

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΕΘΝΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΕΔΡΑΣ-ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ, ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ ΚΑΙ ΣΗΤΕΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΗΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»

ΜΕΡΟΣ Α

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ (ΑΦΟΡΑ ΤΜΗΜΑΤΑ 1-4)

1. Αντικείμενο προμήθειας.
 - Οι παρούσες τεχνικές προδιαγραφές αφορούν την ανάδειξη χορηγητών για την προμήθεια των υλικών, τα οποία περιγράφονται στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων που αναγράφονται στους πίνακες του ΜΕΡΟΥΣ Β του παρόντος Παραρτήματος προς κάλυψη των αναγκών των Νοσοκομείων Αγίου Νικολάου, Ιεράπετρας Σητείας και Νεάπολης για χρονικό διάστημα ενός έτους με δυνατότητα παράτασης ενός έτους καθώς και τις απαιτήσεις, τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής αυτών.
 - Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε εξέταση των πινάκων του ΜΕΡΟΥΣ Β του παρόντος Παραρτήματος είναι ο πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων του κάθε Νοσοκομείου.
2. Όροι διεξαγωγής του διαγωνισμού.
 - a. Δείγματα.

Κατά το στάδιο της αξιολόγησης, οι προμηθευτές θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα επίδειξης διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.
 - b. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:
 - α. Χώρα προέλευσης των υλικών.
 - β. Εργοστάσιο κατασκευής.
 - γ. Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία.
 - δ. Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξεως).
 - ε. Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.
 - c. Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό να προσκομίσει βεβαίωση αρμόδιας αρχής της χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.
3. Παράδοση- Παραλαβή
 - 3.1 Η παράδοση των υλικών θα γίνεται τμηματικά εντός 7 ημερών από την διαβίβαση της παραγγελίας, από τις αποθήκες φαρμακείων των Νοσοκομείων.
 - 3.2 Σαν τόπος παράδοσης των υλικών ορίζονται οι αποθήκες των Νοσοκομείων, με βάση την ισχύουσα σε αυτό διαδικασία.
4. Τεχνικοί Προσδιορισμοί.
 - 4.1 Ο διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις τεχνικές περιγραφές των υλικών που αναφέρονται στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2.

1. Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να αναγράφουν στην τεχνική τους προσφορά, ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παραπάνω τεχνικές περιγραφές της Υπηρεσίας.

5. Συσκευασία.

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

5.2 Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: στα Ελληνικά ή Αγγλικά.

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

5.2.2. 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.

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

5.2.4. Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη παρτίδα ή τον αύξοντα αριθμό.

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

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

5.2.7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

5.2.8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

5.2.9. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά ή Αγγλικά ως εξής:

α. Τα στοιχεία της ετικέτας, πλην των 5.2.4. και 5.2.5.

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, προεπεξεργασίας και, κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.

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

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

- Της αρχής της μεθόδου.
- Των αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγικότητα, 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.α)
- Ενδείξεων για το πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.
 - ι. Τη μαθηματική μέθοδο με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται 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, συμπεριλαμβανόμενης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.
- Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.
- Όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
- Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.
- Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.α.)
- 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 ζωϊκής προέλευσης, πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.

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

5.2.10. Μετά την κατακύρωση, ο ανάδοχος υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας αποστολής των υλικών που παραδίδονται με: Α. Τα στοιχεία του προμηθευτή. Β. Αριθμό σύμβασης.

6. Άλλοι Ειδικοί όροι.

6.1. Το Νοσοκομείο δεν θα δεχθεί ουδεμία διαφοροποίηση στις τιμές ανά εξέταση που θα κατακυρωθούν για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία. Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως.

α. Τιμές των προσφερομένων βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων, ανά εμβαλλάγιο-συσκευασία, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.

Το κόστος όλων των επιπρόσθετων υλικών, όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπά αναλώσιμα συμπεριλαμβάνεται στην τιμή ανά τεστ.

β. Την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και των υλικών βαθμονόμησης, ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια της κάθε εξέτασης σε ετήσια βάση.

γ. Συνολική τιμή ανά εξέταση συμπεριλαμβανομένων των υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου, και αναλωσίμων.

Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι οι τελικές στις οποίες θα συμπεριλαμβάνονται εκτός από τα ειδικά αντιδραστήρια της εξέτασης και υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπά αναλώσιμα σε ποσότητες που θα επαρκούν για τη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων.

δ. Τιμή ανά ομάδα εξετάσεων, όπως αυτές ομαδοποιούνται στους πίνακες του ΜΕΡΟΥΣ Β του παρόντος Παραρτήματος.

Τα α, γ, δ συνοψίζονται στο υπόδειγμα του Παραρτήματος IV της διακήρυξης, τα οποία πρέπει να συμπληρωθούν αναλυτικά και κατά περίπτωση από τις εταιρείες.

Το β συνοψίζεται στους πίνακες ετήσιας συχνότητας χρήσης των υλικών βαθμονόμησης, ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων του Παραρτήματος IV.

Διευκρινίζεται ότι στον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων συμπεριλαμβάνονται οι εξετάσεις αντιδραστηρίων που καταναλώνονται κατά την βαθμονόμηση και έλεγχο (calibrators, controls).

6.2. Δήλωση του συμμετέχοντος ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

6.3 Ο πιθανός ετήσιος αριθμός των εκτελουμένων εξετάσεων φαίνεται στους πίνακες του ΜΕΡΟΥΣ Β του παρόντος Παραρτήματος.

6.4 Ο αριθμός και το είδος των αναλυτών που θα πρέπει να διαθέσει στα Νοσοκομεία ο προμηθευτής πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του νοσοκομείου, όπως αυτές περιγράφονται στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2.

Η διάρκεια της σύμβασης θα ορισθεί για ένα (1) έτος με δικαίωμα παράτασης για ένα έτος σύμφωνα με τους ειδικότερους όρους της διακήρυξης.

6.5. Ειδική τριμελής Επιτροπή Ελέγχου της Κατανάλωσης και συμμόρφωσης των όρων της προσφοράς θα συσταθεί με απόφαση του Κοινού Διοικητή των Διασυνδεδεμένων Νοσοκομείων Γ.Ν. Λασιθίου και Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο», η οποία θα αποτελείται από:

1. Ένα μέλος από το Ιατρικό ή Επιστημονικό προσωπικό του Νοσοκομείου
2. Ένα μέλος από το προσωπικό της διαχείρισης των υλικών αυτών ή της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου.
3. Ένα εκπρόσωπο του προμηθευτή.

Η επιτροπή αυτή θα συνέρχεται ανά τρίμηνο, και θα εξετάζει την κατανάλωση των ειδών, ανάλογα με τον αριθμό των εξετάσεων που θα διενεργεί.

Τυχόν διαφορές μεταξύ της προσφοράς του προμηθευτή και της δαπάνης των Νοσοκομείων η οποία θα προκύψει θα βαρύνει τον προμηθευτή. Συνεχιζόμενη διαφορά επιλύεται από το Δ.Σ. προς το οποίο απευθύνει σχετική αίτηση ο προμηθευτής. Το Δ.Σ. αποφασίζει οριστικά με αιτιολογημένη απόφασή του η οποία γνωστοποιείται στον ενδιαφερόμενο.

6.6. Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να επικοινωνούν με τα τμήματα για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Στην προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν ότι έλαβαν γνώση των απαιτήσεων κάθε τμήματος. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα γίνεται από το αρμόδιο τμήμα κάθε Οργανικής Μονάδας/Νοσοκομείου και δεν έχει σχέση με τον ανάδοχο που θα προκύψει από τον παρόντα διαγωνισμό.

