29 | CD197(CCR7) PE | 100 TEST | 1 | | 30 | CD45RA APC | 100 TEST | 1 | | 31 | CD279 PE (PD-1) | 100 TEST | 1 | | 32 | CD31 PE-DYLIGHT 594 | 100 TEST | 1 | | 33 | CD45RO PC7 | 100 TEST | 1 | | **ΘΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΘΟΥΝ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΟΥΝ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΣΟ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΌΣΟ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ** | | | | | ΝΑΙ |  |  |
| **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ HLA ΜΕ ΜΑΖΙΚΑ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗ ΑΛΛΗΛΟΥΧΙΣΗ (NEXT GENERATION SEQUENCING)** | | | | |
| **ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ: 380 ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ: 97.000€ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΦΠΑ)** | | | | |
|  | TO ΣΥΣΤΗΜΑ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΞΗΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ: |  |  |  |
|  | Α) ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ NGS | ΝΑΙ |  |  |
| 1 | Επιτραπέζια πλατφόρμα μαζικής παράλληλης αλληλούχισης που να επιτρέπει την αλληλούχιση πλήρους εξώματος (exome), μεταγραφώματος και στοχευμένων γενωμικών περιοχών σε 2.5-4 ώρες. | ΝΑΙ |  |  |
| 2 | Η πλατφόρμα να βασίζεται στην πλέον σύγχρονη τεχνολογία αλληλούχισης μέσω ημιαγωγών, να προσφέρει ταχεία αλληλούχιση, απλή πειραματική διαδικασία και υψηλής ποιότητας δεδομένα. | ΝΑΙ |  |  |
| 3 | Η τεχνολογία αλληλούχισης να βασίζεται σε εξειδικευμένες συστοιχίες ημιαγωγών (Chips), που να επιτρέπουν τη μέτρηση σε πραγματικό χρόνο των εκλυόμενων ιόντων υδρογόνου από τη δημιουργία του φωσφοδιεστερικού δεσμού κατά την επιμήκυνση της αλυσίδας DNA. Στην επιφάνεια αυτών των ημιαγωγών με τη βοήθεια ενός υψηλής ποιότητας συστήματος διαχείρισης υγρών να εξασφαλίζεται η μετατροπή της γενετικής πληροφορίας (DNA μόρια) σε ψηφιακή (DNA αλληλουχία) με τον πλέον γρήγορο, αξιόπιστο και υψηλής ακρίβεια τρόπο. | ΝΑΙ |  |  |
| 4 | Το σύστημα να είναι απλό και στιβαρό σε κατασκευή, χωρίς την ύπαρξη οπτικών μερών, πηγών διέγερσης laser, ανάγκη βαθμονόμησης οπτικών διατάξεων, ειδικές περιβαλλοντικές απαιτήσεις ή ειδικές απαιτήσεις χώρου εγκατάστασης έναντι κραδασμών ή παρεμβολών. | ΝΑΙ |  |  |
| 5 | Το σύστημα να διαθέτει αυτοματοποιημένη παρακολούθηση των αντιδραστηρίων μέσω ραδιοσυχνοτήτων εξασφαλίζοντας ποιοτικό έλεγχο. | ΝΑΙ |  |  |
| 6 | Το σύστημα να είναι συμβατό τόσο με αλληλούχιση 2 πλήρων ανθρωπίνων εξωμάτων ανά πείραμα όσο και πολλαπλών μικρής κλίμακας γονιδίων που σχετίζονται με γενετικά νοσήματα μη ακριβώς καθορισμένα από μια συνεχώς επεκτεινόμενη λίστα με τη χρήση της τεχνολογίας Ampliseq. | ΝΑΙ |  |  |
| 7 | Να επιτρέπει μήκη ανάγνωσης αλληλουχίας έως και πλέον των 600 βάσεων. | ΝΑΙ |  |  |
