ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης

ΜΕΡΟΣ Α - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι η Οργανική Μονάδα του Γενικού Νοσοκομείου Λασιθίου, αποτελεί μη κεντρική αναθέτουσα αρχή, και ανήκει στον Δημόσιο Τομέα. Κύρια Δραστηριότητά της είναι η Υγεία.

Οργανωτική δομή της Α.Α.

Με βάση το αρ. 18 παρ. Β περ ΣΤ΄του ν. 4213/2013 (ΦΕΚ Α΄261) το Γενικό Νοσοκομείο Λασιθίου αποτελεί ενιαίο και αυτοτελές Ν.Π.Δ.Δ. αποτελούμενο από τα κάτωθι αυτοτελή νοσοκομεία του ΕΣΥ:

Γ.Ν. Αγίου Νικολάου

Γ.Ν. – Κ.Υ. Ιεράπετρας

Γ.Ν. – Κ.Υ. Σητείας.

Το εν λόγω Ν.Π.Δ.Δ. φέρει την επωνυμία «Γ.Ν. Λασιθίου» και έδρα του ορίζεται η μεγαλύτερη σε κλίνες νοσοκομειακή μονάδα.

Το ως άνω «Γ.Ν. Λασιθίου» και το «Γ.Ν.- Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο» (με έδρα την Νεάπολη Λασιθίου), το οποίο αποτελεί ενιαίο και αυτοτελές Ν.Π.Δ.Δ., διασυνδέονται και λειτουργούν εφεξής υπό την εποπτεία ενιαίου συλλογικού οργάνου διοίκησης, με έδρα το μεγαλύτερο σε κλίνες νοσοκο­μείο.

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Απαιτήσεις και Τεχνικές Προδιαγραφές ανά τμήμα αντικειμένου

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ- ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄: ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1.Αντικείμενο προμήθειας.

Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη προμηθευτών για την προμήθεια από το ελεύθερο εμπόριο των υλικών (αντιδραστήρια – αναλυτές), που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων που αναγράφονται στα τμήματα1-6 προς κάλυψη των αναγκών των νοσοκομείων Αγ. Νικολάου, Σητείας και Ιεράπετρας για χρονικό διάστημα 1 έτους, καθώς και τις απαιτήσεις, τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής αυτών.

2. Όροι διεξαγωγής του διαγωνισμού.

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.

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 από το εργοστασίου κατασκευής.

Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό πρέπει να προσκομίσει βεβαίωση αρμόδιας αρχής της χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγήςin vitro αντιδραστηρίων.

3. Παράδοση- Παραλαβή

3.1 Η παράδοση των υλικών θα γίνεται τμηματικά εντός 7 ημερών από την διαβίβαση της παραγγελίας, από το φαρμακείο του Νοσοκομείου.

3.2 Σαν τόπος παράδοσης των υλικών ορίζονται οι αποθήκες του φαρμακείου του Νοσοκομείου, 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 κεφάλαιο Β΄.

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

Στην περίπτωση που το προσφερόμενο υλικό παρουσιάζει αποκλίσεις ή διαφοροποιήσεις από αυτά που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης, οι προσφορές δεν θα απορρίπτονται υπό την προϋπόθεση ότι οι αποκλίσεις αυτές δεν αναφέρονται στους απαράβατους όρους και κρίνονται από την επιτροπή επουσιώδεις. Για το λόγο αυτό πρέπει να αναφέρονται ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ με λεπτομέρειες για να αξιολογηθούν από την αρμόδια επιτροπή.

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 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.α.)

Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.

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. 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 μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας 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.

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 ετήσιος αριθμός των εκτελουμένων εξετάσεων φαίνεται στα τμήματα1-5.

6.4 Ο αναλυτής που θα πρέπει να διαθέσει στο Νοσοκομείο (Τμήμα 1ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΑ 1-34) ο προμηθευτής πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του νοσοκομείου .

6.5. Η διάρκεια της σύμβασης θα ορισθεί για ένα (1) έτος με δικαίωμα παράτασης με τους ίδιους όρους και τις τιμές της κατακύρωσης.

6.6. Ειδική τριμελής Επιτροπή Ελέγχου της Κατανάλωσης θα συσταθεί με απόφαση του Δ.Σ του Νοσοκομείου, η οποία θα αποτελείται από:

Ένα μέλος από το Ιατρικό ή Επιστημονικό προσωπικό του Νοσοκομείου

Ένα μέλος από το προσωπικό της διαχείρισης των υλικών αυτών ή της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου.

Έναν εκπρόσωπο του προμηθευτή.

Η επιτροπή αυτή θα συνέρχεται ανά τετράμηνο, με πρόσκληση του Νοσοκομείου και θα εξετάζει την κατανάλωση των ειδών, ανάλογα με τον όγκο των εξετάσεων που θα διενεργεί.

Τυχόν διαφορές μεταξύ του προμηθευτή και του Νοσοκομείου η οποία θα προκύψει 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. Τυχόν συνεχιζόμενες διαφορές επιλύονται βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας.

7. Έλεγχοι- Απόρριψη 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 Δ/ντού του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

7.2. Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία 5 ημερώννα αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης.

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

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

7.4. Για το επί πλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης ή φόρτωσης, ο προμηθευτής λογίζεται εκπρόθεσμος και υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται από τον Ν. 4412/2016.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΊΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ (ΓΙΑ ΟΜΑΔΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ, COOMBS Κ.Τ.Λ.) ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ, ΣΗΤΕΙΑΣ ΚΑΙ ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ

Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια αντιδραστηρίων εκτέλεσης ομάδων αίματος-συμβατοτήτων-coombs κ.λ.π. καθώς και λοιπών αντιδραστηρίων για τις ανάγκες λειτουργίας της Αιμοδοσίας των Νοσοκομείων Αγίου Νικολάου, Σητείας και Ιεράπετρας. Ως «αντιδραστήρια» φέρονται στο εξής, όλα τα βιολογικά, βιοχημικά, ανοσολογικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για την διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

2.1 ΓΕΝΙΚΑ

2.1.1.Οι προμηθευτές θα πρέπει να προσφέρουν κατά το δυνατό ολοκληρωμένη γκάμα αντιδραστηρίων. Κάθε απόκλιση από αυτό θα εκτιμηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.

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 των μηχανημάτων που θα διατεθούν από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων.

2.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ- ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ.

2.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΒΙΟΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ .

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

2.2.1.3. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους.

2.2.1.4.Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως σύμφωνα με την παρ. 5.2.9. του κεφαλαίου Α.

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

2.2.1.6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.

2.2.1.7. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία σύμφωνα με την παρ. 5 του κεφαλαίου Α και σε μέγεθος που εξυπηρετεί τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

2.2.1.8. Ιδιαίτερες απαιτήσεις.

α. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχουν παρέλθει τι ¼τουλάχιστον 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.

2.2.1.9. Το κάθε επιμέρους 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 από σχετική αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου, αρκούντος τεκμηριωμένη.

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

2.3.ΓΕΝΙΚΕΣΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια για την ανίχνευση και ταυτοποίηση αντιγονικών ομάδων των ερυθροκυττάρων και για εξετάσεις συμβατότητας πρέπει να πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές:

2.3.1.Να είναι άριστης ποιότητας αντιοροί, κάτι που να πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους, αφετέρου από τον τίτλο τους (Να έχουν υψηλό τίτλο αντισωμάτων)

2.3.2.Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.

2.3.3.Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας, να είναι απαλλαγμένα από μη ειδικά αντισώματα ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Ο αντιορός anti-B να μην ανιχνεύει το επίκτητο Β.

2.3.4.Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.

2.3.5.Τα αντιδραστήρια χωρίς αραίωση να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών.

2.3.6.Οι αντιορροί να είναι μονοκλωνικοί και να περιέχουν κλώνους που η ποιότητά τους να έχει επιβεβαιωθεί και να έχουν αποδεκτό ποιοτικό έλεγχο από μεγάλους οργανισμούς (FDA, PaulEhrlich). Ο αντιορρός anti-D να είναι μίγμα IgG και IgM ώστε να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D.

Τα είδη που χρησιμοποιούνται για καθορισμό ομάδων αίματος των ερυθρών, για συμβατότητες, για εξετάσεις Coombs, με τεχνική σε κάρτες με στήλες να έχουν ενσωματωμένους αντιορρούς.

2.3.7. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άλλες Αιμοδοσίες και θα πρέπει να επισυναφθεί κατάλογος Αιμοδοσιών που τα χρησιμοποιούν(Nα υπάρχει πολυετής αποδεδειγμένη εμπειρία στην Ελλάδα).

2.3.7.Η συγκολλητική τους δράση να συμφωνεί με τα standards της Αιμοδοσίας μας και στα οποία το προσωπικό είναι εξοικειωμένο ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία της Αιμοδοσίας.

2.3.8. Ο αντιανθρώπινος αντισφαιρινικος ορός (anti-Human) πρέπει να έχει ευρέως φάσματος δράση και η προσθήκη του να μην δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση μη ευαισθητοποιημένων ερυθρών αιμοσφαιρίων.

2.3.9. Ο χρόνος ζωής να είναι μεγάλος και να μην είναι βραχύτερος του έτους από την στιγμή της παράδοσής τους. Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον 3-4 εβδομάδων.