7. Έλεγχοι- Απορριψη υλικών- Αντικατάσταση.

7.1. 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 τη διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Διευθυντή του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

7.2. Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής με απόφαση του αποφαινομένου οργάνου ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της σύμβασης, μέσα σε τακτή προθεσμία που ορίζεται από την απόφαση αυτή.

7.3. Εάν τελικά ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε κηρύσσεται έκπτωτος.

7.4. Η επιστροφή των υλικών που απορρίφθηκαν γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις παρ. 2 και 3 του άρθρου 213 του ν. 4412/2016.

7.5. Αν το υλικό φορτωθεί- παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 206, επιβάλλεται πρόστιμο 5% επί της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε εκπρόθεσμα. Κατά τα λοιπά εφαρμόζεται το αρ. 207 του Ν. 4412/2016.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 : ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

1. Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια των αντιδραστηρίων για τους αναλυτές των Νοσοκομείων. Ως «αντιδραστήρια» φέρονται στο εξής όλα τα βιολογικά, βιοχημικά, ή άλλα υλικά που απαιτούνται για την διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

2.1 ΓΕΝΙΚΑ

2.1.1. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια αμεταχειρίστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

2.1.2. 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 του μηχανήματος που θα διαθέτει ο προμηθευτής για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) και λοιπών αναλωσίμων σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.

2.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ- ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

2.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΒΙΟΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.

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

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

2.2.1.1.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως σύμφωνα με την παρ. 5.2.9. του Κεφαλαίου 1.

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

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

2.2.1.1.5. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία σύμφωνα με την παρ. 5 του Κεφαλαίου 1 και σε μέγεθος που εξυπηρετεί τις ανάγκες των Νοσοκομείων.

2.2.1.1.6. Ιδιαίτερες απαιτήσεις.

α. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχουν παρέλθει το 1/4 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 αλλοιωθείσας ποσότητας.

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

2.2.2. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

2.2.2.1 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΔΡΑΣ – ΑΓΙΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 1

1. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 180 εξετάσεις την ώρα.
2. Να διαθέτει ψυγείο (<12°C) χωρητικότητας τουλάχιστον 45 θέσεων αντιδραστηρίων και να υπάρχει η δυνατότητα φόρτωσης παραπάνω του ενός αντιδραστηρίου για την ίδια εξέταση, ίδιας ή και διαφορετική παρτίδας.
3. Να δέχεται τοποθέτηση συνολικά τουλάχιστον 150 δειγμάτων (ορός, πλάσμα, ούρα) ταυτόχρονα σε σωληνάρια με BAR CODE στον δειγματολήπτη του και να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων. Μετά τη δειγματοληψία να μην δεσμεύονται τα δείγματα εντός του αναλυτή.
4. Τα υγρά αναλώσιμα του αναλυτή να φέρουν σήμανση (κωδικοποίηση, χρωματική, κλπ) ώστε ο χειριστής να καθοδηγείται για τη σωστή τοποθέτησή τους επί του αναλυτικού συστήματος καθώς επίσης ο αναλυτής να μην επιτρέπει τη φόρτωση σε λάθος θέση επί αυτού των υγρών διαλυμάτων. Όλα τα αναλώσιμα θα πρέπει να αναγνωρίζονται με barcode. Να υπάρχει επίσης η δυνατότητα φόρτωσης των αναλωσίμων την ώρα της λειτουργίας του αναλυτή.
5. Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα και τα δείγματα ρουτίνας), με μεθοδολογία μέτρησης την χημειοφωταύγεια.
6. Να διαθέτει μία οθόνη ελέγχου, ένα σημείο φόρτωσης κι εκφόρτωσης δειγμάτων, ποιοτικού ελέγχου, υλικών βαθμονόμησης και αντιδραστηρίων και να δύναται να επεκταθεί σε ανοσοβιοχημική μονάδα με μία επίσης οθόνη ελέγχου.
7. Να υπάρχει η δυνατότητα φόρτωσης των αντιδραστηρίων χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή
8. Ο χρόνος λήψης αποτελέσματος για μια εξέταση να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
9. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 3 εβδομάδες.
10. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος) ταυτόχρονα. Δείγματα διαφόρων τύπων (ορός, πλάσμα), οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης, να φορτώνονται όλα σε κοινούς δειγματοφορείς. Να έχει την δυνατότητα διαμόρφωσης θέσεων φόρτωσης του δειγματολήπτη σε θέσεις επείγοντων (STAT). Να χρησιμοποιούνται κοινοί δειγματοφορείς για τα επείγοντα και τα δείγματα ρουτίνας.
11. Να υπάρχει σύστημα αναγνώρισης –ανάγνωσης τόσο των δειγμάτων, όσο και των αντιδραστηρίων και με γραμμικό κώδικα (Bar-code).
12. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών, πηγματος και φυσαλίδων σε δείγματα και αντιδραστήρια.

13. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι όλα έτοιμοι προς χρήση και να μην απαιτούν ανασύσταση.

14. Να έχει δυνατότητα αυτόματης αραιώσης, αυτόματης επανάληψης εξέτασης (Rerun) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Reflex) ανάλογα με το αποτέλεσμα.

15. Ο αναλυτής να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών επάνω στον ίδιο. Να δύναται να μεταφέρει σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.

16. Όσον αφορά την εξέταση Troponin, θα πρέπει να είναι Υψηλή Ευαισθησίας troponin I ή T και οι φυσιολογικές τιμές των επιπέδων της τροπονίνης να είναι σαφώς καθορισμένες μεταξύ των δύο φύλων. Τα αποτελέσματα Troponin I ή T, σε δείγματα με αιμοσφαιρίνη έως και 500 mg/dL, δεν θα πρέπει να επηρεάζονται σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10%. Να αναφερθεί επίσης η συγκέντρωση Βιοτίνης που τυχόν επηρεάζει την εξέταση Troponin I ή T, προκειμένου να αξιολογηθεί.

17. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση μέσω modem / router με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή, προκειμένου να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανόν τεχνικών προβλημάτων, ώστε να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο ο νεκρός χρόνος του αναλυτή. Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). Το λογισμικό του αναλυτή θα πρέπει να δίνει πλήρη εικόνα της πορείας των εξετάσεων με ενδείξεις για τον υπολειπόμενο χρόνο της κάθε εξέτασης. Για κάθε αποτέλεσμα να υπάρχει πλήρης ιχνηλασιμότητα του αντιδραστηρίου και διαλυμάτων που χρησιμοποιήθηκαν στον αναλυτή καθώς και του χειριστή. Να παρέχεται ηλεκτρονικά η δυνατότητα εξ' αποστάσεως ενημέρωσης και εγκατάστασης νέων εφαρμογών του λογισμικού, νέων εφαρμογών (πρωτοκόλλων) και οδηγιών χρήσης των εξετάσεων.

18. Τα αντιδραστήρια να έχουν υποχρεωτικά διάρκεια ζωής >10 εβδομάδων μετά το άνοιγμα και ≥ 6 μηνών, συνολικά από την παραγγελία-παραλαβή. Τα αντιδραστήρια να έχουν σταθερότητα τουλάχιστον 10 συσσωρευτικών ημερών παραμονής επί του αναλυτή. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να παραμένουν εντός του αναλυτή με εξαίρεση αυτά τα οποία έχουν ζητούμενο αριθμό εξετάσεων λιγότερο από 1500 τα οποία δεν είναι απαραίτητο να παραμένουν εντός του αναλυτή.

