

2026DIAVB32245

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
4η Δ.Υ.Πε. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ  
Γ. Ν. Θ. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»  
ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ  
Ταχ. Δ/ση: Κωνσταντινουπόλεως 49, Τ.Κ.: 54642

Χ.Τ.Π. Προμηθειών

Κα Σιαφάκου  
12/10/25  
A

10110/25

4<sup>η</sup> ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑ  
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ - ΘΡΑΚΗΣ  
Γ.Ν.Θ. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»  
Αριθ. Πρωτ. 43569  
Ελήφθη την 10-10-2025  
Από: Δ/ση Βιοπαθολογικού Εργαστηρίου  
Θεσσαλονίκη: 10/10/2025

Προς  
Το Τμήμα Προμηθειών

**ΘΕΜΑ: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥΣ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΕΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΑΓΚΑΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ.**

ΣΑΣ ΥΠΟΒΑΛΛΟΥΜΕ ΕΚ'ΝΕΟΥ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥΣ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΕΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΑΓΚΑΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ.

Ο ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΔΥΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ :Α ΚΑΙ Β.

Η Επιτροπή

Ελένη Βαγδατλή

Κωνσταντίνα Τσιώνη

Αθηνά Τσιούρη

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥΣ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ, ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΕΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΑΓΚΑΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ.

### Προσφορά μεθόδου – Αντικείμενο του Διαγωνισμού

Το Νοσοκομείο διενεργεί διαγωνισμό για την προμήθεια χημικών αντιδραστηρίων Βιοχημικών και ανοσολογικών Εξετάσεων σε ετήσια βάση.

Για τον λόγο αυτό κατ' αρχή ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κείμενο που δημιουργείται από τον προσφέροντα, με τίτλο «Προσφερόμενος Τεχνικός Εξοπλισμός» στην ελληνική γλώσσα, όπου να αναφέρεται με σαφήνεια, ο προσφερόμενος τεχνικός εξοπλισμός, που είναι απαραίτητος, για την διεξαγωγή των εξετάσεων της προσφοράς του, με βάση τα αντιδραστήρια που προσφέρει, έτσι ώστε να μην απαιτείται από το Νοσοκομείο ο οποιοσδήποτε επιπρόσθετος εξοπλισμός για τη διεξαγωγή των εξετάσεων αυτών. Ο Προσφερόμενος Τεχνικός Εξοπλισμός να πληροί όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» του Παραρτήματος Ι της διακήρυξης.

Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά των αντιδραστηρίων να διαθέσει στο Νοσοκομείο για δωρεάν χρήση όλον τον απαιτούμενο εξοπλισμό που απαιτείται, για την διενέργεια των εξετάσεων αυτών.

Ο εξοπλισμός θα δύναται να διενεργεί την εκτέλεση πολλαπλών διαφορετικών εξετάσεων συγχρόνως και να έχει τη δυνατότητα μέτρησης επειγόντων δειγμάτων χρησιμοποιώντας μόνο την υπάρχουσα υλικοτεχνική υποδομή του ήδη λειτουργούντος εργαστηρίου με το υπηρετούν μέχρι σήμερα προσωπικό.

Ο προμηθευτής θα διαθέτει στο Νοσοκομείο οτιδήποτε αναλώσιμο υλικό, πέραν των αντιδραστηρίων ή ανταλλακτικό απαιτείται για να υπάρχει αδιάλειπτη λειτουργία των εργαστηρίων.

Οι προμηθευτές θα πρέπει να προσφέρουν το σύνολο των υλικών που βαρύνουν το κόστος των εξετάσεων και τυχόν απόκρυψη αυτών θα αποτελεί αιτία απόρριψης των προσφορών.

### Αξιοπιστία μεθόδου

Η αξιοπιστία και η ακρίβεια της μεθόδου που προσφέρεται θα πρέπει να είναι τεκμηριωμένη με επιστημονικές μελέτες και πιστοποιημένη με ικανή προηγούμενη εμπειρία στην εφαρμογή της. Σε περίπτωση που κατά την διάρκεια της διαδικασίας των εξετάσεων κάποιες εξετάσεις παρουσιάσουν αποδεδειγμένα αναξιοπιστία των αποτελεσμάτων πράγμα το οποίο θα πιστοποιηθεί από κοινού από προμηθευτή και Νοσοκομείο, τότε το Νοσοκομείο αυτοδίκαια θα προχωρήσει σε αλλαγή προμηθευτή. Ο προμηθευτής κηρύσσεται έκπτωτος όταν η αναξιοπιστία πιστοποιηθεί για ποσοστό εξετάσεων μεγαλύτερο του 30% του συνόλου των εξετάσεων που έχουν διενεργηθεί και το Νοσοκομείο θα προχωρήσει σε άμεση αντικατάσταση του προμηθευτή κάνοντας χρήση κάθε νόμιμου δικαιώματός του για την

αποζημίωση της ζημιάς που υπέστη. Σημειώνεται ότι θα ληφθεί σοβαρά υπόψη κατά την διάρκεια της αξιολόγησης η εμπειρία του εργαστηρίου ως προς την αναξιοπιστία διαφόρων μεθόδων.

## **Άρθρο 1°**

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

#### **1. Αντικείμενο Προμήθειας.**

1.1. Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη τακτικών προμηθευτών για την προμήθεια υλικών, τα οποία περιγράφονται στο άρθρο 2, που απαιτούνται για τη διενέργεια των εξετάσεων που αναφέρονται στο παράρτημα Α και Β, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου για χρονικό διάστημα ενός έτους, με δυνατότητα παράτασης τριών ακόμα μηνών καθώς και τις απαιτήσεις, τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής αυτών.

1.2. Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε εξέταση του παραρτήματος Α και Β, είναι ο ελάχιστος αριθμός εξετάσεων που διενεργεί το Νοσοκομείο για ένα έτος (συμπεριλαμβάνονται δείγματα, επαναλήψεις, μετρήσεις ποιοτικού ελέγχου και βαθμονόμησης των εξετάσεων).

#### **2. Όροι διεξαγωγής του διαγωνισμού.**

##### **2.1. Δείγματα.**

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

##### **2.2. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:**

α. Χώρα προέλευσης υλικών.

β. Εργοστάσιο κατασκευής.

γ. Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία

δ. Χρόνο ζωής των υλικών

ε. Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.

#### **3. Τεχνικοί προσδιορισμοί.**

3.1. Ο Διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις Τεχνικές περιγραφές των υλικών που αναφέρονται στο άρθρο 2.

3.2. Οι συμμετέχοντες πρέπει να αναγράφουν στις προσφορές τους (οικονομική και τεχνική) ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παραπάνω τεχνικές περιγραφές της Υπηρεσίας.

3.3. Κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής (συμπεριλαμβανομένης της προσφοράς) η οποία εκτιμάται βάσει των κριτηρίων που περιγράφονται στις σελίδες 21-22 του παρόντος κειμένου, με βάση την ισχύουσα νομοθεσία Εθνική και Ευρωπαϊκή

#### **4. Συσκευασία.**

4.1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον

προμηθευτή.

4.2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχόμενου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά, (εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης της Οδηγίας 98/79/ΕΚ ΕΚ ή η ισχύουσα νομοθεσία Εθνική και Ευρωπαϊκή ) ορίζει διαφορετικά:

4.2.1. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.

4.2.2. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.

4.2.3. Κατά περίπτωση, την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαρότητας.

4.2.4. Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό.

4.2.5. Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.

4.2.6. Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων»

4.2.7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

4.2.8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

4.2.9. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά (εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδηγίας 98/79/ΕΚ ή η ισχύουσα νομοθεσία Εθνική και Ευρωπαϊκή ορίζει διαφορετικά), ως εξής:

α. Τα στοιχεία της ετικέτας, πλην των 4.2.4 και 4.2.5.

β. Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit).

γ. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.

δ. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.

ε. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.

στ. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.

ζ. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προ επεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.

η. Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.

**θ.** Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:

- Της αρχής της μεθόδου
- Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών) των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.
- Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.ά.)
- Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.

**ι.** Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και, όπου απαιτείται, η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.

**ια.** Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.

**ιβ.** Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:

- Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
- Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.
- Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.
- Άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.
- Όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και, της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
- Πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων
- Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.ά.)
- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
- Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.

**ιγ.** Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.

**ιδ.** Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

4.2.10. Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με:

- α. Τα στοιχεία του προμηθευτή
- β. την ένδειξη «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ»

4.3 Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα αν τα στοιχεία του αντιδραστηρίου είναι κωδικοποιημένα σε ραβδωτό κώδικα (bar code.)

## 5. Άλλοι Ειδικό Όροι

5.1. Η Υπηρεσία δεν θα δεχθεί καμία διαφοροποίηση στις τιμές, ανά εξέταση, που θα κατακυρωθούν με τα αποτελέσματα του διαγωνισμού, για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία.

Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως:

α. Τιμές των προσφερόμενων βιοχημικών και ανοσολογικών αντιδραστηρίων, των επιπρόσθετων υλικών, όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου ποιότητας (calibrators, controls) και λοιπών αναλωσίμων, ανά συσκευασία, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων (Παράρτημα Α και Β).

β. Την συνολική τιμή ανά εξέταση, περιλαμβανομένων των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και ορών ελέγχου ποιότητάς και παντός είδους απαιτούμενων αναλωσίμων για τη διενέργεια της κάθε εξέτασης, (Παράρτημα Α και Β) σε ειδικό πίνακα στην οικονομική προσφορά .

5.2. Ο ελάχιστος ετήσιος αριθμός των εξετάσεων φαίνεται στους πίνακες στο παράρτημα Α και Β (συμπεριλαμβάνονται δείγματα, επαναλήψεις, μετρήσεις ποιοτικού ελέγχου και βαθμονόμησης των εξετάσεων).

## 6. Έλεγχοι-Απορρίψη Υλικών-Αντικατάσταση

6.1. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά την σχετική αναφορά του Δ/ντή του εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

6.2. Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία πέντε (5) ημερών να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης. Εάν ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία, κηρύσσεται έκπτωτος.