2.3.10. Για τους αντιορρούς που χρησιμοποιούνται στις μεθόδους σε κάρτα με στήλες θα πρέπει να ισχύουν οι ίδιες προδιαγραφές που έχουν ήδη αναφερθεί.

2.3.11. Ο προμηθευτής θα πρέπει να προσφέρει ολοκληρωμένα πακέτα εξετάσεων και κατά το δυνατόν πλήρη γκάμα αντιδραστηρίων.

2.3.12Τα αντιδραστήρια θα πρέπει επίσης να συμμορφώνονται με όλα τα αναφερόμενα στις γενικές προδιαγραφές.

ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ ΟΡΟΙ

2.3.13. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άλλες αιμοδοσίες. Οι προμηθευτές θα πρέπει να καταθέσουν με την προσφορά τους κατάλογο αιμοδοσιών που χρησιμοποιούν τα αντιδραστήρια τους. Θα πρέπει να υπάρχει πολυετής αποδεδειγμένη εμπειρία στην Ελλάδα. Είναι απαραίτητη αυτή η προϋπάρχουσα και συνεχείς εμπειρία και συνεργασία με Αιμοδοσίες για την ασφάλεια των μεταγγίσεων.

2.3.14 Στις προσφορές θα πρέπει να περιλαμβάνονται πιστοποιητικά ποιότητας της εταιρείας και των προσφερόμενων υλικών και πιστοποιητικά έγκρισης από διεθνείς οργανισμούς (πχ FDAκλπ)

ΤΜΗΜΑ 1( ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΑ 1-34)

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΓΙΑ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΒΟ, RHESUS, ΦΑΙΝΟΤΥΠΟ RHESUS, ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ, ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ, COOMBS ΚΤΛ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ ΣΕ ΣΤΗΛΕΣ ΜΕ ΑΔΡΑΝΗ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ ΣΕ ΣΤΗΛΕΣΜΕ ΑΔΡΑΝΗ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ

Οι στήλες κάθε μιας κασέτας να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας & για τις δοκιμασίες Coombs.

Οι αντιοροί να χαρακτηρίζονται από υψηλό τίτλο και ειδικότητα.

Το φίλτρο συγκράτησης των συγκολλημένων ερυθρών να αποτελείται από γυάλινα αδρανή μικροσφαιρίδια.

Για την τεχνική των ομάδων ΑΒΟ, Rhesus, έμμεση Coombs, συμβατοτήτων κλπ το εναιώρημα των ερυθρών να παρασκευάζεται με φυσιολογικό ορό.

H αντίδραση να παραμένει σταθερή στη στήλη για ικανό χρονικό διάστημα επιτρέποντας το διάβασμα από διαφορετικούς χρήστες.

Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.

Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις.

Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

Οι χρόνοι ολοκλήρωσης των εξετάσεων να είναι σύντομοι (7 λεπτά για ομάδα/φαινότυπο και άμεση Coombs, 20 λεπτά για έμμεση Coombs).

Οι όγκοι δειγμάτων ορού και ερυθρών που προβλέπονται από τα πρωτόκολλα των εξετάσεων να είναι προτυποποιημένοι για διευκόλυνση του χρήστη.

Τα πρωτόκολλα να είναι πανομοιότυπα ανεξάρτητα εάν οι κασέτες χρησιμοποιούνται με μmanual ή αυτόματο εξοπλισμό.

Το αντιδραστήριο για την ανίχνευση μη αναμενόμενων αντισωμάτων να αποτελείται από 3 φιαλίδια ερυθροκυττάρων Ομάδας Ο.

Να προσφέρει συνδυασμό αντιγόνων με τον οποίο να εξασφαλίζεται ομοζυγότητα στα συστήματα Rhesus, Duffy, Kidd, M, N, S έτσι ώστε να υπάρχει η μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία για screening ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.

Το εναιώρημα των ερυθροκυττάρων να είναι διαθέσιμο σε κατάλληλη αραίωση 0,8% ώστε ναμπορεί να χρησιμοποιηθείσε τεχνική στήλης.

Να διατίθεται Panel ερυθρών κατεργασμένων με ένζυμο και μη για ταυτοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.

Να περιέχουν όλα τα κλινικώς σημαντικά αντιγόνα των ερυθρών σε διπλή δόση, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους.

Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως 3-4 εβδομάδων.

Απαραίτητη προϋπόθεση κατάθεση πιστοποιητικών CE, ISO.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ) ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ ΣΕ ΣΤΗΛΕΣ ΜΕ ΑΔΡΑΝΗ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ

Το σύστημα να είναι walk-away εξασφαλίζοντας την εκτέλεση όλων των βημάτων  
(δειγματοληψία και πιπετάρισμα αντιδραστηρίων, επώαση - φυγοκέντρηση -  
διάβασμα, ερμηνεία αποτελεσμάτων) αυτόματα, χωρίς ενδιάμεσες παρεμβάσεις του χειριστή.

Η ταχύτητα εκτέλεσης των εξετάσεων να είναι υψηλή και να καλύπτει απολύτως τις περιπτώσεις που παρουσιάζεται μεγάλη ζήτηση. Ενδεικτικά ο αναλυτής να ολοκληρώνει την εξέταση τουλάχιστον 20 δειγμάτων για ομάδα αίματος με ανάστροφη-φαινότυπο Rh/Kell εντός μιας ώρας). Επίσης τουλάχιστον 20 δοκιμασίες συμβατότητας εντός μίας ώρας.

Ο αναλυτής να μπορεί να δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων :

Φυγοκεντρημένο ολικό αίμα

Συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια

Ορό η Πλάσμα

Εναιώρημα ερυθρών 0,8% και 3-5%

Να προσφέρει τη δυνατότητα δειγματοληψίας από διαφορετικού μεγέθους σωληνάρια καθώς και παιδιατρικά διαφόρων τύπων (16Χ100,16Χ75,13Χ100,13Χ75,15Χ92,13Χ90mm).

Να διαθέτει ενσωματωμένο barcode αναγνώστη για αυτόματη εισαγωγή της ταυτότητας του δείγματος.

Να είναι τυχαίας προσπέλασης (random-access) σύστημα.

Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να ορίσει για κάθε δείγμα διαφορετικό panel εξετάσεων και αυτές να πραγματοποιούνται παράλληλα.

Ο δίσκος φόρτωσης των δειγμάτων να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 40σωληναρίων με αποσπώμενα στατώ.

Να δίνει την δυνατότητα της κατά προτεραιότητα διεκπεραίωσης επειγόντων δειγμάτων (STAT).  
Να παρέχει επιπλέον τη δυνατότητα της συνεχούς φόρτωσης με νέα δείγματα ενώ επεξεργάζεται τα προηγούμενα.

Να διαθέτει σύστημα εντοπισμού των θρόμβων και ινικής στην διάρκεια της δειγματοληψίας και να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αποκατάστασης του προβλήματος.

Να εξασφαλίζει το πλύσιμο της πιπέτας δειγματοληψίας ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος επιμόλυνσης μεταξύ των δειγμάτων.

Να προετοιμάζει αυτόματα τα απαραίτητα εναιωρήματα (3% ή και 0,8%) σε κατάλληλους υποδοχείς και με τρόπο ώστε να αποκλείεται η επιμόλυνση από δείγμα σε δείγμα.

Να διαθέτει μηχανισμό ανίχνευσης της στάθμης του δείγματος και της στάθμης των υγρών αντιδραστηρίων και ενημέρωση του χείριστη σε περίπτωση ανεπαρκούς όγκου.

Ο ελάχιστος όγκος δείγματος που μπορεί να χειριστεί το ο αναλυτής να είναι 0,5cc.

Το σύστημα δειγματοληψίας – προσθήκης αντιδραστηρίων να χαρακτηρίζεται από πολύ υψηλή ακρίβεια.

Να διαθέτει επαρκή χώρο τοποθέτησης αντιδραστηρίων (εναιωρήματα ερυθρών, ενισχυτικά διαλύματα, αντιοροί).

Να υποστηρίζει διαφορετικά στατώ αντιδραστηρίων και τα οποία να μπορούν να δέχονται μέχρι 11 φιαλίδια ερυθρών των 3ml.

Τα αντιδραστήρια να διατηρούνται ομογενοποιημένα εντός του αναλυτή. Η περιοχή φύλαξης να έχει θερμοκρασία 18-21 βαθμούς.

Να διαθέτει κατάλληλες θέσεις για φιαλίδια αραιωτικών. Τα αραιωτικά να τοποθετούνται σε μη αναδευόμενη περιοχή/στατώ του αναλυτή για αποφυγή δημιουργίας φυσαλίδων.

Να διαχειρίζεται και να παρακολουθεί τα αποθέματα (υγρών αντιδραστηρίων και  
κασετών) ανά πάσα στιγμή, ενημερώνοντας τον χρήστη έγκαιρα και πριν την  
εκτέλεση των προγραμματισμένων εξετάσεων εάν χρειάζεται αναπλήρωση.

Να διαθέτει αναγνώστη barcode για την αυτόματη ανίχνευση των αντιδραστηρίων και των κασετών στο σύστημα (αναγνώριση παρτίδας και ημερομηνίας λήξης τους. Συνεχής καταγραφή του αποθέματος).

Οι χρησιμοποιούμενοι αντιοροί για όλες τις εξετάσεις ρουτίνας να βρίσκονται ενσωματωμένοι στις κασέτες που χρησιμοποιεί ο αναλυτής.