19. Να συνοδεύεται από δύο αναλυτές μικρότερης παραγωγικότητας (ένα για το χώρο που βρίσκεται ο κύριος αναλυτής και ένα για το χώρο εφημερίας), ίδιας τεχνολογίας μέτρησης, με ταχύτητα τουλάχιστον 90 tests ανά ώρα και 15 θέσεις αντιδραστηρίων σε ψυγείο (2-12°C) συνεχούς φόρτωσης. Ο αναλυτής θα εκτελούν τις ζητούμενες εξετάσεις του πίνακα για τους αναλυτές μικρότερης παραγωγικότητας. Θα πρέπει να πληρούν τουλάχιστον τις παραπάνω προδιαγραφές με αριθμό 5 έως 18.

20. Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα, εφόσον ζητηθεί από αυτά. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να επικοινωνούν με τα τμήματα για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με

τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Στην προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν ότι έλαβαν γνώση των απαιτήσεων κάθε τμήματος. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα γίνεται από το αρμόδιο τμήμα κάθε Οργανικής Μονάδας/Νοσοκομείου και δεν έχει σχέση με τον ανάδοχο που θα προκύψει από τον παρόντα διαγωνισμό.

21. Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη να εξασφαλίσει τη διατήρηση της σωστής θερμοκρασίας του χώρου του εργαστηρίου (κλιματιστικές μονάδες ή άλλος τρόπος) για τη σωστή λειτουργία των αναλυτών και να υλοποιήσει τη σύμβαση εκτελώντας όλες τις επιμέρους εργασίες που ενδεχομένως απαιτηθούν για την απρόσκοπτη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, καθώς επίσης και την ορθή συντήρηση των αντιδραστηρίων στο εργαστήριο (ψυγείο ή άλλος τρόπος). Επίσης θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη την σύνδεση των αναλυτών με το LIS του εργαστηρίου.

22. Ο προμηθευτής θα αναλάβει ακόμη με δική του ευθύνη και δαπάνη την προμήθεια τροχήλατου πάγκου για την τοποθέτηση του εκτυπωτή, του UPS και λοιπών περιφερειακών συστημάτων συνδεδεμένων με τον συνοδό εξοπλισμό (αναλυτή) με σκοπό την προφύλαξή τους.

23. Επίσης, ο προμηθευτής θα αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη την προμήθεια κλειστού ερμαρίου με ράφια για την αποθήκευση αναλωσίμων υλικών, ώστε να φυλάσσονται χωρίς αλλοιώσεις έως την χρήση τους, καθώς στο εργαστήριο δεν έχουν προβλεφθεί (λόγω παλαιότητας) αποθηκευτικοί χώροι.

2.2.2.2 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 2

1. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 180 εξετάσεις την ώρα.
2. Να διαθέτει ψυγείο (<12°C) χωρητικότητας τουλάχιστον 45 θέσεων αντιδραστηρίων και να υπάρχει η δυνατότητα φόρτωσης παραπάνω του ενός αντιδραστηρίου για την ίδια εξέταση, ίδιας ή και διαφορετικής παρτίδας.
3. Να δέχεται τοποθέτηση συνολικά τουλάχιστον 150 δειγμάτων (ορός, πλάσμα, ούρα) ταυτόχρονα σε σωληνάρια με BAR CODE στον δειγματολήπτη του και να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων. Μετά τη δειγματοληψία να μην δεσμεύονται τα δείγματα εντός του αναλυτή.
4. Τα υγρά αναλώσιμα του αναλυτή να φέρουν σήμανση (κωδικοποίηση, χρωματική, κλπ) ώστε ο χειριστής να καθοδηγείται για τη σωστή τοποθέτησή τους επί του αναλυτικού συστήματος καθώς επίσης ο αναλυτής να μην επιτρέπει τη φόρτωση σε λάθος θέση επί αυτού των υγρών διαλυμάτων. Όλα τα αναλώσιμα θα πρέπει να αναγνωρίζονται με barcode. Να υπάρχει επίσης η δυνατότητα φόρτωσης των αναλωσίμων την ώρα της λειτουργίας του αναλυτή.
5. Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα και τα δείγματα ρουτίνας), με μεθοδολογία μέτρησης την χημειοφωταύγεια.

6. Να διαθέτει μία οθόνη ελέγχου, ένα σημείο φόρτωσης κι εκφόρτωσης δειγμάτων, ποιοτικού

ελέγχου, υλικών βαθμονόμησης και αντιδραστηρίων και να δύναται να επεκταθεί σε ανοσοβιοχημική μονάδα με μία επίσης οθόνη ελέγχου.

7. Να υπάρχει η δυνατότητα φόρτωσης των αντιδραστηρίων χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή

8. Ο χρόνος λήψης αποτελέσματος για μια εξέταση να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.

9. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 3 εβδομάδες.

10. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος) ταυτόχρονα. Δείγματα διαφόρων τύπων (ορός, πλάσμα), οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης, να φορτώνονται όλα σε κοινούς δειγματοφορείς. Να έχει την δυνατότητα διαμόρφωσης θέσεων φόρτωσης του δειγματολήπτη σε θέσεις επείγοντων (STAT). Να χρησιμοποιούνται κοινοί δειγματοφορείς για τα επείγοντα και τα δείγματα ρουτίνας.

11. Να υπάρχει σύστημα αναγνώρισης –ανάγνωσης τόσο των δειγμάτων, όσο και των αντιδραστηρίων και με γραμμικό κώδικα (Bar-code).

12. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών, πηγματος και φυσαλίδων σε δείγματα και αντιδραστήρια.

13. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι όλα έτοιμοι προς χρήση και να μην απαιτούν ανασύσταση.

14. Να έχει δυνατότητα αυτόματης αραιώσης, αυτόματης επανάληψης εξέτασης (Rerun) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Reflex) ανάλογα με το αποτέλεσμα.

15. Ο αναλυτής να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών επάνω στον ίδιο. Να δύναται να μεταφέρει σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.

16. Όσον αφορά την εξέταση troponin, θα πρέπει να είναι Υψηλή Ευαισθησίας troponin I ή T και οι φυσιολογικές τιμές των επιπέδων της τροπονίνης να είναι σαφώς καθορισμένες μεταξύ των δύο φύλων. Τα αποτελέσματα Troponin I ή T, σε δείγματα με αιμοσφαιρίνη έως και 500 mg/dL, δεν θα πρέπει να επηρεάζονται σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10%. Να αναφερθεί επίσης η συγκέντρωση Βιοτίνης που τυχόν επηρεάζει την εξέταση Troponin I ή T, προκειμένου να αξιολογηθεί.

17. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση μέσω modem / router με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή, προκειμένου να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανόν τεχνικών προβλημάτων, ώστε να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο ο νεκρός χρόνος του αναλυτή. Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). Το λογισμικό του αναλυτή θα πρέπει Να δίνει πλήρη εικόνα της

πορείας των εξετάσεων με ενδείξεις για τον υπολειπόμενο χρόνο της κάθε εξέτασης. Για κάθε αποτέλεσμα να υπάρχει πλήρης ιχνηλασιμότητα του αντιδραστήριου και διαλυμάτων που χρησιμοποιήθηκαν στον αναλυτή καθώς και του χειριστή. Να παρέχεται ηλεκτρονικά η δυνατότητα εξ' αποστάσεως ενημέρωσης και εγκατάστασης νέων εφαρμογών του λογισμικού, νέων εφαρμογών (πρωτοκόλλων) και οδηγιών χρήσης των εξετάσεων.