6.3. Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα σε 10 ημέρες από την προσκόμιση των νέων ειδών.

6.4. Για το επιπλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης ή φόρτωσης, ο προμηθευτής λογίζεται εκπρόθεσμος και υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται από το Π.Δ. 118/07 Κ.Π.Δ.

## 7. Απολογιστικός έλεγχος

### 7.1 Συνολικό κόστος εξέτασης (ΣΚΕ)

Ο προμηθευτής οφείλει να συμπληρώσει στον αντίστοιχο πίνακα για κάθε εξέταση την συνολική τιμή ανά εξέταση (ΣΚΕ) η οποία θα ισχύει τουλάχιστον για δεκαπέντε (15) μήνες. Η τιμή αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει το κόστος του κυρίως αντιδραστηρίου του είδους της εξέτασης, το κόστος όλων των λοιπών αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου και αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων. Επίσης το κόστος συντήρησης, κόστος ασφάλισης και τα ανταλλακτικά όλου του εξοπλισμού εάν υπάρχει τον οποίο και θα συντηρεί ο προμηθευτής καθώς και οποιοδήποτε άλλο τεχνικό κόστος προκύπτει από την λειτουργία του εξοπλισμού, έτσι όπως περιγράφεται στον «Προσφερόμενο Τεχνικό εξοπλισμό» των εργαστηρίων, καθώς και κάθε απρόβλεπτο και απρόοπτο κόστος προστεθεί που οφείλεται στην λειτουργία του εξοπλισμού βαρύνουν αποκλειστικά τον προμηθευτή.

Ο προμηθευτής θα πρέπει να δηλώσει ρητά ότι το παραπάνω προσφερόμενο κόστος (ΣΚΕ) είναι το μοναδικό κόστος που θα επιβαρύνει τις εξετάσεις και οποιοδήποτε άλλο κόστος προκύψει δεν επιβαρύνει το Νοσοκομείο.

### 7.2 Καταγραφή αριθμού εξετάσεων

Ο αριθμός των πραγματοποιούμενων εξετάσεων (δείγματα, επαναλήψεις, εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου και βαθμονομήσεων) πρέπει υποχρεωτικά να καταγράφεται, κατά τρόπο αδιάβλητο, μέσω ενός συστήματος (όχι το LIS), το οποίο να διατηρεί στοιχεία για τον αριθμό και το είδος των εξετάσεων που διενεργούνται (συνολικά και αναλυτικά).

## ΑΡΘΡΟ 2ο

### ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

1. Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ. Ως αντιδραστήρια φέρονται στο εξής όλα τα βιολογικά, βιοχημικά, ανοσολογικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.
2. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι σύμφωνα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.
3. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία των μηχανημάτων που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου ποιότητας (standards) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.
4. Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά να υποβάλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισης της προσφοράς με τις απαιτήσεις της τεχνικής περιγραφής κάθε μηχανήματος. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και του μηχανήματος σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς

παράγραφο και οι παραπομπές να είναι σε πρωτότυπα τεχνικά φυλλάδια (στην Ελληνική ή στην Αγγλική γλώσσα), εσώκλειστα αντιδραστηρίων (στην Ελληνική), prospectus (στην Ελληνική ή στην Αγγλική γλώσσα), εγχειρίδια χρήσης του μητρικού κατασκευαστικού οίκου για όλο το προσφερόμενο εξοπλισμό (manual) (στην Ελληνική γλώσσα).

5. Οι παραπομπές των τεχνικών προδιαγραφών που γίνονται σε πρωτότυπα τεχνικά φυλλάδια/manual θα πρέπει να κατατεθούν σε ξεχωριστό αρχείο για κάθε μια τεχνική προδιαγραφή ξεχωριστά.
6. Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμμόρφωσης (CE-IVD/IVDR) σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία Εθνική και Ευρωπαϊκή.
7. Ο προμηθευτής, να τεκμηριώνει με πελατολόγιο την εμπειρία εγκατάστασης και λειτουργίας προ-αναλυτικών συστημάτων σε σύνδεση με βιοχημικούς/ανοσολογικούς αναλυτές, αντίστοιχης τεχνολογίας των προσφερόμενων, σε Δημόσια Ελληνικά Νοσοκομεία.

#### 4. Λειτουργικά-φυσικά χαρακτηριστικά & ιδιότητες.

##### 4.1 Βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια.

Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν τούς παρακάτω όρους:

- 4.1.1 Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας.
- 4.1.2 Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως .
- 4.1.3 Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως.
- 4.1.4 Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ελέγχου ποιότητας.
- 4.1.5 Να έχουν κατάλληλη συσκευασία σύμφωνα με την παρ. 4 του Άρθρου 1 του παραρτήματος Α.
- 4.1.6 Θα πρέπει να υπάρχει απόλυτη συμβατότητα μεταξύ αντιδραστηρίων και λοιπών αναλωσίμων υλικών που χρησιμοποιούνται από τα μηχανήματα πράγμα το οποίο πρέπει να πιστοποιείται.
- 4.1.7 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 συντηρήσεώς του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.
- 4.1.8 Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά τη διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένα.

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

## 4.2 Επιστημονικά Όργανα

### Εξοπλισμός εργαστηρίου

Οι μειοδότες του διαγωνισμού αντιδραστηρίων των βιοχημικών εξετάσεων, υποχρεούνται να παραδώσουν και να εγκαταστήσουν στο Νοσοκομείο για δωρεάν χρήση για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος του διαγωνισμού όλο τον εξοπλισμό, που αναφέρουν στον «**Προσφερόμενο Τεχνικό Εξοπλισμό**» που είναι απαραίτητος για την διεξαγωγή των εξετάσεων, έτσι ώστε να μην απαιτείται από το Νοσοκομείο ο οποιοσδήποτε επιπρόσθετος εξοπλισμός για την **διενέργεια** των εξετάσεων αυτών.

Οι προσφερόμενοι αναλυτές θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, αμεταχείριστοι και θα παραδοθούν στο Νοσοκομείο με ευθύνη του προμηθευτή.

### ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

**A (I).** Αυτόματο προ-αναλυτικό σύστημα με δυνατότητα συνδεσιμότητας βιοχημικών/ ανοσολογικών αναλυτών.

**A (II).** Σύστημα αποτελούμενο από τρεις (3) έως έξι (6) βιοχημικές και δύο (2) έως τέσσερις (4) ανοσολογικές μονάδες αυτόνομες ή συνδεδεμένες με συνολική ταχύτητα τουλάχιστον 4800 φωτομετρικές εξετάσεις, 1800 ηλεκτρολύτες και 800 ανοσολογικές εξετάσεις ανά ώρα, για την κάλυψη των εξετάσεων του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α και Β.

Όλες οι ανωτέρω συσκευές θα πρέπει να παραδοθούν με όλα τα απαραίτητα υλικά και παρελκόμενα, ώστε να είναι έτοιμες προς χρήση.

### ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ Α (I και II) ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΚΑΙ Β

#### ΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

Να προσφερθεί λύση συστήματος **προ-αναλυτικής** επεξεργασίας δειγμάτων, καινούργιο και αμεταχείριστο που να εξασφαλίζει συνδεσιμότητα με τις προσφερόμενες αναλυτικές μονάδες (βιοχημικές, ανοσολογικές) που ζητούνται για την εκτέλεση των εξετάσεων. Είναι απαραίτητο να εκτελούνται όλες οι εξετάσεις που αναφέρονται στο Παράρτημα Α με μία μόνο εισαγωγή στο προ-αναλυτικό σύστημα. Σε περίπτωση που, η προσφερόμενη φυγόκεντρος του προ-αναλυτικού συστήματος δεν είναι ψυχόμενη, εξαιρούνται οι εξετάσεις που απαιτούν την χρήση ψυχόμενης φυγόκεντρος, καθώς αυτές θα απαιτούν ειδική διαχείριση εκτός του προ αναλυτικού συστήματος.

Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι εργονομικός και με διαστάσεις που να επιτρέπουν την εγκατάστασή του στο χώρο του Εργαστηρίου.

Να κατατεθεί σχεδιάγραμμα εγκατάστασης όλου του απαιτούμενου συνοδού εξοπλισμού στο οποίο να προβλέπεται κοινός λειτουργικός χώρος για τους ήδη υπάρχοντες αναλυτές και ψυχόμενες φυγόκεντρος, που δεν θα συνδεθούν στο προ-αναλυτικό σύστημα.

Οι ενδιαφερόμενοι υποχρεούνται να προμηθευτούν τις κατόψεις των εργαστηρίων από την Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου, και να καταθέσουν σαφή πρόταση χωροταξικής εγκατάστασης ολόκληρου του συστήματος (προ-αναλυτικού-αναλυτών κλπ.), περιγράφοντας τις διαστάσεις των επιμέρους του συστήματος, που θα τεκμηριώνονται με εγχειρίδια χρήσης ή prospectus. Η εταιρεία στην οποία θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός θα

αναλάβει και το ενδεχόμενο κόστος εγκατάστασης.

Οι προμηθευτές θα πρέπει να κάνουν αυτοψία του χώρου του εργαστηρίου. Με την προσφορά τους οι προμηθευτές θα πρέπει να καταθέσουν Υπεύθυνη Δήλωση που να αναφέρει ότι γνωρίζουν το χώρο και τις τυχόν ιδιαιτερότητές του (αποχέτευση, ηλεκτρικές εγκαταστάσεις, δίκτυα κλπ.) και ότι αυτός επαρκεί για την εγκατάσταση του προσφερόμενου εξοπλισμού.