Να επιτρέπει την εισαγωγή αντιδραστηρίων άλλων κατασκευαστών με την δημιουργία πρωτοκόλλων για συμπληρωματικές εξετάσεις.

Ο αναλυτής να διαθέτει χώρο αποθήκευσης κασετών με εφάπαξ φόρτωση τουλάχιστον 130 κασετών. Στον χώρο αποθήκευσης να μπορούν να τοποθετούνται ταυτόχρονα διαφορετικοί τύποι κασέτας (π.χ. για προσδιορισμό ομάδας, φαινοτύπου, screening, άμεσης Coombs κ.λ.π.).

Ο μηχανισμός διάτρησης του καλύμματος των κασετών να αποτρέπει τη μεταφορά αντιορού από τη μια κασέτα στην επόμενη(επιμόλυνση)προς αποφυγή ψευδών αποτελεσμάτων. Οι μερικώς χρησιμοποιημένες κασέτες να αποθηκεύονται σε ειδικό χώρο του αναλυτή για περαιτέρω χρήση.

Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα ανάγνωσης της αντίδρασης και από τις δυο  
πλευρές της κάθε στήλης (κασέτας), ώστε να δίνει υψηλή ακρίβεια στην εκτίμηση του αποτελέσματος.

Να υπάρχουν ειδικές ενδείξεις προς τον χρήστη σε περίπτωση αιμόλυσης, μικτού πληθυσμού, στήλης με μη φυσιολογική ποσότητα ερυθρών κ.λ.π.

Με βάση τις αντιδράσεις της κάθε στήλης να ερμηνεύεται το αποτέλεσμα της εξέτασης με διαβάθμιση (NEG,+/-,1+,2+,3+,4+).

Οι κασέτες με μη ερμηνεύσιμα ή αμφίβολα ή ασαφή αποτελέσματα να γίνονται προσπελάσιμες στον χειριστή για οπτική αξιολόγηση της αντίδρασης και ερμηνείας του αποτελέσματος. Η όλη διαδικασία παρέμβασης του χειριστή να είναι απόλυτα ασφαλής, ελεγχόμενη και πλήρως ιχνηλατούμενη.

Να διαθέτει δοχείο υγρών απόβλητων χωρητικότητας 5lt με ανιχνευτή στάθμης και ενημέρωση τού χειριστή όταν γεμίζει.

Να διαθέτει χώρο αποθήκευσης στερεών αποβλήτων (χρησιμοποιημένες κασέτες) αρκετό για walk–away λειτουργία για τουλάχιστον 100 κασέτες, και να ενημερώνει τον χειριστή όταν γεμίζει.

Να παρέχει τη δυνατότητα καθημερινού ποιοτικού ελέγχου (QC).Το λογισμικό του αναλυτή να έχει ειδικό πρόγραμμα για την πραγματοποίηση τακτικού ποιοτικού ελέγχου.

Το σύστημα να ελέγχεται από υπολογιστή τελευταίας γενιάς με μεγάλης χωρητικότητας μνήμη και συνοδεύεται από έγχρωμη οθόνη. Το χρησιμοποιούμενο software να είναι σε πλατφόρμα windows.  
 Το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη με πλήρεις οθόνες βοηθείας σε κάθε βήμα της λειτουργίας.

⮚ Επιπλέον :

Να δίνει ανά πάσα στιγμή πληροφορία σε ποιο στάδιο βρίσκεται η κάθε εξέταση.

Να διαθέτει τη δυνατότητα αυτόματου (Reflex) επανελέγχου ενός δείγματος, με βάση τις παραμέτρους που ορίζει ο χειριστής, είτε στην ίδια είτε σε διαφορετική εξέταση χωρίς επιπλέον προγραμματισμό.

Να παρέχει δυνατότητα πολλαπλών reports και αναζήτησης αποτελεσμάτων, ακόμα και όταν ο αναλυτής τρέχει εξετάσεις.

Να χρησιμοποιεί ασφαλιστικές δικλείδες για να προστατεύσει τα δεδομένα από ανεπιθύμητες αλλαγές. Ο κάθε χειριστής να μπορεί να έχει διαφορετικά δικαιώματα προσπέλασης στο πρόγραμμα.

Να εκτελεί την συντήρηση του μηχανήματος με αυτοματοποιημένο τρόπο.

Να μπορεί να ενημερώνει κάθε στιγμή για τον αριθμό των εξετάσεων που έχουν πραγματοποιηθεί κατά κατηγορία και συνολικά.

Να διαθέτει δυνατότητα απομακρυσμένης πρόσβασης για επικύρωση αποτελεσμάτων

Να έχει τη δυνατότητα επαλήθευσης, τεκμηρίωσης και ιχνηλασιμότητας για την διασφάλιση της εγκυρότητας σε επίπεδο μεμονωμένου αποτελέσματος.

Το λογισμικό λειτουργίας του συστήματος να είναι στα Ελληνικά.

Να είναι δυνατή η λειτουργία του αναλυτή με αυτόνομο προγραμματισμό και εκτύπωση των αποτελεσμάτων χωρίς την σύνδεση με πληροφοριακό σύστημα. (Ο αναλυτής όμως, να μπορεί να συνδέεται με εξωτερικό πληροφοριακό σύστημα (LIS) για λήψη παραγγελιών και αποστολή αποτελεσμάτων.

Παράλληλα

Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα UPS για να μπορεί ο αναλυτής να λειτουργήσει για 15' λεπτά ώστε να ολοκληρωθεί η εξέταση μετά από ξαφνική διακοπή τροφοδοσίας από το δίκτυο.

Να διαθέτει πλήρες σύστημα εντοπισμού βλαβών με ενημέρωση του χειριστή καθώς και δυνατότητα απομακρυσμένης παρακολούθησης (με ασφαλή διασύνδεση μέσω διαδικτύου) για το προληπτικό εντοπισμό αστοχιών σε επιμέρους τμήματα του αναλυτή πριν εξελιχθούν σε βλάβες που οδηγούν σε ακινητοποίησή του.

Να εξασφαλίζει τη δυνατότητα επαλήθευσης, τεκμηρίωσης και ιχνηλασιμότητας για την ορθή εκτέλεση και εγκυρότητα κάθε μεμονωμένου αποτελέσματος με το να με το να καταγράφει λεπτομερειακά και να ελέγχει όλες τις παραμέτρους που καθορίζουν τη ποιότητα (όγκος δείγματος και αντιδραστηρίου, χρόνοι & θερμοκρασίες επώασης, ταχύτητες και χρόνοι φυγοκέντρησης κλπ).

Ο αναλυτής θα πρέπει να διατηρεί αρχείο αποτελεσμάτων για τουλάχιστον 5 έτη .

Μαζί με τον αναλυτή να διατίθεται μη αυτόματο εφεδρικό σύστημα που να δέχεται τα ίδια αντιδραστήρια (κάρτες με στήλες μικροσφαιριδίων), ώστε να είναι δυνατή η εκτέλεση των απαιτούμενων εξετάσεων σε περίπτωση βλάβης του αναλυτή.

Το ανωτέρω σύστημα να συνοδεύεται από πιστοποιητικά που να διασφαλίζουν την ποιότητα των προσφερομένων προϊόντων (ISO 9001κλπ),τα οποία να έχουν έγκριση από μεγάλους οργανισμούς (όπως FDA, Paul Ehrlich).

ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

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

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

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 διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητατου μηχανήματος, από τον Οίκο κατασκευής.

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

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.

Συμμόρφωση C.E. σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93), πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής.

Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.

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 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.

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

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

Έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του μηχανήματος για το χρονικό διάστηματης Σύμβασης όπως αναφέρεται στη παράγραφο 3.2.1 για την εξασφάλιση των οποίων είναι απαραίτητη η ύπαρξη επανδρωμένου και οργανωμένου τεχνικού τμήματος .

Έγγραφη δήλωση 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.

Έγγραφη εγγύηση δήλωση για τη δυνατότητα υποστηρίξεως (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π) όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.1.2.

Θα αξιολογηθεί θετικά η ύπαρξη οργανωμένου τεχνικού τμήματος σε επίπεδο Κρήτης για την όσο το δυνατόν πιο άμεση παροχή τεχνικής υποστήριξης.

Είναι δικαίωμα του Νοσοκομείου να επιθεωρήσει τις εγκαταστάσεις του προμηθευτή ώστε να βεβαιωθεί για την δυνατότητα ανταπόκρισης στα ζητούμενα.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ- ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

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

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

Έγγραφη 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 σε σύντομο χρονικό διάστημα ώστε μα μην παρακωλύεται η λειτουργία της αιμοδοσίας.

Σε περίπτωση βλάβης του αναλυτή το χρονικό διάστημα παραμονής του εκτός λειτουργίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες από την στιγμή της ειδοποίησης του προμηθευτή για την βλάβη.

Ο αναλυτής θα πρέπει να προσφερθεί πλήρης και έτοιμος προς λειτουργία, με όλα τα περιφερειακά συστήματα υποβοήθησης της λειτουργίας τους, όπως συστήματα παροχής νερού, εργαστηριακής ποιότητας, 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.

ΟΡΟΙΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ

Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν με την προσφορά τους πελατολόγια Αιμοδοσιών με τις οποίες συνεργάζονται για τα προσφερόμενα αντιδραστήρια. Είναι απαραίτητη αυτή η προϋπάρχουσα συνεχής εμπειρία και συνεργασία με Αιμοδοσίες για την ασφάλεια των μεταγγίσεων.