| 8 | Το σύστημα να επιτρέπει τη χρήση τουλάχιστον 4 διαφορετικών Chips διαφορετικής χωρητικότητας, ώστε να διασφαλίζεται μέγιστη ευελιξία επιτρέποντας την ταυτόχρονη αλληλούχιση είτε πλήρων ανθρωπίνων εξωμάτων, μεγάλης πολυπλοκότητας γενετικών πάνελ, είτε μικρών στοχευμένων περιοχών προσαρμοζόμενο στις απαιτήσεις του χειριστή και παρέχοντας μέγιστη βελτιστοποίηση του κόστους. | ΝΑΙ |  |  |
| 9 | Το σύστημα να επιτρέπει την ταυτόχρονη αλληλούχιση έως και 384 διαφορετικών βιβλιοθηκών ανά πείραμα. | ΝΑΙ |  |  |
| 10 | Η παρακολούθηση του πειράματος να μπορεί να γίνει απομακρυσμένα διαμέσου διαδικτύου από σταθερές και κινητές πλατφόρμες. | ΝΑΙ |  |  |
| 11 | Η εξαγωγή των δεδομένων να γίνεται σύμφωνα με όλες τις διεθνείς οδηγίες βέλτιστων πρακτικών, ώστε να διασφαλίζεται συμβατότητα με παρούσες και μελλοντικές πλατφόρμες ανάλυσης. | ΝΑΙ |  |  |
| 12 | Να υπάρχει η δυνατότητα το σύστημα να συνοδεύεται από ανεξάρτητο σύστημα προετοιμασίας δείγματος που να καθιστά δυνατή την ταυτόχρονη αλληλούχιση δειγμάτων και την προετοιμασία άλλων. | ΝΑΙ |  |  |
| 13 | Ο κατασκευαστής να παρέχει πρόσβαση στην σε ειδικό απλοποιημένο σύστημα ανάλυσης δεδομένων (cloud-based data analysis platform), ώστε να μην απαιτείται μεγάλος χώρος αποθήκευσης δεδομένων (Server). | ΝΑΙ |  |  |
| 14 | Ο κατασκευαστής να παρέχει διασύνδεση μεταξύ δεδομένων που προέρχονται από αλληλούχιση νέας γενιάς και δεδομένων από αλληλούχιση κατά Sanger ή δεδομένων από πειράματα Real time PCR κάνοντας ευκολότερη την επιβεβαίωση ευρημάτων. | ΝΑΙ |  |  |
|  | Β) ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ | ΝΑΙ |  |  |
| 1 | Πλατφόρμα που να επιτρέπει τόσο την προετοιμασία βιβλιοθηκών με την τεχνολογία Ion Ampliseq όσο και την επεξεργασία των δειγμάτων και φόρτωση σε ημιαγωγούς κατάλληλους για αλληλούχιση με την τεχνολογία Ion Torrent, παρέχοντας ομοιογένεια σε όλα τα επίπεδα επεξεργασίας των δειγμάτων. | ΝΑΙ |  |  |
| 2 | Η συσκευή να επιτρέπει την αυτόματη παρασκευή έως 8 βιβλιοθηκών χημείας Ion Ampliseq ανά τρέξιμο, χωρίς παρέμβαση από το χρήστη. | ΝΑΙ |  |  |
| 3 | Το σύστημα να επιτρέπει τη διεξαγωγή 2 παρασκευών και τη φόρτωση 2 τσιπ αλληλούχισης μόνο με 15 λεπτά απασχόλησης του χειριστή. Κάθε τσιπ να μπορεί να περιλαμβάνει έως και 384 βιβλιοθήκες και να παραδίδεται από τη συσκευή έτοιμο προς αλληλούχιση. | ΝΑΙ |  |  |
| 4 | Η συσκευή να είναι συμβατή με προ αναμεμειγμένα αντιδραστήρια, τα οποία παρακολουθούνται με χρήση barcodes. | ΝΑΙ |  |  |
| 5 | Ο έλεγχος της συσκευής και η παρακολούθηση των δειγμάτων να γίνεται με διασύνδεση με τον αντίστοιχο Server εξασφαλίζοντας αξιόπιστη λειτουργία. | ΝΑΙ |  |  |
| 6 | Η συσκευή να χρησιμοποιεί νηματική ροή αέρα και UV για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ πειραμάτων. | ΝΑΙ |  |  |
| 7 | Το σύστημα να επιτρέπει την ταχύτατη επεξεργασία δειγμάτων εξασφαλίζοντας την ολοκλήρωση γενοτύπισης μεγάλης κλίμακας εντός 24ώρου. | ΝΑΙ |  |  |
| 8 | Οι οδηγίες χρήσης να είναι μεταφρασμένες στα Ελληνικά. | ΝΑΙ |  |  |
| 9 | Να υπάρχει δυνατότητα αποστολής των αποτελεσμάτων στο σύστημα LIMS του Ιπποκρράτειου Νοσοκομείου. | ΝΑΙ |  |  |
| 10 | Να συνοδεύεται από τα σχετικά έντυπα και αντίστοιχη βιβλιογραφία για πλήθος εφαρμογών | ΝΑΙ |  |  |