18. Τα αντιδραστήρια να έχουν υποχρεωτικά διάρκεια ζωής >10 εβδομάδων μετά το άνοιγμα και ≥ 6 μηνών, συνολικά από την παραγγελία-παραλαβή. Τα αντιδραστήρια να έχουν σταθερότητα τουλάχιστον 20 συσσωρευτικών ημερών παραμονής επί του αναλυτή. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να παραμένουν εντός του αναλυτή με εξαίρεση αυτά τα οποία έχουν ζητούμενο αριθμό εξετάσεων λιγότερο από 1500 τα οποία δεν είναι απαραίτητο να παραμένουν εντός του αναλυτή.

19. Να συνοδεύεται από αναλυτή εφημερίας, ίδιας τεχνολογίας μέτρησης, με ταχύτητα τουλάχιστον 90 tests ανά ώρα και 15 θέσεις αντιδραστηρίων σε ψυγείο (2-12ο C) συνεχούς φόρτωσης. Ο αναλυτής εφημερίας, θα εκτελεί τις ζητούμενες εξετάσεις του πίνακα για τον αναλυτή εφημερίας. Θα πρέπει να πληροί τουλάχιστον τις παραπάνω προδιαγραφές με αριθμό 5 έως 18.

20. Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα, εφόσον ζητηθεί από αυτά. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να επικοινωνούν με τα τμήματα για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Στην προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν ότι έλαβαν γνώση των απαιτήσεων κάθε τμήματος. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα γίνεται από το αρμόδιο τμήμα κάθε Οργανικής Μονάδας/Νοσοκομείου και δεν έχει σχέση με τον ανάδοχο που θα προκύψει από τον παρόντα διαγωνισμό.

21. Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη την σύνδεση των αναλυτών με το LIS του εργαστηρίου καθώς και όλων των υλικών για την απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή (Σταθμό εργασίας H/Y για την σύνδεση του αναλυτή με το LIS, σύστημα νερού και οτιδήποτε άλλο χρειαστεί).

22. Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη να εξασφαλίσει τη διατήρηση της σωστής θερμοκρασίας του χώρου του εργαστηρίου (κλιματιστικές μονάδες ή άλλος τρόπος) για τη σωστή λειτουργία των αναλυτών και να υλοποιήσει τη σύμβαση εκτελώντας όλες τις επιμέρους εργασίες που ενδεχομένως απαιτηθούν για την απρόσκοπτη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού.

23. Ο προμηθευτής θα αναλάβει ακόμη με δική του ευθύνη και δαπάνη την προμήθεια τροχήλατου πάγκου για την τοποθέτηση του εκτυπωτή, του UPS και λοιπών περιφερειακών συστημάτων συνδεόμενων με τον συνοδό εξοπλισμό (αναλυτή) με σκοπό την προφύλαξή τους.

24. Επίσης, ο προμηθευτής θα αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη την προμήθεια κλειστού ερμαρίου με ράφια για την αποθήκευση αναλωσίμων υλικών, ώστε να φυλάσσονται χωρίς αλλοιώσεις έως την χρήση τους, καθώς στο εργαστήριο δεν έχουν προβλεφθεί (λόγω παλαιότητας) αποθηκευτικοί χώροι.

2.2.2.3 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΗΤΕΙΑΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 3

1. Ο Προσφερόμενος Αναλυτής να είναι κατασκευασμένος την τελευταία διετία το οποίο θα αποδεικνύεται με την κατάθεση Υπεύθυνης Δήλωσης του ν.1599/86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος ο Ανάδοχος θα παραδώσει Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (Αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία Διετία, εκτός της περίπτωσης που μειοδότης είναι ο ίδιος με του προηγούμενου διαγωνισμού.

2. Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα) τεχνολογίας μικροσωματιδιακής χημειοφωταύγειας.

3. Η ταχύτητα να είναι 100 εξετάσεις την ώρα.

4. Ο χρόνος λήψης αποτελέσματος για μια εξέταση να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.

5. Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων (<12°C), για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, με αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode), ώστε να μην χρειάζεται η τοποθέτηση τους σε προεπιλεγμένη θέση, με τουλάχιστον 22 θέσεις αντιδραστηρίων αντιδραστήρια να έχουν σταθερότητα επί του αναλυτή για τουλάχιστον 3 εβδομάδες

6. Να δέχεται τοποθέτηση τουλάχιστον 50 δειγμάτων ταυτόχρονα σε σωληνάρια με BAR CODE στον δειγματολήπτη του, να είναι συνεχούς φόρτωσης και να έχει επιπλέον τουλάχιστον 15 θέσεις ταυτόχρονης φόρτωσης επειγόντων (STAT) χωρίς να απαιτείται αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας. Τα επείγοντα δείγματα να παίρνουν προτεραιότητα έναντι όλων των δειγμάτων πλην όσων δειγματοληπτούνται τη στιγμή εισαγωγής του επείγοντος δείγματος. Η απελευθέρωση των δειγμάτων να γίνεται άμεσα μετά τη δειγματοληψία και να μην δεσμεύονται τα δείγματα εντός του αναλυτή. Ο δειγματοφορέας επίσης να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σωληνάρια διαφορετικής διαμέτρου (εξωτερικής διαμέτρου τουλάχιστον 10mm) και ύψους, καψάκια και καψάκια σε σωληνάρια. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος, ούρων, ολικού αίματος, οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης) ταυτόχρονα και να φορτώνονται όλα σε κοινούς δειγματοφορείς.

7. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα επισημάνσης ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος και αντιδραστηρίου για ακρίβεια δειγματοληψίας, η οποία θα οφείλεται σε πήγματα ή άλλους παράγοντες (θρόμβους, ινικές, φυσαλίδες).

8. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 30 ημερών. Το προληπτικό service, η προσθήκη αναλωσίμων και λοιπών υλικών στον αναλυτή και η θερμοκρασία περιβάλλοντος να μην επηρεάζει την σταθερότητα της βαθμονόμησης των αντιδραστηρίων σε αυτόν.

9. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια, βαθμονομητές και ορούς ελέγχου που να μην χρειάζονται ανασύσταση. Τα αντιδραστήρια μετά την εξαγωγή τους από το ψυγείο να μπορούν να φορτωθούν άμεσα στον αναλυτή χωρίς καμία αναμονή.

10. Ο ίδιος ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα αυτόματης αραιώσης και επανάληψης των δειγμάτων (Auto Dilution & Auto Retest), καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (Reflex Testing), χωρίς την επανατοποθέτηση του δείγματος από τον χειριστή και χωρίς την απαίτηση χρήσης επιπλέον λογισμικών συστημάτων.

11. Να εκτελεί οπωσδήποτε τις κάτωθι εξετάσεις:

Havab IgG, Havab IgM, HBsAg, Anti-HBs, Anti-HBc, Anti-HBc-M, HBe-Ag, Anti-Hbe, HCV, TSH, free T3, free T4, Anti-TPO, Anti-TG, TG

Ferritin, B12, Folate, VIT-D.

PSA, free-PSA, CEA, AFP, CA 19-9, CA 15-3, CA 125,

Toxo-G, Toxo-M, Toxo-G Avidity, Rubella-M, Rubella-G, CMV-M, CMV-G, CMV-G Avidity, EBV VCA IgG, EBV VCA IgM, SARS-COV 2 IGG ΠΟΣ. ΜΕΤΡΗΣΗ.

b-Hcg, FSH, LH, Prolactin, Progesterone, Estradiol

Digoxin, HS Troponin I, BNP,

12. Να υπολογιστούν οι προσφερόμενες ποσότητες των αντιδραστηρίων με βάση την σταθερότητα των αντιδραστηρίων μετά το άνοιγμα. Τα αντιδραστήρια να έχουν υποχρεωτικά διάρκεια ζωής >10 εβδομάδων μετά το άνοιγμα και ≥ 6 μηνών, συνολικά από την παραγγελία-παραλαβή. Τα αντιδραστήρια να έχουν σταθερότητα τουλάχιστον 20 συσσωρευτικών ημερών παραμονής επί του αναλυτή. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να παραμένουν εντός του αναλυτή με εξαίρεση αυτά τα οποία έχουν ζητούμενο αριθμό εξετάσεων λιγότερο από 1500 τα οποία δεν είναι απαραίτητο να παραμένουν εντός του αναλυτή.

13. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings και με αποθήκευση των τιμών των controls καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης. Η εισαγωγή των νέων τιμών ποιοτικού ελέγχου (controls) και βαθμονομητών (calibrators) να γίνεται αυτόματα (με USB ή άλλο τρόπο). Να δύναται να μεταφέρει σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.

14. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση μέσω modem με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή προκειμένου να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανόν τεχνικών προβλημάτων ώστε να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο ο νεκρός χρόνος του αναλυτή.

15. Να καλύπτεται ο Εξωτερικός Ποιοτικός έλεγχος τουλάχιστον για τις βασικές εξετάσεις όπως ορμόνες θυρεοειδούς, Καρδιακούς και καρκινικούς δείκτες.

16. Να συνδεθεί με το LIS του εργαστηρίου με ευθύνη και δαπάνη της εταιρείας.

17. Να προσφερθούν δύο όμοιοι Αναλυτές (Απαράβατος Όρος).

18. Λόγω προβλήματος του δικτύου νερού (κακή ποιότητα του νερού) να προσφερθεί σύστημα αντίστροφης ώσμωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

19. Να συνοδεύεται από υπολογιστή, εκτυπωτή, πρόγραμμα επεξεργασίας αποτελεσμάτων ασθενών στα Ελληνικά, UPS και οτιδήποτε άλλο απαιτείται για την εύρυθμη λειτουργία του.

20. Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει πλήρες τμήμα service στην Κρήτη και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους ανοσολογικούς αναλυτές. Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο. Στην εν λόγω πρόταση, η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου, σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα. και να ανταποκρίνεται άμεσα στις ανακύπτουσες ανάγκες, έτσι ώστε το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα του αναλυτή, το οποίο αρχίζει από την στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για την βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία, να μην υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις 12 ώρες. Επίσης, πρέπει να παρέχεται κάλυψη και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες.

21. Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη να εξασφαλίσει τη διατήρηση της σωστής θερμοκρασίας του χώρου του εργαστηρίου (κλιματιστικές μονάδες ή άλλος τρόπος) για τη σωστή λειτουργία των αναλυτών και να υλοποιήσει τη σύμβαση εκτελώντας όλες τις επιμέρους εργασίες που ενδεχομένως απαιτηθούν για την απρόσκοπτη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, καθώς επίσης και την ορθή συντήρηση των αντιδραστηρίων στο εργαστήριο (ψυγείο ή άλλος τρόπος).

2.2.2.4 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ-ΟΡΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ Γ.Ν.-Κ.Υ ΝΕΑΠΟΛΗΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ» ΤΜΗΜΑΤΟΣ 4

- Να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή εξετάσεων τύπου RANDOM ACCESS, τελείως αυτόματος από την εισαγωγή του δείγματος μέχρι και την εκτύπωση του αποτελέσματος χωρίς καμία επέμβαση του χειριστή.
- Να διαθέτει χωρητικότητα 100 δειγμάτων.
- Να έχει τη δυνατότητα επείγουσας ανάλυσης STAT.
- Να έχει παραγωγική ταχύτητα τουλάχιστον 90 εξετάσεις ανά ώρα και με χρόνο εξαγωγής αποτελέσματος τουλάχιστον 20 λεπτά για όλες τις εξετάσεις ενός σταδίου.
- Ο αναλυτής να είναι συνεχούς τροφοδοσίας δειγμάτων, αντιδραστηρίων και αναλώσιμων στη διάρκεια λειτουργίας του.
- Να διαθέτει σύστημα δειγματοληψίας με ρύγχη μιας χρήσης κατάλληλο ώστε να ελαχιστοποιείται η επιμόλυνση από δείγμα σε δείγμα (carry over), με ανιχνευτή στάθμης και έλεγχο φυσαλίδων.
- Τα αντιδραστήρια να διατίθενται σε πρακτικές συσκευασίες, τύπου μονοτέστ, έτοιμα για χρήση, ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοποίηση ολόκληρης της ποσότητας της κάθε συσκευασίας.

- Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης αντιδραστηρίων για την αποφυγή πιθανών λαθών χειρισμού.
- Οι εκτελούμενες εξετάσεις να έχουν σταθερότητα βαθμονόμησης 90 ημερών, ώστε να μην χρειάζονται συχνές βαθμονομήσεις.
- Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης χρήσης καμπυλών βαθμονόμησης από 2 διαφορετικά lot.
- Να διαθέτει δειγματοφορέα που να μπορεί να δεχθεί δείγματα είτε σωληνάρια φυγοκέντρησης με Bar Code είτε και σε καψάκια.
- Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αραίωσης και επεξεργασίας των δειγμάτων χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
- Να λειτουργεί με ρεύμα 220 V και να έχει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με LIS.
- Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις του επισυναπτόμενου πίνακα εξετάσεων
- Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι ελεύθερα βιοτίνης για τον αποκλεισμό πιθανών παρεμβολών στα αποτελέσματα του εργαστηρίου.

2.3 ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ (ΑΦΟΡΑ ΤΜΗΜΑΤΑ 1-4)

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

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

2.3.1.2. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κλπ.) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκειά της θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

2.3.1.3. Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος τεκμηριωμένα με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον Οίκο κατασκευής.

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

2.3.1.5. Υπεύθυνη δήλωση ότι σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των αναλυτών εντός 20 ημερών από την ημερομηνία που θα ειδοποιηθεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου.

2.3.1.6. Συμμόρφωση C.E. σύμφωνα με τις διατάξεις, πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής.

2.3.1.7. Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην Ελληνική. Τυχόν ασήμαντες παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά της παραγράφου 2.2.2. της

παρούσης, μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την Επιτροπή Αξιολόγησης εφ' όσον δεν είναι αντίθετες ή δεν υστερούν προς τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας, αλλά και τις συμπληρώνουν προς το καλύτερο. Η Επιτροπή Αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

2.3.1.8. Διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρείας (PROSPECTUS) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

2.3.1.9. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα σε δύο (2) μήνες από την υπογραφή της σύμβασης.

2.3.1.10. Έγγραφο δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης όπως αναφέρεται στη παράγραφο 3.2.1. και 3.2.1.1 για την εξασφάλιση των οποίων είναι απαραίτητη η ύπαρξη επανδρωμένου και οργανωμένου τεχνικού τμήματος και θα αξιολογηθούν ιδιαίτερα θετικά οι εταιρείες που διαθέτουν τέτοιο τμήμα και σε επίπεδο Κρήτης. Είναι δικαίωμα του Νοσοκομείου να επιθεωρήσει τις εγκαταστάσεις του προμηθευτή ώστε να βεβαιωθεί για την δυνατότητα ανταπόκρισης στα ζητούμενα. Επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο χώρο του Νοσοκομείου, στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας χειρισμού και θεωρίας καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού. Η διάρκεια της επίδειξης θα είναι όση χρειαστεί για την ασφαλή λειτουργία του συστήματος από το προσωπικό του εργαστηρίου χωρίς οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.

3. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ (ΑΦΟΡΑ ΤΜΗΜΑΤΑ 1-4)

3.1. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν τους όρους της παραγράφου 2.2.1.ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΒΙΟΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.

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

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

3.2.1.1. Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις (8) οκτώ ώρες. Ο προμηθευτής οφείλει για τις εξετάσεις που έχουν επείγοντα χαρακτήρα και για το διάστημα που το μηχάνημα θα μείνει εκτός λειτουργίας (μέγιστο 8 ώρες) να έχει μεριμνήσει για την κάλυψη των επειγόντων περιστατικών (εφεδρικός αναλυτής, συντήρηση τυχόν υπαρχόντων αναλυτών ή

άλλος τρόπος). Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών πρέπει να περιγραφεί σαφώς.

3.3. Τα Αναλυτικά συστήματα θα πρέπει να προσφερθούν πλήρη και έτοιμα προς λειτουργία, με όλα τα περιφερειακά συστήματα υποβοήθησης της λειτουργίας τους, όπως συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης κλπ. Το Νοσοκομείο θα παράσχει μόνο παροχές ηλεκτρικού ρεύματος, παροχή νερού πόλης και αποχέτευση. Τυχόν παρεμβάσεις στη διαρρύθμιση των χώρων του εργαστηρίου για την εγκατάσταση των αναλυτών θα πρέπει να εγκριθούν από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου και θα γίνουν με ευθύνη και δαπάνες του προμηθευτή.

3.4. Έγγραφη εγγύηση του προμηθευτή ότι ο εξοπλισμός που θα διατεθεί στο Νοσοκομείο θα είναι αμεταχείριστος με τη συσκευασία του εργοστασίου κατασκευής. Στη περίπτωση που μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού είναι ίδιος με μειοδότη προηγούμενου ή επόμενου διαγωνισμού υποχρεούται στην αντικατάσταση του εξοπλισμού, εφόσον ο χρόνος εγκατάστασής του στο Νοσοκομείο υπερβαίνει την τετραετία ή εφόσον ο εξοπλισμός παρουσιάζει συνεχείς βλάβες.

3.5. Έγγραφη εγγύηση του προμηθευτή ότι ο προσφερόμενος αναλυτής θα συνδεθεί με κόστος και ευθύνη δική του με το πρόγραμμα μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου.

4. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ

Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά να υποβάλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ. Αυτό είναι το φύλλο συσχέτισεως της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσας περιγραφής. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και του μηχανήματος σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο. Τυχόν ασάφειες και δυσκολία εκτίμησης της προσφοράς θα αποτελεί αιτία απόρριψης. Υπόδειγμα του φύλλου συμμόρφωσης παρατίθεται στο Παράρτημα ΙΙΙ της παρούσας διακήρυξης.

ΜΕΡΟΣ Β

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΤΜΗΜΑ 1 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων ανοσολογικών εξετάσεων για την Οργανική Μονάδα Έδρας-Άγιος Νικόλαος του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή»

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΕΟΚΕΕ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΦΠΑ	ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΥΡΙΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ									
1.	TSH	12.04.01.11.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	11200	0,87	9.744,00	6%	584,64	10.328,64
2.	Free T3	12.04.01.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	3000	0,87	2.610,00	6%	156,60	2.766,60
3.	Free T4	12.04.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	5000	0,87	4.350,00	6%	261,00	4.611,00
4.	Total T3	12.04.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	400	0,87	348,00	6%	20,88	368,88
5.	Total T4	12.04.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	600	0,87	522,00	6%	31,32	553,32

6.	TOXO M	15.05.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	1000	1,85	1.850,00	6%	111,00	1.961,00
7.	TOXO G	15.05.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	600	1,85	1.110,00	6%	66,60	1.176,60
8.	RUBELLA IgG	15.04.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	400	1,85	740,00	6%	44,40	784,40
9.	RUBELLA IgM	15.04.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	400	1,85	740,00	6%	44,40	784,40
10.	CMV M	15.04.02.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	800	1,85	1.480,00	6%	88,80	1.568,80
11.	CMV G	15.04.02.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	600	1,85	1.110,00	6%	66,60	1.176,60
12.	CEA	12.03.01.31.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	1200	1,27	1.524,00	6%	91,44	1.615,44
13.	AFP	12.03.90.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	600	1,25	750,00	6%	45,00	795,00
14.	Ca 15-3	12.03.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	600	1,66	996,00	6%	59,76	1.055,76
15.	Ca 19-9	12.03.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	1000	1,66	1.660,00	6%	99,60	1.759,60
16.	Ca 125	12.03.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	400	1,66	664,00	6%	39,84	703,84
17.	PSA TOTAL	12.03.01.32.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	2800	1,68	4.704,00	6%	282,24	4.986,24
18.	HBsAg	15.02.02.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	1400	1,45	2.030,00	6%	121,80	2.151,80
19.	Anti-HCV	15.02.03.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	1400	3,64	5.096,00	6%	305,76	5.401,76
20.	HIV I & II COMB	15.03.20.09.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	800	3,15	2.520,00	6%	151,20	2.671,20
21.	Anti- HBc	15.02.02.14.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	600	1,58	948,00	6%	56,88	1.004,88
22.	Anti- HBs	15.02.02.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	800	1,58	1.264,00	6%	75,84	1.339,84
23.	PROGESTERONE	12.05.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	400	1,3	520,00	6%	31,20	551,20
24.	PROLACTIN	12.05.01.08.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	600	1,3	780,00	6%	46,80	826,80
25.	ESTRADIOL	12.05.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	600	1,3	780,00	6%	46,80	826,80
26.	FSH	12.05.01.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	600	1,3	780,00	6%	46,80	826,80
27.	LH	12.05.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	600	1,3	780,00	6%	46,80	826,80
28.	Φυλλικό οξύ	12.07.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	3600	1,46	5.256,00	6%	315,36	5.571,36
29.	Φερριτίνη	12.07.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	6800	1,16	7.888,00	6%	473,28	8.361,28
30.	B 12	12.07.02.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	7600	1,46	11.096,00	6%	665,76	11.761,76
31.	Anti- TPO	18.10.03.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	1600	1,4	2.240,00	6%	134,40	2.374,40
32.	Anti-Tg	18.10.03.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	1600	1,4	2.240,00	6%	134,40	2.374,40
33.	TG-θυρεοσφαιρίνη	12.04.01.08.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	800	2,3	1.840,00	6%	110,40	1.950,40
34.	Παραθορμόνη PTH	12.06.03.13.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	800	1,8	1.440,00	6%	86,40	1.526,40
35.	(25-OH) Vit D	12.06.03.10.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	6200	3,6	22.320,00	6%	1.339,20	23.659,20
ΥΠΟΣΥΝΟΛΟ Α						104.720,00		6.283,20	111.003,20
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΜΙΚΡΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ									
1.	PSA FREE	12.03.01.33.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	1,9	380,00	6%	22,80	402,80
2.	Anti-HAV IgG	15.02.01.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	300	2,2	660,00	6%	39,60	699,60
3.	Anti-HAV IgM	15.02.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	2,2	440,00	6%	26,40	466,40
4.	Anti HBc-IgM	15.02.02.16.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,45	690,00	6%	41,40	731,40
5.	DHEA-S	12.05.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	2	400,00	6%	24,00	424,00
6.	EBV IgG	15.04.04.08.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	1,89	378,00	6%	22,68	400,68
7.	EBV IgM	15.04.04.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	1,89	378,00	6%	22,68	400,68