Οι προσφορές πρέπει να περιλαμβάνουν πιστοποιητικά ποιότητας της εταιρείας και των προσφερόμενων υλικών και πιστοποιητικά έγκρισης από διεθνείς οργανισμούς (FDA, κλπ.).

ΤΜΗΜΑ 1

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 1 ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ ΣΕ ΣΤΗΛΕΣ ΜΕ ΑΔΡΑΝΗ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ  
 (ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ Α/Α 1–34)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΚΤΛ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ ΣΕ ΣΤΗΛΕΣ ΜΕ ΑΔΡΑΝΗ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ | | | | | | | | | |
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | KEOKE | ΜΜ | ΠΟΣ | ΕΝΔΕΙΚ ΤΙΜΗ | ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ | ΦΠΑ % | ΑΞΙΑ ΦΠΑ | ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ |
| 1 | ΟΜΑΔΑ ABO/ RH ΓΙΑ ΝΕΟΓΝΑ + ΑΜΕΣΗ COOMBS | 13.03.03.01.001 13.03.04.20.001 | ΕΞΕΤ | 600 | 3,90 € | 2.340,00 € | 6% | 140,40 € | 2.480,40 € |
| 2 | ΓΝΩΣΤΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΓΙΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ (Α1 ΚΑΙ Β) | 13.03.01.02.001 13.03.01.90.900 | ΣΕΤ | 24 | 35,00 € | 840,00 € | 6% | 50,40 € | 890,40 € |
| 3 | ΕΠΑΝΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΒD/ABD | 13.03.03.90.900 | ΕΞΕΤ | 4000 | 1,55 € | 6.200,00 € | 6% | 372,00 € | 6.572,00 € |
| 4 | ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΒΟ-Rh-D ΚΑΙ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ | 13.03.03.90.900 | ΕΞΕΤ | 3800 | 3,30 € | 12.540,00 € | 6% | 752,40 € | 13.292,40 € |
| 5 | ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ Rhesus ( Αντιγόνα C, c, E, e ) + Kell+ Ctrl | 13.03.02.90.900 | ΕΞΕΤ | 3800 | 5,50 € | 20.900,00 € | 6% | 1.254,00 € | 22.154,00 € |
| 6 | ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ D ΚΑΙ ΠΟΙΚΙΛΙΑΣ DVI | 13.03.02.20.001 | ΕΞΕΤ | 125 | 0,30 € | 37,00 € | 6% | 2,22 € | 39,22 € |
| 7 | ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ D, Anti-D (IAT) ΟΡΟΣ | 13.03.02.01.001 | ΕΞΕΤ | 125 | 0,30 € | 37,00 € | 6% | 2,22 € | 39,22 € |
| 8 | Καθορισμός αντιγόνου Jka με μονοκλωνικό αντιορό στον αυτόματο αναλυτή | 13.03.05.90.004 | ΕΞΕΤ | 125 | 2,98 € | 372,50 € | 6% | 22,35 € | 394,85 € |
| 9 | Καθορισμός αντιγόνου Jkb με μονοκλωνικό αντιορό στον αυτόματο αναλυτή | 13.03.05.90.005 | ΕΞΕΤ | 125 | 2,73 € | 341,25 € | 6% | 20,48 € | 361,73 € |
| 10 | Καθορισμός αντιγόνου Lea με μονοκλωνικό αντιορό στον αυτόματο αναλυτή | 13.03.05.90.006 | ΕΞΕΤ | 75 | 2,64 € | 198,00 € | 6% | 11,88 € | 209,88 € |
| 11 | Καθορισμός αντιγόνου Leb με μονοκλωνικό αντιορό στον αυτόματο αναλυτή | 13.03.05.90.007 | ΕΞΕΤ | 75 | 2,64 € | 198,00 € | 6% | 11,88 € | 209,88 € |
| 12 | Καθορισμός αντιγόνου Ρ1 με μονοκλωνικό αντιορό στον αυτόματο αναλυτή | 13.03.05.90.014 | ΕΞΕΤ | 75 | 3,94 € | 295,50 € | 6% | 17,73 € | 313,23 € |
| 13 | Καθορισμός αντιγόνου Μ με μονοκλωνικό αντιορό στον αυτόματο αναλυτή | 13.03.05.90.010 | ΕΞΕΤ | 75 | 1,84 € | 138,00 € | 6% | 8,28 € | 146,28 € |
| 14 | Καθορισμός αντιγόνου Ν με μονοκλωνικό αντιορό | 13.03.05.90.011 | ΕΞΕΤ | 75 | 4,88 € | 366,00 € | 6% | 21,96 € | 387,96 € |
| 15 | Καθορισμός αντιγόνου Fya με μονοκλωνικό αντιορό στον αυτόματο αναλυτή | 13.03.05.90.008 | ΕΞΕΤ | 125 | 1,68 € | 210,00 € | 6% | 12,60 € | 222,60 € |
| 16 | Καθορισμός αντιγόνου Fyb με μονοκλωνικό αντιορό στον αυτόματο αναλυτή | 13.03.05.90.009 | ΕΞΕΤ | 125 | 2,59 € | 323,75 € | 6% | 19,43 € | 343,18 € |
| 17 | Καθορισμός αντιγόνου S με μονοκλωνικό αντιορό στον αυτόματο αναλυτή | 13.03.05.90.012 | ΕΞΕΤ | 125 | 1,49 € | 186,25 € | 6% | 11,18 € | 197,43 € |
| 18 | Καθορισμός αντιγόνου s με μονοκλωνικό αντιορό στον αυτόματο αναλυτή | 13.03.05.90.013 | ΕΞΕΤ | 125 | 1,79 € | 223,75 € | 6% | 13,43 € | 237,18 € |
| 19 | Προσδιορισμός Α1 αντιγόνου με αντι Α1 λεκτίνη | 13.03.01.20.001 | ΕΞΕΤ | 150 | 0,54 € | 81,00 € | 6% | 4,86 € | 85,86 € |
| 20 | Προσδιορισμός Η αντιγόνου με αντι Η | 13.03.01.21.001 | ΕΞΕΤ | 75 | 0,64 € | 48,00 € | 6% | 2,88 € | 50,88 € |
| 21 | Προσδιορισμός Cw με αντι Cw μονοκλωνικό αντιορό | 13.03.05.90.900 | ΕΞΕΤ | 75 | 1,07 € | 80,25 € | 6% | 4,82 € | 85,07 € |
| 22 | ANTI IgG CASSETES για καθορισμό Αντιγόνων Duffy(Fya , Fyb , S,s και D | 13.03.05.90.008 13.03.05.90.009 13.03.05.90.012 13.03.05.90.013 13.03.02.01.001 | ΕΞΕΤ | 600 | 0,63 € | 378,00 € | 6% | 22,68 € | 400,68 € |
| 23 | ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ για καθορισμό Αντιγόνων Μ,Ν και για Panel ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ | 13.03.04.03.001 13.03.05.90.011 13.03.05.90.010 | ΕΞΕΤ | 960 | 0,58 € | 556,80 € | 6% | 33,41 € | 590,21 € |
| 24 | ΓΝΩΣΤΑ ΕΡΥΘΡΑ ΜΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ (ΕΜΜΕΣΗ COOMBS) (3+3 ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ - 12 μηνιαίες συσκευασίες)συσκευασίες) | 13.03.04.02.001 ΚΑΙ 13.03.04.03.001 | ΣΕΤ | 12 | 108,00 € | 1.296,00 € | 6% | 77,76 € | 1.373,76 € |
| 25 | ΓΝΩΣΤΑ ΕΡΥΘΡΑ ΜΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ (ΕΜΜΕΣΗ COOMBS) (3 ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ - 12 μηνιαίες συσκευασίες) | 13.03.04.02.001 | ΣΕΤ | 13 | 70,00 € | 910,00 € | 6% | 54,60 € | 964,60 € |
| 26 | ΓΝΩΣΤΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΚΑΙ ΜΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ (11 +11 ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ | 13.03.04.03.002 ΚΑΙ 13.03.04.03.003 | ΣΕΤ | 6 | 631,00 € | 3.786,00 € | 6% | 227,16 € | 4.013,16 € |
| 27 | ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΜΕ ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟ ΟΡΟ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ 3 ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ) | 13.03.04.02.001 13.03.04.03.002 | ΕΞΕΤ | 4800 | 0,57 € | 2.736,00 € | 6% | 164,16 € | 2.900,16 € |
| 28 | ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΜΕ ΟΥΔΕΤΕΡΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΣΕ ΜΕ 3 ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ) | 13.03.04.03.001 13.03.04.03.003 | ΕΞΕΤ | 960 | 0,58 € | 556,80 € | 6% | 33,41 € | 590,21 € |
| 29 | ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟ ΑΝΤΙΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ ΣΕ ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ ΜΕ ΑΔΡΑΝΗ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ | 13.03.04.30.001 | ΕΞΕΤ | 7200 | 0,57 € | 4.104,00 € | 6% | 246,24 € | 4.350,24 € |
| 30 | ΚΑΡΤΕΣ ΓΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΚΑΙ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ & ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ KID (jka , jkb) P & LEWIS(Lea , Leb) ΣΕ ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ(ABO REVERSE GROUP) ΜΕ ΑΔΡΑΝΗ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ | 13.03.04.30.001 13.03.05.90.004 13.03.05.90.014 13.03.05.90.007 13.03.05.90.006 13.03.05.90.005 | ΕΞΕΤ | 9600 | 0,57 € | 5.472,00 € | 6% | 328,32 € | 5.800,32 € |
| 31 | ΔΙΑΛΥΜΑ ΧΑΜΗΛΗΣ ΙΟΝΤΙΚΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΣΕ ΚΑΣΕΤΕΣ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ | 13.03.04.30.001 | ΕΞΕΤ | 10450 | 0,05 € | 484,88 € | 6% | 29,09 € | 513,97 € |
| 32 | ΑΜΕΣΗ COOMBS ΣΕ ΚΑΣΕΤΕΣ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟ ΟΡΟ) | 13.03.04.20.001 | ΕΞΕΤ | 1800 | 0,57 € | 1.026,00 € | 6% | 61,56 € | 1.087,56 € |
| 33 | ΠΛΑΚΕΣ ΑΡΑΙΩΣΗΣ |  | ΕΞΕΤ | 25000 | 0,01 € | 280,00 € | 24% | 67,20 € | 347,20 € |
| 34 | ΠΛΥΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΜΑ |  | ΕΞΕΤ | 25000 | 0,03 € | 750,00 € | 24% | 180,00 € | 930,00 € |
|  |  | ΣΥΝΟΛΟ |  |  |  | 68.292,73 € |  | 4.282,96 € | 72.575,69 € |