| 11 | Να υπάρχει πλήρης τεχνική και επιστημονική υποστήριξη για 24 ώρες , 7 ημέρες την εβδομάδα και άμεση ανταπόκριση από ειδικευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό, πιστοποιημένο από τον κατασκευαστή. | ΝΑΙ |  |  |
| 12 | Να υπάρχει μέριμνα ενημέρωσης και εκπαίδευσης στο προσωπικό που χειρίζεται τον αναλυτή και το λογισμικό με καθημερινή παρουσία των εκπαιδευτών για όσο χρονικό διάστημα απαιτείται (τουλάχιστον για 2 έως 3 μήνες). | ΝΑΙ |  |  |
| 13 | Να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα ανταλλακτικά για μια δεκαετία τουλάχιστον. | ΝΑΙ |  |  |
| 14 | Να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 230V. | ΝΑΙ |  |  |
| 15 | Να παρέχεται UPS το οποίο να εξασφαλίζει στον αναλυτή αυτονομία για 2 (δύο) ώρες. | ΝΑΙ |  |  |
| 16 | Έγγραφη δήλωση εγγύησης της καλής λειτουργίας του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού. | ΝΑΙ |  |  |
| 17 | Επί ποινή αποκλεισμού, οι εταιρίες να διαθέτουν πλήρες και οργανωμένο τεχνικό τμήμα κατάλληλο για την εγκατάσταση και συντήρηση των ειδών που προσφέρουν. Να αποδεικνύεται με βεβαίωση της Επιθεώρησης Εργασίας ή με άλλο τρόπο ότι διαθέτει το κατάλληλο τεχνικό προσωπικό το οποίο διαμένει μόνιμα στην περιοχή της Θεσσαλονίκης. | ΝΑΙ |  |  |
| 18 | Έγγραφη εγγύηση-δήλωση για τη δυνατότητα υποστηρίξεως (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.) | ΝΑΙ |  |  |
| 19 | Ο Συντηρητής του προμηθευτή υποχρεούται να προσέρχεται προς αποκατάσταση της κάθε είδους βλάβης μετά από τηλεφωνική ειδοποίηση των αρμοδίων του Νοσοκομείου προς τον προμηθευτή εντός δύο ωρών. Η τηλεφωνική επικοινωνία και η δυνατότητα επισκευής των βλαβών θα πρέπει να εξασφαλίζεται για όλο το εικοσιτετράωρο, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες εφημέρευσης του Εργαστηρίου. | ΝΑΙ |  |  |
| *20* | *Τα αίτια της βλάβης και η πιστοποίηση των χρονικών ορίων θα προκύπτουν:* | ΝΑΙ |  |  |
| 20α | Α. από το βιβλίο συντήρησης που θα παραμένει στο εργαστήριο δίπλα από κάθε  μηχάνημα και θα ανήκει στο Τμήμα Βιοϊατρικής όπου ο χρήστης περιγράφει το είδος του προβλήματος ή της βλάβης,  την ημερομηνία και την ακριβή ώρα συμβάντος και ο τεχνικός στην δίπλα σελίδα  απαντά για το είδος των ενεργειών πού έγιναν και την ακριβή ώρα αποκατάστασης και παράδοσης του   μηχανήματος σε λειτουργία και | ΝΑΙ |  |  |
| 20β | Β. από το δελτίο τεχνικού ελέγχου του προμηθευτή που θα προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του τμήματος Βιοϊατρικής και του εργαστηρίου του Νοσοκομείου. | ΝΑΙ |  |  |
| 21 | Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της τηλεφωνικής ειδοποίησης των αρμοδίων του Νοσοκομείου προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. | ΝΑΙ |  |  |
| 22 | Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 6 ώρες, άλλως ο προμηθευτής θα υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 60 ευρώ./ώρα επιπλέον καθυστέρησης, ως τις πρώτες 48 ώρες. Αν το μηχάνημα παραμένει εκτός λειτουργίας μετά την παρέλευση το πρώτου 48ώρου, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται (120 ευρώ/ώρα καθυστέρησης). | ΝΑΙ |  |  |