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Να προσφερθεί αυτοματοποιημένο προ-αναλυτικό σύστημα επεξεργασίας και διαχείρισης δειγμάτων, το οποίο απαραίτητα να εξασφαλίζει συνδεσιμότητα με τις αναλυτικές μονάδες, οι οποίες θα εκτελούν το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων του Παραρτήματος Α.
2. Να είναι καινούργιο και αμεταχειρίστο. Θα εκτιμηθεί εάν είναι ανοικτού τύπου. Να δηλωθούν τα αναλυτικά συστήματα, που έχουν την δυνατότητα σύνδεσης.
3. Να διαθέτει κοινή μονάδα εισόδου/εξόδου, (όπου θα γίνεται η αρχική τοποθέτηση των δειγμάτων στο προ-αναλυτικό), η οποία να είναι χωρητικότητας 300 τουλάχιστον δειγμάτων με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης. Θα εκτιμηθεί ο χρόνος απελευθέρωσης των δειγμάτων από το προ-αναλυτικό σύστημα προς τους αναλυτές.
4. Τα επείγοντα δείγματα (STAT) να αποκτούν προτεραιότητα έναντι των δειγμάτων ρουτίνας, προς τις μονάδες επεξεργασίας και στη φόρτωσή τους στις αναλυτικές μονάδες.
5. Η μονάδα εισόδου αρχικής τοποθέτησης των δειγμάτων, να μπορεί να δεχθεί σωληνάρια με barcode διαφόρων τύπων με πώμα ή χωρίς, φυγοκεντρημένα ή όχι και να τα διαχειριστεί ανάλογα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
6. Η μονάδα εισόδου/εξόδου, να μπορεί να κάνει αυτόματη ταξινόμηση- ομαδοποίηση (sorting) των σωληναρίων, βάση κανόνων, πριν την είσοδο στους αναλυτές και μετά την ανάλυση, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή, απαραίτητως.
7. Να διαθέτει ευέλικτο ενσωματωμένο σύστημα αυτόματης φυγοκέντρησης, αποτελούμενο από μία έως δύο φυγοκέντρους, συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 300 δειγμάτων την ώρα, ρυθμιζόμενης ταχύτητας και χρόνου φυγοκέντρησης, χωρητικότητας τουλάχιστον 50 σωληναρίων δειγματοληψίας. Να διαθέτει, επίσης, λειτουργία αυτόματης εξισορρόπησης (autobalance). Θα εκτιμηθεί αν η προσφερόμενη/ες φυγόκεντροι είναι ψυχόμενες.
8. Να διαθέτει μονάδα αποπωματισμού διαφόρων τύπων σωληναρίων και διαφορετικού είδους πώματος (βιδωτού ή πιεζόμενου), με παραγωγικότητα τουλάχιστον 300 δειγμάτων ανά ώρα, με αυτόματη και υγειονομικά ασφαλή απομάκρυνση των πωμάτων.
9. Θα εκτιμηθεί αν διαθέτει το προ-αναλυτικό σύστημα την ικανότητα να ελέγχει τον τύπο του σωληναρίου (βιοχημικό, αιματολογικό κ.ά.), καθώς και την επάρκεια του δείγματος, πριν την είσοδο στους αναλυτές, έτσι ώστε να απομακρύνονται από την αρχή τα ακατάλληλα δείγματα.
10. Σε περίπτωση βλάβης του προ-αναλυτικού συστήματος να είναι δυνατή η ανεξάρτητη τροφοδοσία και λειτουργία κάθε αναλυτικής μονάδας, με δυνατότητα εφάπαξ φόρτωσης τουλάχιστον 100 δειγμάτων/αναλυτική μονάδα, ώστε να συνεχίζεται η απρόσκοπτη ανάλυση των δειγμάτων στους αναλυτές. Να δοθεί για την περίπτωση αυτή αναλυτική περιγραφή, προκειμένου να αξιολογηθεί (αριθμός εισαγωγής δειγμάτων,

- τυχόν ειδικές απαιτήσεις χειρισμού κλπ.).
11. Να παρέχεται η δυνατότητα αυτόματης επανασφράγισης (με πώματα ή αλουμινόχαρτο) όλων των δειγμάτων, διαφορετικών μεγεθών και διαμέτρων σωληνάριων, μετά το τέλος των αναλύσεων, είτε με την χρήση του προ- αναλυτικού συστήματος, είτε με επιπλέον προσφερόμενο τεχνικό εξοπλισμό.
  12. Είναι απαραίτητο το προ-αναλυτικό σύστημα να συνοδεύεται από ειδικές εφαρμογές λογισμικού/ών για την κάλυψη των αναγκών διαχείρισης του έργου του αυτοματοποιημένου συστήματος και των αναλυτών. Το/α λογισμικό/ά να διαθέτει/τουν τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά:
    - i. Να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το σύστημα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων LIS του εργαστηρίου.
    - ii. Να παρέχει πλήρη ιχνηλασιμότητα των δειγμάτων.
    - iii. Να παρέχει τη δυνατότητα εισαγωγής κανόνων από τους χειριστές, σύμφωνα με τους οποίους θα ενεργοποιούνται αυτόματες αραιώσεις και επαναλήψεις των δειγμάτων (auto dilution, auto repeat) στα αναλυτικά συστήματα, καθώς και αυτόματη εκτέλεση άλλης εξέτασης, ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (reflex testing).
    - iv. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου, όπου θα εμφανίζονται τα δεδομένα του ελέγχου ποιότητας όλων των συνδεδεμένων αναλυτικών συστημάτων αριθμητικά και με γραφικές παραστάσεις.
    - v. Να εμφανίζει τυχόν επισημάνσεις και μηνύματα προειδοποίησης χειριστικών και λειτουργικών σφαλμάτων τόσο του προ-αναλυτικού συστήματος όσο και των επιμέρους αναλυτικών μονάδων.
    - vi. Να διαθέτει πληροφορίες για την κατάσταση του προ-αναλυτικού συστήματος και των συνδεδεμένων αναλυτικών συστημάτων.
    - vii. Να επιτυγχάνει ευφυή διαχείριση των δειγμάτων με αυτόματη κατεύθυνση τους προς συγκεκριμένα αναλυτικά συστήματα για την εξομάλυνση της ροής εργασίας, καθώς και την αυτόματη παράκαμψη οποιασδήποτε μονάδας επεξεργασίας ή ανάλυσης σύμφωνα με τους κανόνες διαχείρισης των δειγμάτων.
    - viii. Να αναφερθεί αν διαθέτει τη δυνατότητα έκδοσης στατιστικών στοιχείων (π.χ. χρόνους Turn Around Time- TAT).
    - ix. Ο ανάδοχος προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση της συνεχούς αναβάθμισης του λογισμικού του εξοπλισμού καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.
  13. Θα βαθμολογηθεί αν προσφερθεί μονάδα παραγωγής δευτερογενών σωληνάριων (aliquoter module).
  14. Θα βαθμολογηθεί αν ο προμηθευτής διαθέσει στο εργαστήριο σύστημα το οποίο να διαχειρίζεται αυτόματα (με τεχνολογία RFID ή barcode) τα αποθέματα των αντιδραστηρίων και των άλλων αναλώσιμων που απαιτούνται για τη λειτουργία του (inventory management). Στην περίπτωση αυτή, τα αντιδραστήρια να παραδίδονται επισημασμένα με ετικέτες αντίστοιχης τεχνολογίας, ώστε να αναγνωρίζονται άμεσα από το σύστημα.
  15. Ο προμηθευτής θα πρέπει να δεσμευθεί για τη σύνδεση του προσφερόμενου συστήματος σε αμφίδρομη και λειτουργική επικοινωνία με το LIS του Νοσοκομείου, με δική του επιβάρυνση.
  16. Ο προμηθευτής θα πρέπει να εγκαταστήσει το απαραίτητο σύστημα σταθεροποίησης τάσης (UPS) για την ομαλή λειτουργία του προσφερόμενου συστήματος.
  17. Ο προμηθευτής πρέπει, να διαθέτει εμπειρία εγκατάστασης και λειτουργίας προ-αναλυτικών συστημάτων σε σύνδεση με βιοχημικούς και ανοσολογικούς αναλυτές, αντίστοιχης τεχνολογίας των προσφερόμενων, σε Δημόσια Ελληνικά Νοσοκομεία που

# 2026DIAB32245

να αποδεικνύεται με κατάθεση πελατολογίου.

**ΚΟΙΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ, ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΙΜΟΥ**

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας τυχαίας και συνεχούς προσπέλασης δειγμάτων (Random Access).
2. Οι προσφερόμενοι αναλυτές πρέπει να είναι καινούργιοι, αμεταχείριστοι, όμοιοι μεταξύ τους (οι βιοχημικοί με τους βιοχημικούς και οι ανοσολογικοί με τους ανοσολογικούς) και να χρησιμοποιούν, αντίστοιχα με το είδος τους (βιοχημικοί ή ανοσολογικοί) ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα.
3. Να εκτελούνται απαραίτητα όλες οι ζητούμενες εξετάσεις που περιλαμβάνονται στον πίνακα Παράρτημα Α.  
Θα εκτιμηθεί, η όσο το δυνατόν μεγαλύτερη κάλυψη των εξετάσεων που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Β.
4. Το συνολικό ετήσιο κόστος της προσφοράς κάθε προμηθευτή θα διαμορφώνεται με βάση τον αριθμό συσκευασιών των αντιδραστηρίων και όλων των συμπληρωματικών υλικών (αναλωσίμων, controls, calibrators), που θα χρειασθεί να αγοραστούν. Ο αναφερόμενος αριθμός των εξετάσεων ανά έτος του ΠΙΝΑΚΑ «ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α και Β, **συμπεριλαμβάνει τον αριθμό των δειγμάτων, των επαναλήψεων, μετρήσεις ελέγχου ποιότητας και βαθμονόμησης των εξετάσεων.** Ο προμηθευτής να υπολογίσει τον απαραίτητο αριθμό ακέραιων συσκευασιών για αντιδραστήρια, υλικά ελέγχου ποιότητας (controls), βαθμονομητές (calibrators), και παντός είδους αναλώσιμα υλικά, τα οποία θα απαιτηθούν για τη διενέργεια των εξετάσεων.