ΤΜΗΜΑ 2( ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΑ 35 - 54)

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΕΙΔΙΚΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ, ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ, ΑΝΑΛΥΤΙΚΗΣ ΑΜΕΣΗΣ COOMBS ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ, ΚΤΛ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ ΣΕ ΣΤΗΛΕΣ ΓΕΛΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΕΠΩΑΣΤΗΡΑ, ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟ ΚΑΙ ΠΙΠΕΤΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΗΛΛΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ  
ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΣΕ ΣΤΗΛΗ ΓΕΛΗΣ (ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟΣ ΓΕΛΗΣ)

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:

1. Τα αντιδραστήρια να έχουν υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα αποτελεσμάτων και αξιοπιστία

2. Να δίνουν καθαρές και σταθερές αντιδράσεις

3. Τα ενσωματωμένα στις στήλες γέλης αντιδραστήρια ομάδων αίματος ΑΒΟ και Rhesus να είναι μονοκλωνικής, ή ανθρώπειας προέλευσης (Human)4.Οι κάρτες γέλης για τον καθορισμό ομάδων αίματος ΑΒΟ και Rhesus D να διαθέτουν και στήλη control

5. Οι κάρτες γέλης και οι απαραίτητοι διαλύτες να έχουν μεγάλη διάρκεια χρήσης μετά την παράδοσή τους

6. Τα αντιδραστήρια που περιέχουν ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέραν των 25 ημερών μετά την παράδοσή τους

7. Ο καθορισμός μεμονωμένων, ή πολλαπλών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων (Cw, k, Kpa, Kpb, Jka, Jkb, Lea, Leb, P1, Lua, Lub) να γίνεται σε στήλες γέλης με ενσωματωμένο αντιορό αρίστης ποιότητας και υψηλής ευαισθησίας. Αυτό είναι πολύ σημαντικό για την ταχύτερη φαινοτύπιση ασθενών που έχουν αλλοαντισώματα και παρουσιάζουν προβλήματα συμβατότητας

8. Οι κάρτες γέλης για τη διεξαγωγή εξετάσεων όπως άμεση Coombs, έμμεση Coombs στους 37οC και διασταύρωση στους 37οC, να έχουν ενσωματωμένο πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό (anti-IgG και αντί-συμπλήρωμα)

9. Οι προσφέρουσες εταιρείες να διαθέτουν όλα τα αντιδραστήρια (κάρτες, διαλύτες, αντιορούς) για τη διενέργεια των απαιτούμενων από το τμήμα μας εξετάσεων, ώστε να υπάρχει ομοιογένεια των αποτελεσμάτων (επί ποινής αποκλεισμού)  
10. Να υπάρχει πολυετής και αποδεδειγμένη εμπειρία χρήσεως των αντιδραστηρίων. Να διατίθεται πελατολόγιο και βιβλιογραφία.

ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ ΟΡΟΙ

Θα πρέπει να προσφερθεί πλήρης γκάμα αντιδραστηρίων για την εκτέλεση όλων των ζητούμενων εξετάσεων

Θα πρέπει με την προσφορά να κατατεθεί πελατολόγιο Αιμοδοσιών οι οποίες χρησιμοποιούν τα προσφερόμενα αντιδραστήρια. Είναι απαραίτητη αυτή η προϋπάρχουσα συνεχής εμπειρία και συνεργασία με Αιμοδοσίες για την ασφάλεια των μεταγγίσεων.Οι προσφορές πρέπει να περιλαμβάνουν πιστοποιητικά ποιότητας της εταιρείας και των προσφερόμενων υλικών και πιστοποιητικά έγκρισης από διεθνείς οργανισμούς (FDA, κλπ.).

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣΕΞΕΤΑΣΕΙΣ-ΕΥΡΟΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια πρέπει να είναι κατάλληλα ώστε με την τεχνική μικρομεθόδου γέλης (gel test) να είναι δυνατή η διενέργεια των κάτωθι εξετάσεων:

1. Καθορισμός ευθείας ομάδας ΑΒΟ (Α, Β, ΑΒ)και προσδιορισμός Rhesus DVI(-)/ Rhesus DVI(+) στην ίδια κάρτα γέλης. Η κάρτα γέλης να διαθέτει και στήλη control.

2. Καθορισμός μεμονωμένου αντιγόνου Α1 σε κάρτες με ενσωματωμένο αντιορό αντι-Α1 .

3. Καθορισμός μεμονωμένου αντιγόνου k (cellano) σε κάρτες γέλης με ενσωματωμένο αντιορό.

4. Καθορισμός μεμονωμένου αντιγόνου cw σε κάρτες γέλης με ενσωματωμένο αντιορό.

5. Καθορισμός μεμονωμένων Αντιγόνων Kpa και Kpb σε κάρτες γέλης με ενσωματωμένο αντιορό.

6. Προσδιορισμός ασθενούς Rhesus D (Dweak).

7.Καθορισμός πολλαπλών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων Lea, Leb, P1, Lua, Lub ,k, Kpa, Kpb, Jka, Jkb σε κάρτες με στήλες γέλης, με ενσωματωμένο αντιορό. Η κάρτα γέλης να διαθέτει και στήλη control.

8. Καθορισμός πολλαπλών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων Fya, Fyb, M, N, S, s σε στήλες γέλης, με προσθήκη αντίστοιχου αντιορού.

9. Δοκιμασία συμβατότητας χωρίς να απαιτείται πλύσιμο ερυθροκυττάρων. Οι κάρτες γέλης για τη δοκιμασία συμβατότητας να περιέχουν πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό.

10. Δοκιμασία συμβατότητας σε περιβάλλον, δοκιμασία ανίχνευσης και ταυτοποίησης μη αναμενόμενων ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων στους 37οC (Coombs, ένζυμο), σε Θ.Δ, στους 4Οc.

11. Aμεση δοκιμασία Coombs με μονοδύναμους αντορούς IgG, IgA, IgM, C3c, C3d, CTRL.

12. Όξινη έκλουση αντισωμάτων.

13. Δοκιμασία ψυχροσυγκολλητινών.

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Η προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται από τον κάτωθι συνοδό εξοπλισμό (όρος απαράβατος):

1. Μία φυγόκεντρο καρτών γέλης (Centrifuge)

Ηφυγόκεντρος να διαθέτει κεφαλή με τουλάχιστον 24 υποδοχές κατάλληλες για κάρτες γέλης. Να είναι αθόρυβη και να ελέγχεται ηλεκτρονικά. Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι εκ των προτέρων ρυθμιζόμενα με ακρίβεια και να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.Να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρησης.

2. Ένα επωαστήρα καρτών γέλης (Incubators) που να διαθέτει τουλάχιστον 24 θέσεις επώασης για κάρτες και σωληνάρια σε θερμοκρασία 37οC. Η θερμοκρασία να είναι ελεγχόμενη ηλεκτρονικά. Ο χρόνος και η θερμοκρασία να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.

3. Ένα Στατώ καρτών και σωληναρίων

4. Δύο(2) Δοσομετρητές (Dispensors)

Οι Δοσομετρητές να είναι επαναλαμβανόμενης διανομής σταθερού όγκου 0.5 ml και 1.0 ml για τα διαλύματα, και να δέχονται φιαλίδια των 100ml, 500ml

5. Μία αυτόματη(1) Αυτόματη Πιπέττα

Η πιπέττα να είναι αυτόματη και να διαθέτει λειτουργία επαναλαμβανόμενου πιπετταρίσματος και ρύθμιση για 10-12,5μl, 25μl, 50μl. Να είναι μικρού βάρους, ώστε να γίνεται ο επαναλαμβανόμενος χειρισμός με ευκολία. Να διαθέτει αυτόματη απόρριψη ρυγχών μιας χρήσεως

Είναι απαραίτητη ή τεχνική υποστήριξη ή/και προσωρινή αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης

O ανωτέρω εξοπλισμός να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το CE σύμφωνα με την περί In Vitro διαγνωστικών οδηγία 98/79/EC και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχος πιστοποιητικού ISO.