8.	β-hCG	12.05.02.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	1300	1,2	1.560,00	6%	93,60	1.653,60
9.	Τεστοστερόνη ολική	12.05.01.10.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	300	1,2	360,00	6%	21,60	381,60
10.	Κορτιζόλη	12.06.02.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	1,2	240,00	6%	14,40	254,40
11.	Ινσουλίνη	12.06.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	1,2	240,00	6%	14,40	254,40
12.	HS ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ Ι ή Τ	12.13.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	7200	1,82	13.104,00	6%	786,24	13.890,24
13.	BNP	12.13.01.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	20	2.000,00	6%	120,00	2.120,00
14.	CK-MB MASS	11.01.01.14.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	2,5	250,00	6%	15,00	265,00
15.	ΟΜΟΚΥΣΤΕΙΝΗ	12.13.01.09.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	5	500,00	6%	30,00	530,00
ΥΠΟΣΥΝΟΛΟ Β						21.580,00		1.294,80	22.874,80
ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ						126.300,00		7.578,00	133.878,00

ΤΜΗΜΑ 2 : «Προμήθεια αντιδραστηρίων ανοσολογικών εξετάσεων για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Ιεράπετρας του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή»

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Κωδικός ΚΕΟΚΕΕ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΦΠΑ	ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΥΡΙΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ									
1	TSH	12.04.01.11.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	4800	1,75	8.400,00	6%	504,00	8.904,00
2	FT3	12.04.01.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	1,75	350,00	6%	21,00	371,00
3	FT4	12.04.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	2200	1,75	3.850,00	6%	231,00	4.081,00
4	ANTI-TPO	18.10.03.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	400	2,8	1.120,00	6%	67,20	1.187,20
5	ANTI-TG	18.10.03.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	400	2,8	1.120,00	6%	67,20	1.187,20
6	TG	12.04.01.08.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	2,3	460,00	6%	27,60	487,60
7	CEA	12.03.01.31.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	400	2,5	1.000,00	6%	60,00	1.060,00
8	AFP	12.03.90.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	2,5	500,00	6%	30,00	530,00
9	CA 125	12.03.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	2,5	500,00	6%	30,00	530,00
10	CA 19-9	12.03.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	2,5	500,00	6%	30,00	530,00
11	CA 15-3	12.03.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	2,5	500,00	6%	30,00	530,00
12	PSA	12.03.01.32.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	1200	2,9	3.480,00	6%	208,80	3.688,80
13	PSA FREE	12.03.01.33.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,5	700,00	6%	42,00	742,00
14	BNP	12.13.01.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	20	4.000,00	6%	240,00	4.240,00
15	Homocysteine	12.13.01.09.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	5	1.000,00	6%	60,00	1.060,00
16	HS Troponin I	12.13.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	4800	2,5	12.000,00	6%	720,00	12.720,00
17	C-Peptide	12.06.01.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	4,5	900,00	6%	54,00	954,00
18	Vitamin B12	12.07.02.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	2600	2,97	7.722,00	6%	463,32	8.185,32
19	Φυλικό οξύ	12.07.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	1800	2,9	5.220,00	6%	313,20	5.533,20
20	Φερριτίνη	12.07.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	3000	2,6	7.800,00	6%	468,00	8.268,00

21	Παραθορμόνη	12.06.03.13.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	2,9	580,00	6%	34,80	614,80
22	B- χοριακή Γονοδοτροπίνη	12.05.02.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	400	2,5	1.000,00	6%	60,00	1.060,00
23	Vitamin D	12.06.03.10.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	1400	5	7.000,00	6%	420,00	7.420,00
24	ΤΟΧΟ Μ	15.05.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,1	620,00	6%	37,20	657,20
25	ΤΟΧΟ G	15.05.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,1	620,00	6%	37,20	657,20
26	Rubella G	15.04.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,1	620,00	6%	37,20	657,20
27	Rubella M	15.04.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,1	620,00	6%	37,20	657,20
28	CMV IgG	15.04.02.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,1	620,00	6%	37,20	657,20
29	CMV IgM	15.04.02.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,1	620,00	6%	37,20	657,20
30	EBV-G	15.04.04.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,3	660,00	6%	39,60	699,60
31	EBV-M	15.04.04.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,3	660,00	6%	39,60	699,60
32	Insulin	12.06.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	1,8	360,00	6%	21,60	381,60
33	Anti-CCP	18.11.01.11.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	4	800,00	6%	48,00	848,00
34	Cortisol	12.06.02.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	1,8	360,00	6%	21,60	381,60
35	LH	12.05.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	1,3	260,00	6%	15,60	275,60
36	FSH	12.05.01.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	1,3	260,00	6%	15,60	275,60
37	Προγεστερόνη	12.05.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	1,3	260,00	6%	15,60	275,60
38	Οιστραδιόλη	12.05.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	1,3	260,00	6%	15,60	275,60
39	Τεστοστερόνη	12.05.01.10.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	1,2	240,00	6%	14,40	254,40
40	Προλακτίνη	12.05.01.08.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	1,3	260,00	6%	15,60	275,60
41	DHEA S	12.05.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	2	400,00	6%	24,00	424,00
42	SARS-COV2-IgG ποσοτ. Μέτρηση		ΕΞΕΤΑΣΗ	200	5,5	1.100,00	6%	66,00	1.166,00
43	SARS-COV2- IgM		ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3	600,00	6%	36,00	636,00
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ									
1	HS Troponin I	12.13.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	2,5	500,00	6%	30,00	530,00
2	B- χοριακή Γονοδοτροπίνη	12.05.02.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	2,5	250,00	6%	15,00	265,00
3	BNP	12.13.01.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	20	2.000,00	6%	120,00	2.120,00
4	TSH	12.04.01.11.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	1,75	175,00	6%	10,50	185,50
5	HAV IgM	15.02.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	2,6	260,00	6%	15,60	275,60
6	HAV IgG	15.02.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	2,6	260,00	6%	15,60	275,60
7	HBsAg	15.02.02.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	1,95	390,00	6%	23,40	413,40
8	ANTI HBs	15.02.02.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	3,2	320,00	6%	19,20	339,20
9	HBE	15.02.02.21.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	3,1	310,00	6%	18,60	328,60
10	ANTI HBE	15.02.02.24.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	3,1	310,00	6%	18,60	328,60
11	Anti HBC IgM	15.02.02.16.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	3,1	310,00	6%	18,60	328,60
12	Anti-HCV	15.02.03.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,9	780,00	6%	46,80	826,80
13	HIV - Ag/Ab	15.03.20.09.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	3,9	390,00	6%	23,40	413,40

14	Anti_HBC	15.02.02.14.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	3	300,00	6%	18,00	318,00
15	CMV Avidity	15.04.02.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	50	7	350,00	6%	21,00	371,00
16	TOXO Avidity	15.05.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	50	7	350,00	6%	21,00	371,00
17	Διγοξίνη	12.08.01.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	3	300,00	6%	18,00	318,00
18	Phenytoin	12.08.02.08.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	2,5	250,00	6%	15,00	265,00
19	Valproic Acid	12.08.02.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	2,5	250,00	6%	15,00	265,00
20	Vancomycin	12.08.03.10.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	2,5	250,00	6%	15,00	265,00
21	CK-MB (mass)	12.13.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	3,2	320,00	6%	19,20	339,20
				ΣΥΝΟΛΟ		88.527,00		5.311,62	93.838,62

ΤΜΗΜΑ 3: «Προμήθεια αντιδραστηρίων ανοσολογικών εξετάσεων για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή»