Στον υπολογισμό αυτό, για τις εξετάσεις που διενεργούνται στους αναλυτές, με την προϋπόθεση ότι τα αντιδραστήρια θα παραμένουν συνεχώς επί του αναλυτή, απαραίτητως να λάβει υπόψη, τον χρόνο ζωής εκάστου είδους επί του αναλυτή, τον χρόνο ζωής τους μετά το άνοιγμά τους, τον ετήσιο αριθμό των ζητούμενων εξετάσεων και τα απαιτούμενα υλικά ελέγχου ποιότητας και βαθμονόμησης. Η βαθμονόμηση θα διενεργείται βάση σταθερότητας της καμπύλης της εξέτασης κι επίσης ισχύει η **απαιτήση να υπάρχει πάντα διαθέσιμη για κάθε αναλυτή ξεχωριστά η απαιτούμενη ποσότητα βαθμονομητή**, με βάση την σταθερότητα μετά το άνοιγμα του βαθμονομητή προς χρήση. Ο έλεγχος ποιότητας θα διενεργείται σε δύο επίπεδα ημερησίως για ένα έτος (365 ημέρες) ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. Η απαίτηση να υπάρχει πάντα διαθέσιμη η απαιτούμενη ποσότητα βαθμονομητή, προς χρήση, ανά πάσα στιγμή πηγάζει από το γεγονός ότι, εκτός από τα προβλεπόμενα στις οδηγίες χρήσης των αντιδραστηρίων, ενίοτε απαιτείται πιο συχνή βαθμονόμηση, αν προκύψουν άλλες καταστάσεις, όπως αλλαγή παρτίδας, ή μη αποδεκτά όρια ελέγχου ποιότητας.

- Για τον υπολογισμό των απαιτούμενων συσκευασιών (αντιδραστήρια, υλικά ελέγχου ποιότητας (controls), βαθμονομητές (calibrators), και αναλώσιμα υλικά), να ληφθεί υπόψη ότι οι εξετάσεις που εκτελούνται στους **βιοχημικούς αναλυτές** των οποίων ο ετήσιος αριθμός είναι μικρότερος ή ίσος των 10.000 ( $\leq 10.000$ ) θα διενεργούνται σε ένα μόνο αναλυτή ή αναλυτική μονάδα ημερησίως, ενώ οι υπόλοιπες θα διενεργούνται στο σύνολο των προσφερόμενων βιοχημικών αναλυτών.

- Για τον υπολογισμό των απαιτούμενων συσκευασιών (αντιδραστήρια, υλικά ελέγχου ποιότητας (controls), βαθμονομητές (calibrators), και αναλώσιμα υλικά), να ληφθεί υπόψη ότι οι εξετάσεις που εκτελούνται στους **ανοσολογικούς αναλυτές**, των οποίων ο

ετήσιος αριθμός είναι μικρότερος ή ίσος των 3.000 ( $\leq 3.000$ ) θα διενεργούνται σε ένα μόνο αναλυτή ημερησίως ή αναλυτική μονάδα, ενώ από τις υπόλοιπες, TROPONIN hs I, FERRITINE, B12 και ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ θα διενεργούνται στο 50% των προσφερόμενων ανοσολογικών αναλυτών, και οι όλες οι υπόλοιπες στο έτερο 50% των προσφερόμενων ανοσολογικών αναλυτών.

Στους Συμπληρωματικούς Πίνακες του Παραρτήματος Α και Β παρέχονται πρότυπα πινάκων προκειμένου, να κατατεθούν οι παρακάτω πίνακες, που να περιλαμβάνουν τα ζητούμενα στοιχεία προς απόδειξη των απαιτούμενων συσκευασιών ανά έτος.

“ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΚΑΙ Β”

“ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΥΛΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (CONTROLS) ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΚΑΙ Β”

“ΠΙΝΑΚΑΣ 3: ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΩΝ (CALIBRATORS) ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΚΑΙ Β”

“ΠΙΝΑΚΑΣ 4: ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΚΑΙ Β”

Όλα τα ανωτέρω θα πρέπει να πιστοποιούνται με την κατάθεση των εσωκλειστων οδηγιών χρήσης και των πρωτοκόλλων εφαρμογής, για τα αντιδραστήρια και όλα τα συμπληρωματικά υλικά, καθώς και τα εγχειρίδια χρήσης των αναλυτών, ώστε να τεκμηριώνονται οι καταναλώσεις που έχουν ληφθεί υπόψη στη σύνταξη της τεχνικο-οικονομικής ανάλυσης.

5. Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων, με αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode), επαρκούς χωρητικότητας για την ταυτόχρονη εκτέλεση όλων των ζητούμενων εξετάσεων.
  - I. τα αντιδραστήρια να τοποθετούνται στο ψυγείο και να φυλάσσονται εκεί και μετά το πέρας της εργασίας.
  - II. Να δηλωθεί, αν απαιτείται, η τήρηση κάποιας διαδικασίας, όταν απαιτείται ανάμιξη και ομογενοποίηση, πριν την φόρτωση των αντιδραστηρίων στον αναλυτή.
  - III. Να δηλωθεί ο τρόπος διατήρησης, επεξεργασίας και διαχείρισης των διαλυμάτων βαθμονομητών και ποιοτικού ελέγχου. Θα βαθμολογηθεί αν παρέχεται δυνατότητα αυτόματης διαχείρισής τους από τον αναλυτή.
6. Τα αντιδραστήρια να είναι, κατά κύριο λόγο (τουλάχιστον 90%), έτοιμα προς χρήση.
7. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος, ούρων, άλλα βιολογικά υγρά), ταυτόχρονα.
8. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους.
9. Να διαθέτει ανίχνευση πήγματος, ινικής, ή ανεπαρκούς ποσότητας.
10. Η στάθμη όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, απόβλητα, τυχόν απορρυπαντικά, αντιδραστήρια ISE) να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης ή υπολογιστικά και να ειδοποιείται ο χρήστης. Θα εκτιμηθεί δυνατότητα επισήμανσης ανεπαρκούς ποσότητας αντιδραστηρίων
11. Δυνατότητα άμεσης εκτέλεσης των επειγόντων δειγμάτων (stat) στον αναλυτή χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του. Να περιγραφεί ο τρόπος διαχείρισης των επειγόντων δειγμάτων
12. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (QC) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-

- Jennings και μεαποθήκευση των τιμών ποιοτικού ελέγχου (controls) καθώς και των αποτελεσμάτων (καμπυλών ή/και τιμών) βαθμονόμησης για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η εισαγωγή των νέων τιμών, κατά την αλλαγή παρτίδων, υλικών ποιοτικού ελέγχου (controls) και βαθμονόμησης (calibrators) να γίνεται από την εταιρεία με USB ή με άλλο τρόπο, ο οποίος να περιγραφεί.
13. Ο χρόνος σταθερότητας (on board stability) και επαναβαθμονόμησης των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή, να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερος. Επίσης να δίνεται η δυνατότητα ανάλυσης δειγμάτων μικρού όγκου. Να κατατεθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων (όπως χρόνος σταθερότητας των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή, ο χρόνος σταθερότητας βαθμονόμησης, καθώς και το εύρος μέτρησης, ποσότητα δείγματος κ.α.) για κάθε προσφερόμενο αντιδραστήριο. Στους συμπληρωματικούς Πίνακες του Παραρτήματος Α και Β, παρέχεται πρότυπος πίνακας με τα ζητούμενα στοιχεία, προκειμένου να αξιολογηθούν.  
“ΠΙΝΑΚΑΣ 5: ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ / ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΚΑΙ Β”
  14. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αυτόματης αραιώσης και επανάληψης των δειγμάτων (auto dilution, auto retest), καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα πρώτης (reflex testing).
  15. Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων (sample carry over), καθώς και μεταξύ των αντιδραστηρίων (reagent carry over). Θα εκτιμηθεί εάν η ανοσολογική μονάδα, χρησιμοποιεί αναλώσιμα ρύγχη (tips) μιας χρήσης για την αποφυγή επιμόλυνσης από μεταφορά μεταξύ των δειγμάτων (carry-over). Να αναφέρονται στα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων τυχόν παρεμβαλλόμενες ουσίες για κάθε εξέταση
  16. Να δέχονται σωληνάρια διαφόρων διαστάσεων και τύπων.
  17. Να δηλωθεί ο χρόνος ημερήσιας ενασχόλησης του χρήστη για την προετοιμασία του κάθε αναλυτή και να περιγραφεί η διαδικασία προετοιμασίας του αναλυτή, αλλά και της ημερήσιας συντήρησης μετά το πέρας της ημερήσιας λειτουργίας τους.
  18. Να υπάρξει δέσμευση του προμηθευτή για τη σύνδεση του προσφερόμενου συστήματος σε αμφίδρομη και λειτουργική επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, χωρίς την επιβάρυνση του Νοσοκομείου και υποστήριξη από τον προμηθευτή για σχετικά προβλήματα που τυχόν θα προκύψουν κατά τη διάρκεια της συνεργασίας.
  19. Το πρόγραμμα λειτουργίας να είναι φιλικό, εύχρηστο με έγχρωμη οθόνη αφής, με εικόνες βοήθειας χρήσης και συντήρησης, ώστε να παρέχει άμεση πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με το εκάστοτε μήνυμα σφάλματος.
  20. Να υπάρχει ενημέρωση του χειριστή για τον εντοπισμό βλαβών καθώς και των προτεινόμενων ενεργειών από τον χειριστή.
  21. Να προσφερθούν πέραν των τερματικών που θα φέρουν οι αναλυτές και των τερματικών που απαιτούνται για τη λειτουργία του/των ενδιάμεσου/ων λογισμικού/ων και τα απαιτούμενα τερματικά για την επικύρωση και τον έλεγχο των αποτελεσμάτων (συγκεκριμένα 4 για τους ανοσολογικούς αναλυτές και 6 για τους βιοχημικούς αναλυτές), όπως επίσης και εκτυπωτές υψηλής ταχύτητας, πέραν αυτών που θα φέρουν οι αναλυτές, και επιπλέον ένας για το βιοχημικό και ένας για το ανοσολογικό τμήμα. Επίσης να προσφερθούν UPS και όλα τα παρελκόμενα, για την ομαλή λειτουργία του εργαστηρίου.
  22. Τα αποτελέσματα να μπορούν να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά
  23. Να παρέχεται η δυνατότητα εξαγωγής δεδομένων (για βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου) σε μορφή αρχείου.