ΤΜΗΜΑ 2

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗ ΣΕ ΚΑΡΤΕΣ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ ΓΕΛΗΣ  
(ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ Α/Α 35 - 54)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ ΣΕ ΣΤΗΛΕΣ ΓΕΛΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ | | | | | | | | | |
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΜΜ | ΠΟΣ | ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ/ΕΞΕΤ | ΣΥΝΟΛΟ | ΦΠΑ % | ΦΠΑ | ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ |
| 35 | Καθορισμός πολλαπλών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων σε στήλες γέλης, με ενσωματωμένο αντιορό. Αφορά στα αντιγόνα Lea,Leb, P1, Lua, Lub. Η κάρτα γέλης να διαθέτει και στήλη control | 13.03.05.90.001 | ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ | 24 | 13,50 € | 324,00 € | 6% | 19,44 € | 343,44 € |
| 36 | Καθορισμός πολλαπλών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων σε στήλες γέλης, με ενσωματωμένο αντιορό. Αφορά στα αντιγόνα k, Kpa, Kpb, Jka, Jkb. Η κάρτα γέλης να διαθέτει και στήλη control | 13.03.05.90.001 | ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ | 24 | 13,50 € | 324,00 € | 6% | 19,44 € | 343,44 € |
| 37 | Καθορισμός πολλαπλών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων σε στήλες γέλης, με προσθήκη αντίστοιχου αντιορού. Αφορά στα αντιγόνα αντιγόνα Fya,Fyb, M, N, S, s. | 13.03.05.90.001 | ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ | 24 | 6,70 € | 160,80 € | 6% | 9,65 € | 170,45 € |
| 38 | Anti M-N-S-s-Fya-Fyb οροί | 13.03.05.90.001 | ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ | 24 | 7,05 € | 169,20 € | 6% | 10,15 € | 179,35 € |
| 39 | Προσδιορισμός ασθενούς Rhesus (D Weak) | 13.03.02.20.001 | ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ | 100 | 0,65 € | 65,00 € | 6% | 3,90 € | 68,90 € |
| 40 | Ανίχνευση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με 3 ερυθρά γνωστής αντιγονικής σύνθεσης στους 37οC (Coombs) | 13.03.04.02.001 | SET | 6 | 120,00 € | 720,00 € | 6% | 43,20 € | 763,20 € |
| 41 | Panel 11 ερυθρών, γνωστής αντιγονικής σύνθεσης, για ταυτοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων | 13.03.04.03.002 | SET | 6 | 205,00 € | 1.230,00 € | 6% | 73,80 € | 1.303,80 € |
| 42 | Panel 11 ερυθρών, γνωστής αντιγονικής σύνθεσης, επεξεργασμένων με ένζυμο για ταυτοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων | 13.03.04.03.003 | SET | 6 | 179,50 € | 1.077,00 € | 6% | 64,62 € | 1.141,62 € |
| 43 | Διάλυμα εναιωρημάτων 1 (Βρωμελίνη) |  | SET | 2 | 84,00 € | 168,00 € | 24% | 40,32 € | 208,32 € |
| 44 | Διάλυμα εναιωρημάτων 2 (Liss) |  | SET | 2 | 84,00 € | 168,00 € | 24% | 40,32 € | 208,32 € |
| 45 | ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Αντιγόνου Α1 σε κάρτες γέλης με ενσωματωμένο αντιορό | 13.03.01.20.001 | ΕΞΕΤ | 144 | 1,05 € | 151,20 € | 6% | 9,07 € | 160,27 € |
| 46 | Καθορισμός Αντιγόνου k (cellano) σε κάρτες γέλης με ενσωματωμένο αντιορό | 13.03.05.90.003 | ΕΞΕΤ | 72 | 1,93 € | 138,96 € | 6% | 8,34 € | 147,30 € |
| 47 | Καθορισμός Αντιγόνου Kpa σε κάρτες γέλης με ενσωματωμένο αντιορό | 13.03.05.90.900 | ΕΞΕΤ | 72 | 2,35 € | 169,20 € | 6% | 10,15 € | 179,35 € |
| 48 | Καθορισμός Αντιγόνου Kpb σε κάρτες γέλης με ενσωματωμένο αντιορό | 13.03.05.90.900 | ΕΞΕΤ | 72 | 2,35 € | 169,20 € | 6% | 10,15 € | 179,35 € |
| 49 | Kάρτες γέλης με πολυδύναμο αντιανθρώπινο ορό για δοκιμασία συμαβατότητας στους 37 C, screening, ταυτοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, άμεση Coombs | 13.03.04.30.001 | ΕΞΕΤ | 1152 | 0,64 € | 737,28 € | 6% | 44,24 € | 781,52 € |
| 50 | Kάρτες ουδέτερου διαλύματος (NaCl) για δοκιμασία συμβατότητας σε περιβάλλον , screening, ταυτοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με ένζυμο | 13.03.04.30.001 | ΕΞΕΤ | 1152 | 0,64 € | 737,28 € | 6% | 44,24 € | 781,52 € |
| 51 | Όξινη έκλουση αντισωμάτων | 13.03.04.31.001 | ΕΞΕΤ | 10 | 15,00 € | 150,00 € | 6% | 9,00 € | 159,00 € |
| 52 | Καθορισμός Αντιγόνου cw σε κάρτες γέλης με ενσωματωμένο αντιορό | 13.03.05.90.900 | ΕΞΕΤ | 72 | 2,35 € | 169,20 € | 6% | 10,15 € | 179,35 € |
| 53 | Άμεση δοκιμασία Coombs με μονοδύναμους αντιορούς IgG, IgA, IgM, C3c, C3d, CTRL | 13.03.04.90.003 | ΕΞΕΤ | 24 | 10,20 € | 244,80 € | 6% | 14,69 € | 259,49 € |
| 54 | Ομάδα αίματος ΑΒΟ Rh D Με δύο διαφορετικά μονοκλωνικά αντι -D αντισώματα που ανιχνεύουν αντίστοιχα το DVI+ και το DVI-( A,B,AB, DVI+, DVI-,CTRL) | 13.03.03.01.001 | ΕΞΕΤ | 48 | 3,45 € | 165,60 € | 6% | 9,94 € | 175,54 € |
|  |  |  |  |  | ΣΥΝΟΛΟ | 7.238,72 € |  | 494,80 € | 7.733,52 € |

ΤΜΗΜΑ3(ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΑ 55 - 62)

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΚΤΛ ΣΕ ΚΑΡΤΕΣ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ ΜΕ ΑΔΡΑΝΗ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ ΣΗΤΕΙΑΣ ΚΑΙ ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ (ΣΕ MANUAL ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟ ΚΑΙ ΕΠΩΑΣΤΗΡΑ ΠΟΥ ΔΙΑΘΕΤΟΥΝ ΗΔΗ ΤΑ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΤΜΗΜΑΤΑ ΣΗΤΕΙΑΣ ΚΑΙ ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ ΣΕ ΣΤΗΛΕΣ ΜΕ ΑΔΡΑΝΗ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ

Οι στήλες κάθε μιας κασέτας να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας & για τις δοκιμασίες Coombs.

Οι αντιοροί να χαρακτηρίζονται από υψηλό τίτλο και ειδικότητα.

Το φίλτρο συγκράτησης των συγκολλημένων ερυθρών να αποτελείται από γυάλινα αδρανή μικροσφαιρίδια.

Για την τεχνική των ομάδων ΑΒΟ, Rhesus, έμμεση Coombs, συμβατοτήτων κλπ το εναιώρημα των ερυθρών να παρασκευάζεται με φυσιολογικό ορό.

H αντίδραση να παραμένει σταθερή στη στήλη για ικανό χρονικό διάστημα επιτρέποντας το διάβασμα από διαφορετικούς χρήστες.

Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.

Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις.

Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

Οι χρόνοι ολοκλήρωσης των εξετάσεων να είναι σύντομοι (7 λεπτά για ομάδα/φαινότυπο και άμεση Coombs, 20 λεπτά για έμμεση Coombs).

Οι όγκοι δειγμάτων ορού και ερυθρών που προβλέπονται από τα πρωτόκολλα των εξετάσεων να είναι προτυποποιημένοι για διευκόλυνση του χρήστη.

Τα πρωτόκολλα να είναι πανομοιότυπα ανεξάρτητα εάν οι κασέτες χρησιμοποιούνται με ημιαυτόματο ή αυτόματο εξοπλισμό.

Τα γνωστά ερυθροκύτταρα ομάδας Α1 και Β (2X10ml, με αραίωση 3 ± 1%) να είναι κατάλληλα για ανάστροφη ομάδα σε πλάκα καισε κάρτα με στήλες αιμοσυγκόλησης με αδρανή μικροσφαρίδια.

Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους.

Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως 3-4 εβδομάδων .

Απαραίτητη προϋπόθεση κατάθεση πιστοποιητικών CE, ISO.