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΕΟΚΕΕ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΦΠΑ	ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ
1	HBs Ag	15.02.02.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	300	1,80	540,00	6%	32,40	572,40
2	Anti-HBs	15.02.02.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,25	650,00	6%	39,00	689,00
3	Anti-Hbc	15.02.02.14.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	3,25	325,00	6%	19,50	344,50
4	Anti-Hbc-M	15.02.02.16.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	3,45	345,00	6%	20,70	365,70
5	Anti-HCV	15.02.03.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	300	4,50	1350,00	6%	81,00	1431,00
6	hTSH	12.04.01.11.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	3.500	1,56	5460,00	6%	327,60	5787,60
7	Free T3	12.04.01.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	1.200	1,56	1872,00	6%	112,32	1984,32
8	Free T4	12.04.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	1.700	1,56	2652,00	6%	159,12	2811,12
9	Ferritin	12.07.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	2.200	2,50	5500,00	6%	330,00	5830,00
10	B12	12.07.02.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	2.300	2,75	6325,00	6%	379,50	6704,50
11	β-HCG	12.05.02.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	400	2,58	1032,00	6%	61,92	1093,92
12	PSA Total	12.03.01.32.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	800	3,55	2840,00	6%	170,40	3010,40
13	PSA-Free	12.03.01.33.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,70	740,00	6%	44,40	784,40
14	HBeAg	15.02.02.21.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	3,45	345,00	6%	20,70	365,70
15	Anti-Hbe	15.02.02.24.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	3,45	345,00	6%	20,70	365,70
16	Ca-15-3	12.03.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	300	2,70	810,00	6%	48,60	858,60
17	Ca-19-9	12.03.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	500	2,70	1350,00	6%	81,00	1431,00
18	CEA	12.03.01.31.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	700	2,40	1680,00	6%	100,80	1780,80
19	Ca-125	12.03.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	400	2,70	1080,00	6%	64,80	1144,80
20	HAVAB-G	15.02.01.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	3,45	345,00	6%	20,70	365,70
21	HAVAB-M	15.02.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	3,45	345,00	6%	20,70	365,70
22	AFP	12.03.90.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	300	2,40	720,00	6%	43,20	763,20
23	ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ	12.07.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	1.200	2,75	3300,00	6%	198,00	3498,00
24	Toxo IgM	15.05.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,25	650,00	6%	39,00	689,00
25	Toxo IgG	15.05.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,25	650,00	6%	39,00	689,00
26	RUBELLA IgM	15.04.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,25	650,00	6%	39,00	689,00
27	RUBELLA IgG	15.04.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,25	650,00	6%	39,00	689,00

28	CMV-G	15.04.02.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,25	650,00	6%	39,00	689,00
29	CMV-M	15.04.02.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,25	650,00	6%	39,00	689,00
30	FSH	12.05.01.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	1,60	160,00	6%	9,60	169,60
31	LH	12.05.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	1,60	160,00	6%	9,60	169,60
32	Prolactin	12.05.01.08.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	1,60	160,00	6%	9,60	169,60
33	Progesteron	12.05.01.06.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	1,60	160,00	6%	9,60	169,60
34	Estradiol	12.05.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	1,60	160,00	6%	9,60	169,60
35	INSULIN	12.06.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	1,70	170,00	6%	10,20	180,20
36	CORTISOL	12.06.02.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	1,70	170,00	6%	10,20	180,20
37	Troponin - I	12.13.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	3.000	3,60	10800,00	6%	648,00	11448,00
38	Digoxin	12.08.01.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	2,90	290,00	6%	17,40	307,40
39	BNP	12.13.01.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	300	20,00	6000,00	6%	360,00	6360,00
40	Anti TPO	18.10.03.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	300	2,35	705,00	6%	42,30	747,30
41	Anti Tg	18.10.03.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	300	2,35	705,00	6%	42,30	747,30
42	EBV VCA IGG	15.04.04.08.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,50	700,00	6%	42,00	742,00
43	EBV VCA IGM	15.04.04.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,50	700,00	6%	42,00	742,00
44	CMV Avidity	15.04.02.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	50	7,20	360,00	6%	21,60	381,60
45	TOXO Avidity	15.05.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	50	7,20	360,00	6%	21,60	381,60
46	VIT-D	12.06.03.10.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	800	4,30	3440,00	6%	206,40	3646,40
47	TG	12.04.01.08.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	2,30	230,00	6%	13,80	243,80
48	SARS-COV2 IgG Ποσ. Μέτρηση		ΕΞΕΤΑΣΗ	100	5,50	550,00	6%	33,00	583,00
		ΣΥΝΟΛΑ		23.500		69831,00			74020,86

ΤΜΗΜΑ 4: «Προμήθεια αντιδραστηρίων ανοσολογικών εξετάσεων για το Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο» με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού-αναλυτή».

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΕΟΚΕΕ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΦΠΑ	ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ
1	TSH	12.04.01.11.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	1200	2,000	2.400,00	6%	144,000	2.544,00
2	T3	12.04.01.05.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	150	2,000	300,00	6%	18,000	318,00
3	T4	12.04.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	150	2,200	330,00	6%	19,800	349,80
4	Free T3	12.04.01.01.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	300	1,800	540,00	6%	32,400	572,40
5	Free T4	12.04.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	300	1,600	480,00	6%	28,800	508,80
6	pSA Total	12.03.01.32.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	300	4,200	1.260,00	6%	75,600	1.335,60
7	pSA Free	12.03.01.33.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	9,500	950,00	6%	57,000	1.007,00
8	CK – MB	11.01.01.14.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,500	700,00	6%	42,000	742,00
9	Troponin T ή I	12.13.01.07.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	500	4,200	2.100,00	6%	126,000	2.226,00
10	Ferritin	12.07.01.02.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	500	3,200	1.600,00	6%	96,000	1.696,00
11	Φυλλικό οξύ	12.07.01.03.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,200	640,00	6%	38,400	678,40
12	B12	12.07.02.04.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	500	3,200	1.600,00	6%	96,000	1.696,00
13	B-HCG	12.05.02.05.00	ΕΞΕΤΑΣΗ	0	2,600	0,00	6%	0,000	0,00
14	Vit. D	12.06.03.10.001	ΕΞΕΤΑΣΗ	500	5,000	2.500,00	6%	150,000	2.650,00
15	d-dimers	13.02.05.03.002	ΕΞΕΤΑΣΗ	500	6,500	3.250,00	6%	195,000	3.445,00
<u>Συνολικός αριθμός εξετάσεων</u>				5.400	ΣΥΝΟΛΟ	18.650,00		1.119,00	19.769,00

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

ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α		
1.	ΑΝΑΛΥΤΕΣ	
K1.1	Ποιότητα τεχνολογίας, απόδοση, ταχύτητα, αξιοπιστία λειτουργίας.	30%
K1.2	Απλότητα στον χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή - οργάνου, ύπαρξη συστήματος ασφαλείας προσωπικού και περιβάλλοντος.	15%
2.	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ	
K2.1	Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές), αξιοπιστία, ακρίβεια επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων, ευχέρεια ανασύστασης και χρήσης	15%
K2.2	Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης	5%
K2.3	Συσκευασία (καταλληλότητα – σημάνσεις)	5%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α 70%		
ΟΜΑΔΑ Β		
K3	Εκπαίδευση προσωπικού – Χειριστών για τους αναλυτές.	5%
K4	Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές.	10%
K5	Αξιοπιστία αντιπροσώπου Ελλάδος, προηγούμενη εμπειρία στην διάθεση παρομοίων αντιδραστηρίων και αναλυτών σε άλλα νοσοκομεία.	15%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β 30%		
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ 100%		

Η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών

Άγιος Νικόλαος, 22/3/2021

Μιχαηλέλλης Ευστράτιος

Κατσιδονιωτάκη Μαρία

Λαζάκης Στέφανος

Στριλιγγά Όλγα