24. Θα εκτιμηθεί αν υπάρχει, η δυνατότητα φόρτωσης των αντιδραστηρίων και των υπολοίπων αναλώσιμων ενόσω ο αναλυτής βρίσκεται σε κατάσταση λειτουργίας.
25. Αυτόματη πλήση του συστήματος με νερό ή άλλα διαλύματα και δυνατότητα σύνδεσης με αποχετευτικό σύστημα του Νοσοκομείου για τα απόβλητα, εφόσον αυτά απαιτούνται από την τεχνολογία του αναλυτή. Για τα στερεά απόβλητα να περιγραφεί η ασφαλής αποβολή τους από τους αναλυτές και αν χρειαστεί στην πορεία να προσαρμοστεί η διαχείρισή τους με πρότυπα ISO.
26. Χαμηλό θόρυβο λειτουργίας (να οριστεί το μέγεθος θορύβου(dB) κάθε αναλυτή).
27. Η συντήρηση, τα ανταλλακτικά καθώς και τα αναλώσιμα του συστήματος (πέραν των προσφερόμενων), που απαιτούν περιοδική αντικατάσταση όπως βελόνες, σύριγγες κλπ. θα βαρύνουν τον προμηθευτή.
28. Ο προμηθευτής θα αναλάβει και το κόστος του εξωτερικού διεργαστηριακού ελέγχου ποιότητας που θα επιλέξει το εργαστήριο.
29. Ο προμηθευτής θα αναλάβει την λεπτομερή εκπαίδευση όλου του εμπλεκόμενου προσωπικού και την εκπαίδευση που θα απαιτηθεί κατά τη διάρκεια της συνεργασίας σε περίπτωση αναβαθμίσεων.

## **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

1. Να ενσωματώνει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών K, Na, Cl (ISE) το οποίο να απαιτεί τη μικρότερη δυνατή συντήρηση και να αντικαθίσταται με ευκολία.
2. Ταυτόχρονη εκτέλεση τουλάχιστον 30 διαφορετικών βιοχημικών εξετάσεων ανά αναλυτική μονάδα.
3. Να ελέγχει το δείγμα για λιπαιμία, αιμόλυση, ίκτερο και να δίνει σχετική ποιοτική (αιμόλυση, λιπαιμία, ικτερική χροιά) και ημιποσοτική (π.χ. ισχυρή, ελαφριά, μέτρια) σήμανση για ενημέρωση του χειριστή.
4. Να δέχεται και αντιδραστήρια του ελεύθερου εμπορίου για κάποιες εξετάσεις και μεθόδους σε ανοικτά κανάλια με πρωτόκολλα χρήση ή άλλου κατασκευαστή.
5. Συνοδό σύστημα αντίστροφης ώσμωσης απιονισμού του νερού για την απρόσκοπτη λειτουργία των αναλυτών. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ ολοκλήρου τον προμηθευτή.

## **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

1. Η συνολική παραγωγικότητα των ανοσολογικών μονάδων να είναι τουλάχιστον 800 εξετάσεις ανά ώρα, με την προϋπόθεση ότι σε περίπτωση που διαπιστωθεί στην πράξη η μη επάρκεια του προσφερόμενου συστήματος, η εταιρεία στην οποία θα κατοχυρωθεί ο διαγωνισμός θα προσφέρει και έναν ακόμη αναλυτή, κατόπιν αιτήματος του Εργαστηρίου.
2. Ο προσδιορισμός των παραμέτρων να γίνεται με την μέθοδο της χημειοφωταύγειας (ενισχυμένης ή ηλεκτροχημειοφωταύγειας ή άλλης παρόμοιας).
3. Ταυτόχρονη εκτέλεση τουλάχιστον 35 διαφορετικών ανοσολογικών εξετάσεων ανά αναλυτική μονάδα. Συνεχούς ροής και με δυνατότητα αρχικής συνολικής φόρτωσης τουλάχιστον 100 δειγμάτων, σε κάθε αναλυτή.
4. Για την εξέταση του καρδιακού δείκτη hs-Troponin I, ο χρόνος αποτελέσματος να είναι μικρότερος των 20 λεπτών. Θα εκτιμηθεί ο δυνατόν μικρότερος χρόνος εξαγωγής του αποτελέσματος.
5. Να αναφερθεί η συχνότητα βαθμονόμησης όλων των αντιδραστηρίων, προκειμένου να

αξιολογηθεί όπως προβλέπεται στον ΠΙΝΑΚΑΣ 5: ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ / ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΚΑΙ Β

6. Τα αντιδραστήρια να έχουν υψηλή ακρίβεια, ευαισθησία και γραμμικότητα, ώστε να αποφεύγονται οι αραιώσεις, που θα αποδεικνύεται από τα εσώκλειστα της εταιρείας. Τα στοιχεία αυτά να κατατεθούν σε μορφή ξεχωριστού πίνακα .

#### 4.2.2 ΑΛΛΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ

Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαμορφώσει κατάλληλα τον χώρο του Βιοχημικού Εργαστηρίου με φροντίδα και δαπάνες του, σύμφωνα με τις νέες συνθήκες εργασίας που θα διαμορφωθούν, αν αυτό απαιτείται από την πρόταση της προσφοράς του. Η εκτέλεση των εργασιών θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν την εγκατάσταση του συστήματος.

Να κατατεθεί χρονοδιάγραμμα και πλάνο υλοποίησης του σχεδίου διαμόρφωσης του χώρου και εγκατάστασης όλου του απαραίτητου εξοπλισμού, ώστε να εξασφαλίζεται παράλληλα η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

4.2.3. Το service και τα αναλώσιμα, πέραν των αναφερομένων στην προσφορά, θα βαρύνουν τον προμηθευτή.

#### 5. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ-ΌΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

5.1. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παραγράφου 4.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.

5.2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν το διατιθέμενο απ' αυτόν μηχάνημα:

5.2.1. Έγγραφο εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με το συγκεκριμένο Εργοστασιακό Αριθμό (Serial Number), ο οποίος θα αναγράφεται στην σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Μέσα σ' αυτό το χρονικό διάστημα, ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

Υπ' όψιν ότι:

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, τα Σαββατοκύριακα και τις αργίες, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες εφημέρευσης του Εργαστηρίου.

*Τα αίτια της βλάβης και η πιστοποίηση των χρονικών ορίων θα προκύπτουν:*

A. 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 που έγιναν και την ακριβή ώρα αποκατάστασης και παράδοσης του μηχανήματος σε λειτουργία και

Β. από το δελτίο τεχνικού ελέγχου του προμηθευτή που θα προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του τμήματος Βιοϊατρικής και του εργαστηρίου του Νοσοκομείου.

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.

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 24 ώρες. Αν το μηχάνημα παραμένει εκτός λειτουργίας μετά την παρέλευση το πρώτου 24ώρου, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται (120 ευρώ/ώρα καθυστέρησης).

Πέραν της ποινικής ρήτρας, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταβάλει και το ποσό που τυχόν το Νοσοκομείο θα επιβαρυνθεί για την εκτέλεση των εξετάσεων σε άλλο εργαστήριο, έναντι των αντίστοιχων παραστατικών χρέωσης.

Οι ως άνω υποχρεώσεις του προμηθευτή ισχύουν εφόσον η βλάβη που έθεσε εκτός λειτουργίας το μηχάνημα δεν οφείλεται σε υπαιτιότητα του Νοσοκομείου.

Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης θα την φέρει ο Προμηθευτής.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

### ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Ομάδα εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση αυτόματων βιοχημικών αναλυτών με ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE) και ανοσολογικών αναλυτών.

Όνομα εξέτασης	Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη χωρίς ΦΠΑ	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη με ΦΠΑ
SGOT	218000	29015,8	30756,75
SGPT	218000	29015,8	30756,75
ΓΛΥΚΟΖΗ	200.000	18634	19752,04
ΓΛΥΚΟΖΗ ΟΥΡΩΝ	400	37,532	39,78
ΟΥΡΙΑ	223.000	20776,91	22023,52
ΟΥΡΙΑ ΟΥΡΩΝ	6720	625,3632	662,88
ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ JAFFE	224000	28336	30036,16
ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ ΟΥΡΩΝ	10800	1006,24	1066,61
ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	126000	13416,48	14221,47
ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ ΟΥΡΩΝ	3000	390	413,40

# 2026DIAB32245

ΑΣΒΕΣΤΙΟ ΟΛΙΚΟ	161000	17710	18772,60
ΑΣΒΕΣΤΙΟ ΟΛΙΚΟ ΟΥΡΩΝ	5000	550	583,00
ΦΩΣΦΟΡΟΣ	138000	14694,24	15575,89
ΦΩΣΦΟΡΟΣ ΟΥΡΩΝ	3500	371,91	394,22
ΚΑΛΙΟ	215,000	28616,50	30333,49
ΚΑΛΙΟ ΟΥΡΩΝ	7000	931,7	987,6
ΝΑΤΡΙΟ	215000	28616,5	30333,49
ΝΑΤΡΙΟ ΟΥΡΩΝ	7000	931,7	987,6
ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ	155000	12378,3	13121,00
ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	156000	12458,16	13205,65
ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ	156000	20763,6	22009,42
ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	35800	4764,98	5050,88
ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	35800	5728	6071,68
HDL	32450	12331	13070,86
ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΟΛΙΚΗ	138000	19389	20552,34
ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΑΜΕΣΗ	138000	19389	20552,34
ΜΑΓΝΗΣΙΟ	131000	15235,3	16149,42
ΜΑΓΝΗΣΙΟ ΟΥΡΩΝ	3000	348,9	369,83
ΣΙΔΗΡΟΣ	36000	4791,6	5079,10
UIBC ή TIBC	15000	28890	30623,40
LDH	176000	23425,60	24831,14
CPK	165000	37950	40227,00
γ-GT	165000	36927	39142,62
ΑΜΥΛΑΣΗ	113000	41019	43480,14
ΑΜΥΛΑΣΗ ΟΥΡΩΝ	2400	871,2	923,47
ΨΕΥΔΟΧΟΛΗΝΕΣΤΕΡΑΣΗ	1100	330,00	349,80
ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΥΡΩΝ	12000	5274,00	5590,44
ΜΙΚΡΟΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	6500	12977,25	13755,89
CRP hs	200000	133100	141086,00