ΤΜΗΜΑ 3

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΜΗΜΑΤΟΣ3 ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ ΣΕ ΣΤΗΛΕΣ ΜΕ ΑΔΡΑΝΗ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ ΣΗΤΕΙΑΣ ΚΑΙ ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ (ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ Α/Α 55 - 62)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ ΣΕ ΣΤΗΛΕΣ ΜΕ ΑΔΡΑΝΗ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ ΣΗΤΕΙΑΣ ΚΑΙ ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ | | | | | | | | | | | | | | |
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΜΜ | ΠΟΣΟΤΗΤΑ | | ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ | ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ | ΑΞΙΑ ΠΛΕΟΝ Φ.Π.Α. | | ΦΠΑ % | ΑΞΙΑ Φ.Π.Α. | | ΑΞΙΑ ΣΥΜΠ/ΝΟΥ Φ.Π.Α. | |
|  |  |  |  | ΣΗΤΕΙΑ | ΙΕΡΑΠΕΤΡΑ |  |  | ΣΗΤΕΙΑ | ΙΕΡΑΠΕΤΡΑ |  | ΣΗΤΕΙΑ | ΙΕΡΑΠΕΤΡΑ | ΣΗΤΕΙΑ | ΙΕΡΑΠΕΤΡΑ |
| 55 | Γνωστά ερυθροκύτταρα ομάδας Α1 και Β (2X10ml) κατάλληλα για για ανάστροφη ομάδα σε πλάκα και σε καρτα με στήλες αιμοσυγκόλησης με αδρανή μικροσφαρίδια | 13.03.01.90.900 13.03.01.02.001 | ΣΕΤ | 13 | 18 | 31 | 24,00 € | 312,00 € | 432,00 € | 6% | 18,72 € | 25,92 € | 330,72 € | 457,92 € |
| 56 | Ομάδα ABO/ RH για Νεογνά + Άμεση COOMBS | 13.03.03.01.001 13.03.04.20.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 100 | 0 | 100 | 3,90 € | 390,00 € | 0,00 € | 6% | 23,40 € | 0,00 € | 413,40 € | 0,00 € |
| 57 | Δοκιμασία συμβατότητας (Διασταύρωση) σε κασέτες με στήλες αιμοσυγκόλησης με αδρανή μικροσφαιρίδια ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ | 13.03.04.30.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1800 | 1200 | 3000 | 0,57 € | 1.026,00 € | 684,00 € | 6% | 61,56 € | 41,04 € | 1.087,56 € | 725,04 € |
| 58 | Δοκιμασία συμβατότητας (Διασταύρωση) σε κασέτες με στήλες αιμοσυγκόλησης με αδρανή μικροσφαιρίδια και πολυδύναμο αντιανθρώπινο ορό (antihuman polyspecific anti-IgG , anti-C3d) | 13.03.04.30.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1800 | 3000 | 4800 | 0,57 € | 1.026,00 € | 1.710,00 € | 6% | 61,56 € | 102,60 € | 1.087,56 € | 1.812,60 € |
| 59 | Ομάδα αίματος ΑΒΟ-Rh-D και ανάστροφη ομάδα σε κάρτα με στήλες αιμοσυγκόλησης με αδρανή μικροσφαιρίδια | 13.03.03.90.900 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 800 | 400 | 1200 | 3,30 € | 2.640,00 € | 1.320,00 € | 6% | 158,40 € | 79,20 € | 2.798,40 € | 1.399,20 € |
| 60 | Πλήρης φαινότυπος Rhesus (Αντιγονα C, c, E, e+Kell +ctrl) σε κάρτα με στήλες με αδρανή μικροσφαιρίδια | 13.03.02.90.900 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 800 | 400 | 1200 | 5,50 € | 4.400,00 € | 2.200,00 € | 6% | 264,00 € | 132,00 € | 4.664,00 € | 2.332,00 € |
| 61 | Διάλυμα χαμηλής ιονικής ισχύος (BLIS) για την δοκιμασία συμβατότητας σε κάρτα με στήλες με αδρανή μικροσφαιρίδια | 13.03.04.30.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 2200 | 3850 | 6050 | 0,05 € | 102,08 € | 178,64 € | 24% | 24,50 € | 42,87 € | 126,58 € | 221,51 € |
| 62 | TIPS FOR ELECTR. PIPETTER BIOVUE |  | ΤΕΜΑΧΙΟ | 3840 | 6720 | 10560 | 0,08 € | 288,00 € | 504,00 € | 24% | 69,12 € | 120,96 € | 357,12 € | 624,96 € |
|  |  |  |  |  |  |  | ΣΥΝΟΛΟ | 10.184,08 € | 7.028,64 € |  | 681,26 € | 544,59 € | 10.865,34 € | 7.573,23 € |

ΤΜΗΜΑ4 (ΕΞΕΤΑΣΕΙΣΑΑ 63-79)

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΑΣΣΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΕ ΠΛΑΚΑ (SLIDETEST) ΚΑΙ ΜΕ ΚΑΡΤΕΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗΣ ΔΙΑΧΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ, ΣΗΤΕΙΑΣ ΚΑΙ ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΗΛΛΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΕ ΚΛΑΣΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ ΣΕ ΠΛΑΚΑ

Να υπάρχει πλήρης γκάμα αντιδραστηρίων και ολοκληρωμένα πακέτα εξετάσεων και ειδικά για τις εξετάσεις που αφορούν την ομάδα αίματος ΑΒΟ,Rhesus και το φαινότυπο Rhesus.

Ο χρόνος ζωής τους να είναι κατ ελάχιστον ένα έτος.

Οι αντιοροί να είναι άριστης ποιότητας, κάτι που να πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους, αφετέρου από τον τίτλο τους.

Η κατασκευάστρια εταιρεία να παρέχει πιστοποιητικά που να αποδεικνύουν τα παραπάνω συμπεριλαμβάνοντας την ένταση των αντιδράσεων με επιλεγμένα κύτταρα σε υψηλή αραίωση του αντιορού με τεχνική σωληναρίου για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίου.

Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας.

Να είναι απαλλαγμένα από μη ειδικά αντισώματα ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.

Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.

Τα αντιδραστήρια χωρίς αραίωση να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών.

O αντιορός anti-D να είναι μίγμα IgG και ΙgM ώστε να ανιχνεύονται καλύτερα υποομάδες D.

Στη τεχνική σε πλάκα (slidetest)να μην ανιχνεύεται το DVI.

Όλα τα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα για την τεχνική σε πλάκα (slide test)και σωληνάριο (tube test)

Οι αντιοροί για τον προσδιορισμό ομάδος ΑΒΟ, Rhesus D, φαινοτύπου Rhesus (C, c, E, e) και αντιγόνου Kell να είναι κατάλληλοι και για την τεχνική σε πλάκα(slide method).

Η Α1 λεκτίνη να είναι οπωσδήποτε κατάλληλη για την τεχνική σε πλάκα (slide test) και αυτό να δηλώνεται ρητά στο συνοδευτικό έγγραφο.

Οι αντιοροί Α και Β να είναι μονοκλωνικοί IgM και να έχουν υψηλή ευαισθησία, ώστε να ανιχνεύουν την ομάδα ΑΒΟ και σε ερυθρά με χαμηλή αντιγονικότητα.

Οι αντιοροί να έχουν διαφορετικό και προκαθορισμένο χρώμα (αντιδραστήριο και ετικέτα).

Τα αντιδραστήρια να μην περιέχουν μη ειδικά αντισώματα, ώστε να αποφεύγονται τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα.

Τα αντιδραστήρια δε θα πρέπει να προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις, ή φαινόμενο προζώνης.

Ο αντιορός Β δεν θα πρέπει να αντιδρά με επίκτητο Β (acquired B).

Οι αντιοροί για τον προσδιορισμό του φαινοτύπου Rhesus (anti-C, anti-c, anti-E, anti-e) να είναι μονοκλωνικοί IgM και να έχουν υψηλό τίτλο αντισωμάτων.

Τα αντιδραστήρια που αφορούν στον προσδιορισμό ομάδος ΑΒΟ, Rhesus D, φαινοτύπου Rhesus (C, c, E, e) και αντιγόνου Kell, θα πρέπει, χωρίς αραίωση, να προκαλούν σαφείς συγκολλήσεις σε θερμοκρασία δωματίου  
 Οι συγκολλήσεις θα πρέπει να είναι εμφανείς σε χρόνο ≤ 2-3 λεπτών της ώρας.

Τα αντιδραστήρια να έχουν επιπλέον όριο χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους, κατά την παράδοσή τους.

Οι προσφέρουσες εταιρείες θα πρέπει να δύνανται να παρέχουν όλο το φάσμα αντιδραστηρίων που είναι απαραίτητα για τον προσδιορισμό ομάδος ΑΒΟ, Rhesus D, φαινοτύπου Rhesus (C, c, E, e).

Για να υπάρχει ομοιογένεια κατά την χρήση και την ανάγνωση των αποτελεσμάτων, όλοι οι αντιοροί, που αφορούν στον προσδιορισμό ομάδος ΑΒΟ, Rhesus D, φαινοτύπου Rhesus (C, c, E, e), εξετάσεις με αα από 63 έως και 70 πρέπει να κατακυρωθούν στον ίδιο μειοδότη (συνολικός μειοδότης) (απαράβατος όρος).

Ο αντισφαιρινικός ορός (anti-Human Globulin) πρέπει να έχει ευρέως φάσματος δράση (anti-IgG και αντί-συμπλήρωμα) και να μην προκαλεί αιμόλυση, ή συγκόλληση μη ευαισθητοποιημένων ερυθρών αιμοσφαιρίων. Το αντιδραστήριο να είναι πράσινου χρώματος, και όχι άχρωμο, ώστε να διασφαλίζεται η αναγνώριση της προσθήκης του στα σωληνάρια.