| 23 | Πέραν της ποινικής ρήτρας, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταβάλει και το ποσόν που τυχόν το Νοσοκομείο θα επιβαρυνθεί για την εκτέλεση των εξετάσεων σε άλλο εργαστήριο, έναντι των αντίστοιχων παραστατικών χρέωσης. | ΝΑΙ |  |  |
| 24 | Οι ως άνω υποχρεώσεις του προμηθευτή ισχύουν εφόσον η βλάβη που έθεσε εκτός λειτουργίας το μηχάνημα δεν οφείλεται σε υπαιτιότητα του Νοσοκομείου. | ΝΑΙ |  |  |
| 25 | Εγγραφη δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στη λειτουργία των μηχανημάτων, οργάνου ή συσκευής, χωρίς την επιβάρυνση της υπηρεσίας. | ΝΑΙ |  |  |
| 26 | Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης θα την φέρει ο Προμηθευτής. | ΝΑΙ |  |  |
| **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΙΤ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ HLA ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ** | | | | |
| 1 | Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα για την υψηλής ανάλυσης μοριακή τυποποίηση 11 γενετικών τόπων HLA. Να καλύπτουν την πλήρη αλληλουχία των γονιδίων HLA-A,B,C, DQA1, DPA1 ,την περιοχή που καλύπτει το εξώνιο 1 και εξώνιο 2 έως και το 3’ UTR των γονιδίων DRB 1, DQB1, DPB1 και την περιοχή που καλύπτει το εξώνιο 2 έως και το 3’ UTR των γονιδίων DRB 3,4,5 . | ΝΑΙ |  |  |
| 2 | Να περιέχονται όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την κλωνική ενίσχυση των κατάλληλων γονιδιακών περιοχών και την κατασκευή βιβλιοθηκών για 96 δείγματα | ΝΑΙ |  |  |
| 3 | Η αρχική ενίσχυση των HLA γενετικών τόπων με PCR να πραγματοποιείται με long range amplification σε λιγότερο από 3 ώρες. | ΝΑΙ |  |  |
| 4 | Η αρχική PCR να είναι multiplex και να απαιτείται μόνο 1 αντίδραση ανά δείγμα για όλους τους τόπους, ώστε να μην απαιτείται η χρήση πολλών θερμικών κυκλοποιητών στην περίπτωση παράλληλης επεξεργασίας πολλών δειγμάτων. | ΝΑΙ |  |  |
| 5 | Η όλη διαδικασία να δύναται να πραγματοποιηθεί σε 1,5 ημέρα (Sample amplification to results). | ΝΑΙ |  |  |
| 6 | Η αρχική ποσότητα DNA που απαιτείται να είναι 100 ng DNA ή και λιγότερο για το σύνολο των 11 HLA γενετικών τόπων. | ΝΑΙ |  |  |
| 7 | Η τεχνολογία των προσφερόμενων αντιδραστηρίων να επιτρέπει τυποποίηση υψηλής ανάλυσης (High resolution typing) με την πρώτη φορά χωρίς να απαιτούνται επιπρόσθετες εξετάσεις. | ΝΑΙ |  |  |
| 8 | Να προσφέρεται κατάλληλο λογισμικό ανάλυσης από τον ίδιο κατασκευαστή, το οποίο να πραγματοποιεί αυτοματοποιημένα την ανάλυση των αποτελεσμάτων μετά το τέλος της αλληλούχισης. | ΝΑΙ |  |  |
| 9 | Το λογισμικό πρέπει να υποστηρίζει πολλούς διαβαθμισμένους χρήστες και να μπορούν να έχουν όλοι πρόσβαση στα αποτελέσματα. | ΝΑΙ |  |  |
| 10 | Να συνοδεύεται από τα κατάλληλα αντιδραστήρια και αναλώσιμα για την αλληλούχιση στο προσφερόμενο σύστημα NGS | ΝΑΙ |  |  |
| 11 | Η διάρκεια ζωής του kit να είναι τουλάχιστον 9 μήνες κατά την παραλαβή του | ΝΑΙ |  |  |