# 2026DIAB32245

ASTO	2240	2981,44	3160,33
PHENYTOIN	200	1.760,00	1.865,60
VALPROIC ACID	350	3.080,00	3.264,80
TROPONIN hs I	59000	117793,50	124861,11
PSA	5150	13.709,30	14.531,86
FREE ή COMPLEX PSA	3200	8.518,40	9.029,50
CA 15-3	3400	9.050,80	9.593,85
CA 19-9	4500	11.979,00	12.697,74
CA 125	3800	10.115,60	10.722,54
CEA	4550	9.086,35	9.631,53
AFP	5600	11.200,00	11.872,00
TSH	29500	39.264,50	41.620,37
FT4	23500	31.278,50	33.155,21
FT3	20000	26.620,00	28.217,20
hCG	1800	2.395,80	2.539,55
BNP ή NT-proBNP	10250	204.641,25	216.919,73
iPTH	9800	26.087,60	27.652,86
INSULIN	1750	5.824,00	6.173,44
CORTISOL	3500	4.914,00	5.208,84
CORTISOL ΟΥΡΩΝ	400	561,60	595,30
TESTOSTERONE	2450	3.586,80	3.802,01
PROGESTERONE	1050	8.400,00	8.904,00
ESTRADIOL	2250	2.994,75	3.174,44
LH	2650	3.527,15	3.738,78
FSH	2700	3.593,70	3.809,32
PROLACTIN	2700	3.593,70	3.809,32
FERRITINE	24740	49393,41	52357,01
B12	17670	47039,31	49861,67
ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ	14380	38279,56	40576,33
PCT	19500	259.545,00	275.117,70
25 (OH) BITAMINH D	5000	26620	28217,20

APO A	1000	10000	10600
APO B	1000	10000	10600
Lp(a)	2500	17500	18550
DIGOXIN	350	2.625,00	2.782,50
BANKOMYKINH	550	4.125,00	4.372,50
AMMONIA	1000	5400	5724
LIPASE	1000	1200	1272
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>		1720303,59	1823521,80

Για την εξέταση PHENYTOIN να μην ληφθεί υπ' όψη η σταθερότητα των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και υλικών ελέγχου ποιότητας, μετά το άνοιγμα τους, γιατί θα εκτελείται περιοδικά.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

Στο Παράρτημα Β περιλαμβάνονται εξετάσεις που εκτελούνται είτε σε βιοχημική, είτε σε ανοσολογική μονάδα που έχει προσφερθεί για την διεξαγωγή των εξετάσεων του Παραρτήματος Α.

Οι εξετάσεις του Παραρτήματος Β μπορούν να προσφερθούν είτε όλες, είτε μέρος αυτών από τους προμηθευτές που καλύπτουν όλες τις εξετάσεις του Παραρτήματος Α.

Για τις εξετάσεις που ο αριθμός τους είναι μικρότερος από 500 ετησίως, να μην ληφθεί υπ' όψη η σταθερότητα των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και υλικών ελέγχου ποιότητας, μετά το άνοιγμα τους, γιατί αυτές θα εκτελούνται περιοδικά.

Για τις παρακάτω εξετάσεις αρκεί να κατατεθούν πιστοποιητικά συμμόρφωσης (CE-IVD/IVDR) σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία Εθνική και Ευρωπαϊκή και τα πρωτόκολλα εφαρμογής στους προσφερόμενους αναλυτές. Επίσης οι περιέκτες των αντιδραστηρίων τους δεν είναι απαραίτητο να αναγνωρίζονται με ανάγνωση γραμμικού κώδικα (barcode).

Οι εξετάσεις του Παραρτήματος Β θα κατακυρωθούν στον προμηθευτή που θα έχει τη συμφερότερη προσφορά στο Παράρτημα Α.

### ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Όνομα εξέτασης	Πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων (έλεγχοι)	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη χωρίς ΦΠΑ	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη με ΦΠΑ
ALDOLASE	400	3000	3180
EVEROLIMUS	800	17.600,00	18.656,00
G-6-PD	2140	7490	7939,40

# 2026DIAB32245

NGAL Ούρων	400	4800	5088
NGAL Ορού	400	14000	14840
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>		<b>46890</b>	<b>49703,40</b>

**ΣΥΝΟΛΟ A+B= 1767193,59**

**Κριτήρια Ανάθεσης**

Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας τιμής (συμφερότερη προσφορά), η οποία εκτιμάται βάσει των κάτωθι κριτηρίων:

**Κριτήριο ανάθεσης για το Α μέρος του διαγωνισμού**

ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤ.ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
<b>Α) ΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)</b>		
K1	Συμφωνία προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Διακήρυξης ως προς τα ζητούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά .	20%
K2	Απλότητα στον χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, ταχύτητα λειτουργίας του οργάνου.	5%
K3	Επιπλέον δυνατότητες και χαρακτηριστικά και καινοτομίες.  [Περιλαμβάνεται η προσφορά μονάδας παραγωγής δευτερογενών σωληνάριων (aliquoter module) και η προσφορά ανοικτού τύπου προ-αναλυτικό σύστημα.]	10%
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>		<b>35%</b>
<b>Β) ΑΝΑΛΥΤΕΣ (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)</b>		
K4	Ποιότητα , τεχνολογία, Παραγωγικότητα, απόδοση λειτουργίας, με βάση τις ζητούμενες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές για το συνοδό εξοπλισμό.	30%
K5	Απλότητα στο χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή – οργάνου, ύπαρξη συστήματος ασφαλείας προσωπικού και περιβάλλοντος, με βάση τις ζητούμενες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές για το συνοδό εξοπλισμό.	10%
K6	Αριθμός δειγμάτων εφάπαξ φόρτωσης/αναλυτική μονάδα,σε περίπτωση βλάβης του προαναλυτικού συστήματος	5%
K7	Επιπλέον δυνατότητες και χαρακτηριστικά ή καινοτομίες	5%
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>		<b>50%</b>
<b>Γ) ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ</b>		
K8	Ποσοστό εκτελούμενων εξετάσεων του Παραρτήματος Β	5%

Κ9	Ποιότητα και συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές), τεχνικά χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων ,με βάση τις ζητούμενες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές αντιδραστηρίων.	5%
Κ10	Αξιοπιστία εκπροσώπου Ελλάδος. Προηγούμενη εμπειρία στην εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη συστημάτων αντίστοιχης τεχνολογίας, σε Ελληνικά Δημόσια Νοσοκομεία. Πελατολόγιο στην Ελλάδα.	5%
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>		<b>15%</b>
<b>ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ</b>		<b>100%</b>

## Τεχνική προσφορά

Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο «**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**» του **Παραρτήματος Ι** της διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πως οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται.

Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων υπηρεσιών σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο Παράρτημα Ι— Προσφερόμενος Τεχνικός Εξοπλισμός -Τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας.

Ο επιμέρους φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιέχει συνεπώς, υποχρεωτικά, τα παρακάτω στοιχεία, ψηφιακά υπογεγραμμένα :

1. Κείμενο που δημιουργείται από τον προσφέροντα, με τίτλο «Προσφερόμενος Τεχνικός Εξοπλισμός» στην ελληνική γλώσσα, όπου να αναφέρεται με σαφήνεια , ο προσφερόμενος τεχνικός εξοπλισμός, που είναι απαραίτητος, για την διεξαγωγή των εξετάσεων της προσφοράς, με βάση τα αντιδραστήρια που προσφέρει, έτσι ώστε να μην απαιτείται από το Νοσοκομείο ο οποιοσδήποτε επιπρόσθετος εξοπλισμός, για τη διεξαγωγή των εξετάσεων αυτών. Ο Προσφερόμενος Τεχνικός Εξοπλισμός να πληροί όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο «**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**» του Παραρτήματος Ι της διακήρυξης και **Πίνακα Συμμόρφωσης** σύμφωνα με το υπόδειγμα του Παραρτήματος ΙΙ., όπου θα τεκμηριώνεται με ακρίβεια ότι οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται.
2. Υπεύθυνη δήλωση (α) για το χρόνο ισχύος της προσφοράς, (β) ότι δύναται να παρέχει τις υπηρεσίες της καθ'όλη τη διάρκεια της σύμβασης ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του Νοσοκομείου (γ) δύναται να προσφέρει τις υπηρεσίες της από την επόμενη ημέρα της υπογραφής της σύμβασης και (δ) δύναται να καλύψει ολόκληρη την ποσότητα των ειδών που προσφέρει.  
Η υπεύθυνη δήλωση, έχει συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των προσφορών - δικαιολογητικών, υπογράφεται ψηφιακά από το νόμιμο εκπρόσωπο και δεν απαιτεί θεώρηση του γνησίου της υπογραφής.
3. Οποιοδήποτε δικαιολογητικό - πιστοποιητικό ζητείται από το Παράρτημα Ι των Τεχνικών Προδιαγραφών. Ο προσφέρων πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να επισυνάψει στην συγκεκριμένη ενότητα της τεχνικής προσφοράς του και τα αντίστοιχα Πιστοποιητικά Διασφάλισης Ποιότητας ,(με βάση την ισχύουσα νομοθεσία Εθνική και Ευρωπαϊκή) όπως αυτά ζητούνται στο Παράρτημα Ι των Τεχνικών Προδιαγραφών της παρούσας
4. Οικονομική προσφορά **ΧΩΡΙΣ ΤΙΜΕΣ**.
5. **Πίνακα Συμμόρφωσης** σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙ της παρούσας διακήρυξης, συμπληρωμένος σύμφωνα με τις παρακάτω επεξηγήσεις και οδηγίες, τις οποίες ο υποψήφιος είναι

υποχρεωμένος να ακολουθήσει:

- Στην στήλη «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.
- Στην στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» πρέπει να συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» που σημαίνει ότι, η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο ανάδοχο. Εάν συμπληρωθεί ένας αριθμός που σημαίνει υποχρεωτικό αριθμητικό μέγεθος της προδιαγραφής, απαιτείται συμμόρφωση προς αυτόν, θεωρούμενο ως απαραίτητο όρο σύμφωνα με την παρούσα.
- Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του υποψηφίου αναδόχου που έχει την μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ, εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την προσφορά ή ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην προσφορά.
- Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» καταγράφεται η παραπομπή σε ενότητα/ σελίδα /παράγραφο της τεχνικής προσφοράς του οικονομικού φορέα στην Ελληνική γλώσσα, καθώς και των απαραίτητων αποδεικτικών εγγράφων/δικαιολογητικών/prospectus. Τα κατατεθειμένα αποδεικτικά / prospectus πρέπει να είναι πρωτότυπα ή αντίγραφα του μητρικού κατασκευαστικού οίκου του είδους ή εκτυπώσεις από την επίσημη ιστοσελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο, η ακριβής ηλεκτρονική διεύθυνση των οποίων, πρέπει να δηλώνεται στην προσφορά ή να προκύπτει σαφώς από τα υποβληθέντα στοιχεία. Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λ.π.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στην αναφορά θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης, στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18)

A/A	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
		ΝΑΙ		

Επίσης να κατατεθεί υπο-φάκελος με την ονομασία ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ με περιεχόμενα τα τμήματα της παραγράφου 4.2 Επιστημονικά όργανα ( Π.Χ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ, ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ / ΚΟΙΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ...ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ...κ.α. ) όπου οι παραπομπές για την τεκμηρίωση κάθε προδιαγραφής, να εμπεριέχονται σε ένα ξεχωριστό αρχείο που θα φέρει το όνομα της προδιαγραφής. (π.χ Προδιαγραφή 14)

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ:

ΥΠΟ-ΦΑΚΕΛΟΣ :ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

ΥΠΟ-ΦΑΚΕΛΟΣ:ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟ-ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

ΑΡΧΕΙΟ: Προδιαγραφή 14.pdf

6. Πλήρη εγχειρίδια, με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του προσφερόμενου εξοπλισμού, του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, απαραίτητως στην Ελληνική γλώσσα .
7. Επίσης να κατατεθεί υπο-φάκελος με την ονομασία «ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ» για όλα τα προσφερόμενα είδη : αντιδραστήρια ,υλικά ποιοτικού ελέγχου, βαθμονομητές και αναλώσιμα που να περιέχει ξεχωριστούς υπο-φακέλους για κάθε κατηγορία είδους (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α/ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Β/ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΕΣ/ ΥΛΙΚΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ/ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ) όπου να περιλαμβάνονται τα εσώκλειστα τους, απαραίτητως στην Ελληνική γλώσσα, **σε ξεχωριστό αρχείο για το καθένα**, που να φέρει ως επωνυμία το όνομα του είδους και τον κωδικό του.
8. Ο προμηθευτής πρέπει, να καταθέσει, πελατολόγιο που να αποδεικνύει την εμπειρία εγκατάστασης και λειτουργίας προ-αναλυτικών συστημάτων σε σύνδεση με βιοχημικούς /ανοσολογικούς αναλυτές, αντίστοιχης τεχνολογίας των προσφερόμενων, σε Δημόσια Ελληνικά Νοσοκομεία.
9. Υπεύθυνη δήλωση ότι θα παρέχουν δωρεάν εκπαίδευση στο προσωπικό του Νοσοκομείου μας, για την ασφαλή χρήση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, όπως αυτός ζητείται στις τεχνικές προδιαγραφές του κάθε μηχανήματος στο Πάραρτημα Ι της παρούσης Διακήρυξης. Επίσης ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να επιδείξει και να εκπαιδεύσει έναν τουλάχιστον τεχνικό του Νοσοκομείου στη λειτουργία και συντήρηση των μηχανήματων σύμφωνα με τα εργασιακά προγράμματα εκπαίδευσης τεχνικών.
10. Υπεύθυνη δήλωση ότι θα παρέχει τεχνική κάλυψη του συνοδού εξοπλισμού δωρεάν, σε όλη τη διάρκεια του έτους α) άμεση αντικατάσταση καθώς και επισκευή της συσκευής σε περίπτωση βλάβης και β) μηνιαία προληπτική συντήρηση.
11. Υπεύθυνη δήλωση του διαγωνιζόμενου ότι δεσμεύεται και αποδέχεται όλους τους ειδικούς όρους της διακήρυξης.
12. Οποιοδήποτε επιπλέον στοιχείο, όπως και τεχνικά φυλλάδια της εταιρείας (prospectus) για τον προσφερόμενο τεχνικό εξοπλισμό, που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του, ώστε να τεκμηριώνει πληρέστερα την τεχνική προσφορά του διαγωνιζόμενου και να απαντά στις επιμέρους απαιτήσεις που τίθενται στην παρούσα διακήρυξη, αλλά και στα αντίστοιχα κριτήρια αξιολόγησης.
13. Να κατατεθεί υπο-φάκελος με την ονομασία «ΥΠΕΥΘΥΝΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ» που να περιέχει **σε ξεχωριστά αρχεία** ,όλες τις απαιτούμενες υπεύθυνες δηλώσεις της Διακήρυξης με την σειρά που εμφανίζονται στο κείμενο της παρούσης .Επίσης να γίνεται αναφορά στην παράγραφο στην οποία αναφέρεται η Υ.Δ στην Διακήρυξη. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ: Υ.Δ (2.2.6.δ) ή Υ.Δ (6.2.1)
14. Να κατατεθεί υπο-φάκελος με την ονομασία «ΔΗΛΩΣΕΙΣ- ΒΕΒΑΙΩΣΕΙΣ» που να περιέχει όλες τις απαιτούμενες δηλώσεις συμφωνίας ή βεβαιώσεις ( που δεν απαιτούν την κατάθεση Υπεύθυνης Δήλωσης ), της Διακήρυξης με την σειρά που εμφανίζονται στο κείμενο της

# 2026DIAB32245

παρούσης .Επίσης να γίνεται αναφορά στην παράγραφο, στην οποία αναφέρεται η Δήλωση ή Βεβαίωση στην Διακήρυξη. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ: ΔΗΛΩΣΗ Παρ..6.1

# Πληρωματικοί πίνακες του Παραρτήματος Α και Β

**ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΑΝΤΙΠΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΚΑΙ Β.**

ΕΙΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙ Ο ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ		ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ (OBS)			ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΑΡΙΘΜΟ									
[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9]	[10]	[11]	[12]	[13]	[14]	[15]	[16]
Ετήσιος αριθμός εξετάσεων	Αριθμός αναλυτών	Περιγραφή προσφερόμενου είδους	Κωδικός είδους	Περιεχόμενο συσκευασίας (Αριθμός φιαλιδίων /υποδοχέων ανά συσκευασία)	Συχνότητα χρήσης (ημέρες)	Εξετάσεις ανά συσκευασία	Σταθερότητα αντιδραστικότητας επί του αναλυτή (για κάθε φιαλίδιο/υποδοχέα) σε ημέρες	Απαιτούμενη ποσότητα φιαλιδίων ή υποδοχέων ανά αναλυτή βάση σταθερότητας επί του αναλυτή ανά έτος	Απαιτούμενη ποσότητα φιαλιδίων ή υποδοχέων για το σύνολο των αναλυτών βάσει σταθερότητας επί του αναλυτή, ανά έτος	Απαιτούμενες συσκευασίες για το σύνολο των απαιτούμενων εξετάσεων ανά έτος	Απαραίτητες συσκευασίες για το σύνολο των αναλυτών με βάση τη σταθερότητα επί του αναλυτή, ανά έτος	Απαραίτητες συσκευασίες για το σύνολο των απαιτούμενων εξετάσεων ανά έτος	Συνολικά προσφερόμενες συσκευασίες ανά έτος	Συνολικά ετήσιες προσφερόμενες εξετάσεις

**ΕΙΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Β ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙ Ο ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ**

[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9]	[10]	[11]	[12]	[13]	[14]	[15]	[16]

Οι εξετάσεις του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Β, που ο αριθμός τους είναι μικρότερος από 500 ετησίως, να μην συμπληρωθούν οι στήλες που αναφέρονται στη σταθερότητα επί του αναλυτή, στήλη 4 του Πίνακα 1 «Αριθμός αναλυτών», να συμπληρωθεί ο αριθμός των αναλυτών, που θα εκτελείται η εξέταση, σύμφωνα με απαιτήσεις της διακήρυξης και να ληφθεί υπόψη στην συμπλήρωση των επόμενων στήλων (12 και όπου απαιτείται υπολογισμός ποσοτήτων για το σύνολο των αναλυτών).  
 Άλλη 14 του Πίνακα 1 «Συνολικά προσφερόμενες συσκευασίες ανά έτος», θα πρέπει να περιλαμβάνει ακέραιες συσκευασίες, οι οποίες είναι απαραίτητες για την εκτέλεση των αιτούμενων εξετάσεων του ΠΙΝΑΚΑ: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α και του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Β της παρούσης διακήρυξης, λαμβάνοντας υπόψη και την κατανάλωση και τον χρόνο ζωής επί του αναλυτή.





**ΠΑΚΟΣ 4 :ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΚΑΙ Β.**

[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9]	[10]	[11]
Περιγραφή προσφερομένου είδους	Κωδικός είδους	Περιεχόμενο συσκευασίας	Συχνότητα χρήσης (ημέρες)	Αριθμός αναλυτών χρήσης	Σταθερότητα μετά το άνοιγμα ή συχνότητα αντικατάστασης (ημέρες)	Απαραίτητη ποσότητα περιέκτη ανά αναλυτή	Απαραίτητη ποσότητα σύνολο των αναλυτών χρήσης, με βάση τη σταθερότητα ή τη συχνότητα αντικατάστασης ανά έτος	Συνολικά απαραίτητες συσκευασίες με βάση τη σταθερότητα ή τη συχνότητα αντικατάστασης ανά έτος	Προσφερόμενες συσκευασίες για το σύνολο των απαιτούμενων εξετάσεων

α αναλώσιμα υλικά που δεν εμπίπτουν σε περιορισμούς χρήσης, επί του αναλυτή (όπως ρύγχη, καψάκια, σακουλές απόρριψης, πώματα κ.λπ), δεν απαιτείται συμπλήρωση των στηλών που αναφέρονται στη σταθερότητα.

τον ΠΙΝΑΚΑ 4 όπου αναφέρεται περιέκτης συμπεριλαμβάνονται οι έννοιες φιαλίδιο / υποδοχέας/ φιάλη κ.α.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 5 : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ / ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α ΚΑΙ Β**

**ΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

Α	ΟΝΟΜΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΟΡΙΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ	ΕΥΡΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΕΠΙ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ (ημέρες)	ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΜΠΥΛΗΣ (ημέρες)	ΟΝΟΜΑ ΥΛΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ (CONTROL) ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΟΝΟΜΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗ (CALIBRATOR) ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ (μL)

**ΛΙΓΚΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΠΟ ΕΝΑ ΔΕΙΓΜΑ (να περιλαμβάνεται ο νεκρός όγκος)**

Άθροισμα

**ΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

Α	ΟΝΟΜΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΟΡΙΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ	ΕΥΡΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΕΠΙ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ (ημέρες)	ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΜΠΥΛΗΣ (ημέρες)	ΟΝΟΜΑ ΥΛΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ (CONTROL) ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΟΝΟΜΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗ (CALIBRATOR) ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ (μL)

**ΛΙΓΚΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΠΟ ΕΝΑ ΔΕΙΓΜΑ (να περιλαμβάνεται ο νεκρός όγκος)**

Άθροισμα

ΚΑΣ 6										
υση κόστους εξέτασης										
ΗΛΗ 1	ΣΤΗΛΗ 2	ΣΤΗΛΗ 3	ΣΤΗΛΗ 4	ΣΤΗΛΗ 5	ΣΤΗΛΗ 6	ΣΤΗΛΗ 7=	ΣΤΗΛΗ 8	ΣΤΗΛΗ 9	ΣΤΗΛΗ10=	ΣΤΗΛΗ 11
Όνομα έτασης	Αριθμός εξετάσεων ετησίως	Αντιδραστήρια που απαιτούνται	Εξετάσεις/ κιτ	Τιμή/κιτ	Απαιτούμενες συσκευασίες/ έτος	Τιμή αντιδραστηρίου / εξέταση	Τιμή αναλωσίμων/ εξέταση	Τιμή controls & calibrators/ εξέταση	Συνολική τιμή/ εξέταση 7+8+9	Συνολική τιμή / έτος
						(5x6):2				

#### ΗΠΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΠΙΝΑΚΑ 1

ηρώνετε στην στήλη 1 του πίνακα ανάλυσης κόστους το όνομα της εξέτασης έτσι όπως αναφέρεται στην στήλη 1 του παραρτήματος Α.

ηρώνετε στην στήλη 2 του πίνακα τον ετήσιο αριθμό της εξέτασης έτσι όπως αναφέρεται στην στήλη 1 του παραρτήματος Α

ηρώνετε στην στήλη 3 του πίνακα όλα τα αντιδραστήρια για την συγκεκριμένη εξέταση.

ηρώνετε στην στήλη 4 του πίνακα τον αριθμό εξετάσεων της συσκευασίας, για κάθε είδος αντιδραστηρίου της στήλης 3.

ηρώνετε στην στήλη 5 του πίνακα το αντίστοιχο κόστος της συσκευασίας για κάθε αντιδραστήριο.

ηρώνετε στην στήλη 6 τον απαιτούμενο αριθμό συσκευασιών / έτος για κάθε είδος αντιδραστηρίου της στήλης 37. Ο αναφερόμενος αριθμός των εξετάσεων ανά έτος Πίνακες του παραρτήματος Α, συμπεριλαμβάνει τον αριθμό των δειγμάτων και των ορών ελέγχου (controls) και των απαιτούμενων βαθμονομήσεων.

ηρώνετε στην στήλη 7 την τιμή αντιδραστηρίου / εξέταση η οποία καθορίζεται ως εξής: τιμή / κιτ ( στήλη 5) Χ απαιτούμενες συσκευασίες / έτος ( στήλη 6): τον ετήσιο ό της εξέτασης (στήλη 2).

ηρώνετε στην στήλη 8 την τιμή αναλωσίμου / εξέταση.

ηρώνετε στην στήλη 9 την τιμή controls & calibrators / εξέταση.

μπληρώνετε στην στήλη 10 την συνολική τιμή / εξέταση η οποία καθορίζεται ως εξής: τιμή αντιδραστηρίου / εξέταση ( στήλη 7) + τιμή αναλωσίμου / εξέταση ( στήλη 8)

controls & calibrators / εξέταση ( στήλη 9).

πληρώνετε στην στήλη 11 τη συνολική τιμή / έτος η οποία καθορίζεται ως εξής: συνολική τιμή / εξέταση (στήλη 10) Χ ετήσιο αριθμό της εξέτασης (στήλη 2).

ΠΙΝΑΚΑΣ 7					
Ανάλυση κόστους και ποσότητες αναλωσίμων για κάθε είδος αναλυτή: βιοχημικού/ανοσολογικού					
ΣΤΗΛΗ 1	ΣΤΗΛΗ 2	ΣΤΗΛΗ 3	ΣΤΗΛΗ 4	ΣΤΗΛΗ 5	ΣΤΗΛΗ 6
Κωδικός εμπορίου	Είδος	Εξετάσεις / συσκευασία	Τιμή / συσκευασία	Συσκευασία/ έτος	Κόστος /έτος

ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΠΙΝΑΚΑ 2

1. Συμπληρώνετε στην στήλη 1 του πίνακα ανάλυσης κόστους και ποσοτήτων αναλωσίμων για κάθε αναλυτή τον κωδικό εμπορίου του προσφερόμενου είδους.
2. Συμπληρώνετε στην στήλη 2 του πίνακα όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα.
3. Συμπληρώνετε στην στήλη 3 του πίνακα τον αριθμό εξετάσεων της συσκευασίας, για κάθε είδος αναλωσίμου της στήλης 2.
4. Συμπληρώνετε στην στήλη 4 του πίνακα την τιμή / συσκευασία, για κάθε είδος αναλωσίμου της στήλης 2.
5. Συμπληρώνετε στην στήλη 5 τον απαιτούμενο αριθμό συσκευασιών / έτος για κάθε είδος αναλωσίμου της στήλης 2.
6. Συμπληρώνετε στην στήλη 6 τη συνολική τιμή / έτος για κάθε είδος αναλώσιμου της στήλης 2.

ΠΙΝΑΚΑΣ 8					
Ανάλυση κόστους και ποσότητες calibrators και controls για τις ζητούμενες εξετάσεις για κάθε είδος αναλυτή: βιοχημικού/ανοσολογικού αναλυτή					
ΣΤΗΛΗ 1	ΣΤΗΛΗ 2	ΣΤΗΛΗ 3	ΣΤΗΛΗ 4	ΣΤΗΛΗ 5	ΣΤΗΛΗ 6
Κωδικός εμπορίου	Είδος	Συσκευασία	Τιμή/συσκευασία	Συσκευασία/έτος	Κόστος / έτος

ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΠΙΝΑΚΑ 3

1. Συμπληρώνετε στην στήλη 1 του πίνακα ανάλυσης κόστους calibrators για τις ζητούμενες εξετάσεις κάθε αναλυτή τον κωδικό εμπορίου του προσφόμενου είδους.
2. Συμπληρώνετε στην στήλη 2 του πίνακα όλα τα απαιτούμενα calibrators για τις ζητούμενες εξετάσεις κάθε αναλυτή.
3. Συμπληρώνετε στην στήλη 3 του πίνακα την συσκευασία και την περιεκτικότητα αυτής, για κάθε είδος calibrator της στήλης 2.
4. Συμπληρώνετε στην στήλη 4 του πίνακα την τιμή / συσκευασία, για κάθε είδος αναλώσιμου της στήλης 2.
5. Συμπληρώνετε στην στήλη 5 τον απαιτούμενο αριθμό συσκευασιών / έτος για κάθε είδος αναλώσιμου της στήλης 2.
6. Συμπληρώνετε στην στήλη 6 τη συνολική τιμή / έτος για κάθε είδος αναλώσιμου της στήλης 2.

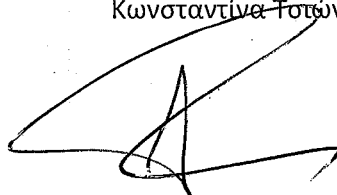
Οι παραπάνω πίνακες 1 έως 8 απαραίτητως, να κατατεθούν σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή (δισκέτα, excel) και στην τεχνική προσφορά σας (χωρίς τιμές) και στην οικονομική.

Η Επιτροπή

Ελένη Βαгдаτλή



Κωνσταντίνα Τσιώνη



Αθηνά Τσιούρη