Κάρτες παράλληλης διάχυσης ,υψηλής ευαισθησίας για εκτεταμένη ταχύτατη φαινοτύπηση  χωρίς  χρήση εξοπλισμού, που να ανιχνεύουν τα αντιγόνα: Anti-A, Anti-B, Anti-D(VI-)(1), Anti-D(VI-)(2), Anti-K, Anti-C, Anti-Cw, Anti-c, Anti-E & Anti-e και τα αντιγόνα: Fya, Fyb (Fyx), Jka, Jkb, S και s , ακόμα και σε ερυθρά με άμεση Coombs θετική.

Η Α1-λεκτίνη,ο αντιορός για την ανίχνευση του αντιγόνου Kell, ο αντιορός αντι-cellano, o αντιορός anti-H, ο αντισφαιρινικός ορός, η λευκωματίνη (bovinealbumin) 22% και οι κάρτες παράλληλης διάχυσης δύνανται να κατακυρωθούν σε διαφορετικές μειοδότριες εταιρείες.

Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσεως, ή ηλεκτρονικό έγγραφο οδηγιών χρήσεως.

ΤΜΗΜΑ 4

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝΤΜΗΜΑΤΟΣ 4 ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕ ΚΛΑΣΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ ΣΕ ΠΛΑΚΑ ΚΑΙ ΜΕ ΚΑΡΤΕΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗΣ ΔΙΑΧΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ , ΣΗΤΕΙΑΣ, ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ (ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ Α/Α 63 - 79)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕ ΚΛΑΣΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ ΣΕ ΠΛΑΚΑ ΚΑΙ ΜΕ ΚΑΡΤΕΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗΣ ΔΙΑΧΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ , ΣΗΤΕΙΑΣ, ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | KEOKE | ΚΩΔΙΚΟΣ Π.Τ. | ΜΜ | ΠΟΣΟΤΗΤΑ | | | ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ | ΕΝΔΕΙΚΤ ΤΙΜΗ | ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΠΛΕΟΝ Φ.Π.Α. | | | ΦΠΑ % | ΑΞΙΑ Φ.Π.Α. | | | ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ | | |
|  |  |  |  |  | ΓΝΑΝ | ΣΗΤΕΙΑ | ΙΕΡΑΠΕΤΡΑ |  |  | ΓΝΑΝ | ΣΗΤΕΙΑ | ΙΕΡΑΠΕΤΡΑ |  | ΓΝΑΝ | ΣΗΤΕΙΑ | ΙΕΡΑΠΕΤΡΑ | ΓΝΑΝ | ΣΗΤΕΙΑ | ΙΕΡΑΠΕΤΡΑ |
| 63 | Προσδιορισμό του αντιγόνου A με μονοκλωνικό αντιορό IgM | 13.03.01.01.001 | 2.1.9 | ΕΞΕΤ | 5000 | 1200 | 5000 | 11200 | 0,0090 € | 45,00 € | 10,80 € | 45,00 € | 6% | 2,70 € | 0,65 € | 2,70 € | 47,70 € | 11,45 € | 47,70 € |
| 64 | Προσδιορισμό του αντιγόνου Β με μονοκλωνικό αντιορό IgM | 13.03.01.01.001 | 2.1.29 | ΕΞΕΤ | 5000 | 1200 | 5000 | 11200 | 0,0090 € | 45,00 € | 10,80 € | 45,00 € | 6% | 2,70 € | 0,65 € | 2,70 € | 47,70 € | 11,45 € | 47,70 € |
| 65 | Προσδιορισμό του αντιγόνου ΑΒ με αντιορό | 13.03.01.01.001 | 2.1.18 | ΕΞΕΤ | 5000 | 1200 | 5000 | 11200 | 0,0113 € | 56,25 € | 13,50 € | 56,25 € | 6% | 3,38 € | 0,81 € | 3,38 € | 59,63 € | 14,31 € | 59,63 € |
| 66 | Προσδιορισμό του αντιγόνου D με μίγμα μονοκλωνικών αντιορών IgM/IgG | 13.03.02.01.001 | 2.1.5 | ΕΞΕΤ | 5000 | 1200 | 5000 | 11200 | 0,0292 € | 146,00 € | 35,04 € | 146,00 € | 6% | 8,76 € | 2,10 € | 8,76 € | 154,76 € | 37,14 € | 154,76 € |
| 67 | Προσδιορισμό του αντιγόνου C (μεγάλο)με μονοκλωνικό αντιορό IgM | 13.03.02.22.001 | 2.1.26 | ΕΞΕΤ | 3000 | 1000 | 3000 | 7000 | 0,2180 € | 654,00 € | 218,00 € | 654,00 € | 6% | 39,24 € | 13,08 € | 39,24 € | 693,24 € | 231,08 € | 693,24 € |
| 68 | Προσδιορισμό του αντιγόνου c (μικρό) με μονοκλωνικό αντιορό IgM | 13.03.02.23.001 | 2.1.27 | ΕΞΕΤ | 3000 | 1000 | 3000 | 7000 | 0,1590 € | 477,00 € | 159,00 € | 477,00 € | 6% | 28,62 € | 9,54 € | 28,62 € | 505,62 € | 168,54 € | 505,62 € |
| 69 | Προσδιορισμό του αντιγόνου Ε (μεγάλο)με μονοκλωνικό αντιορό IgM | 13.03.02.24.001 | 2.1.15 | ΕΞΕΤ | 3000 | 1000 | 3000 | 7000 | 0,1900 € | 570,00 € | 190,00 € | 570,00 € | 6% | 34,20 € | 11,40 € | 34,20 € | 604,20 € | 201,40 € | 604,20 € |
| 70 | Προσδιορισμό του αντιγόνου e (μικρό)με μονοκλωνικό αντιορό IgM | 13.03.02.25.001 | 2.1.78 | ΕΞΕΤ | 3000 | 1000 | 3000 | 7000 | 0,3500 € | 1.050,00 € | 350,00 € | 1.050,00 € | 6% | 63,00 € | 21,00 € | 63,00 € | 1.113,00 € | 371,00 € | 1.113,00 € |
| 71 | Προσδιορισμό του αντιγόνου Kell (K) μονοκλωνικό αντιορό IgM | 13.03.05.90.002 | 2.1.14 | ΕΞΕΤ | 3000 | 1000 | 3000 | 7000 | 0,1630 € | 489,00 € | 163,00 € | 489,00 € | 6% | 29,34 € | 9,78 € | 29,34 € | 518,34 € | 172,78 € | 518,34 € |
| 72 | Προσδιορισμός αντιγόνου A1 με αντι Α1 -lectin | 13.03.01.20.001 | 2.1.25 | ΕΞΕΤ | 3000 | 500 | 500 | 4000 | 0,0450 € | 135,00 € | 22,50 € | 22,50 € | 6% | 8,10 € | 1,35 € | 1,35 € | 143,10 € | 23,85 € | 23,85 € |
| 73 | Anti-Human Globulin polyspecific (anti-IgG,anti-C3d) πράσινου χρώματος | 13.03.04.30.001 | 2.1.59 | Fl 10 ml | 2 | 1 | 1 | 4 | 6,1000 € | 12,20 € | 6,10 € | 6,10 € | 6% | 0,73 € | 0,37 € | 0,37 € | 12,93 € | 6,47 € | 6,47 € |
| 74 | Bovine Albumin Solution 22% | 13.03.04.30.001 |  | BT 3 x 10ml | 1 | 1 | 1 | 3 | 40,0000 € | 40,00 € | 40,00 € | 40,00 € | 6% | 2,40 € | 2,40 € | 2,40 € | 42,40 € | 42,40 € | 42,40 € |
| 75 | anti- cellano μονοκλωνικό |  |  | ΕΞΕΤ | 100 | 0 | 0 | 100 | 0,8000 € | 80,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 6% | 4,80 € | 0,00 € | 0,00 € | 84,80 € | 0,00 € | 0,00 € |
| 76 | anti H | 13.03.01.21.001 | 2.1.4 | Fl 5ml | 1 | 0 | 0 | 1 | 6,1000 € | 6,10 € | 0,00 € | 0,00 € | 6% | 0,37 € | 0,00 € | 0,00 € | 6,47 € | 0,00 € | 0,00 € |
| 77 | Κάρτες παράλληλης διάχυσης για ανίχνευση των αντιγόνων Anti-A, Anti-B, Anti-D(VI-)(1), Anti-D(VI-)(2), Anti-K, Anti-C, Anti-Cw, Anti-c, Anti-E & Anti-e. | 13.03.03.90.900 13.03.02.90.900 13.03.05.90.900 |  | ΕΞΕΤ | 10 |  |  |  | 10,5000 € | 105,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 6% | 6,30 € | 0,00 € | 0,00 € | 111,30 € | 0,00 € | 0,00 € |
| 78 | Κάρτες παράλληλης διάχυσης για ανίχνευση των αντιγόνων Fya, Fyb (Fyx), Jka, Jkb, S και s | 13.03.05.90.001 |  | ΕΞΕΤ | 10 |  |  |  | 13,5000 € | 135,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 6% | 8,10 € | 0,00 € | 0,00 € | 143,10 € | 0,00 € | 0,00 € |
| 79 | Διαλύτης για τις κάρτες παράλληλης διάχυσης |  |  | FL 50 ml | 1 |  |  |  | 52,0000 € | 52,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 6% | 3,12 € | 0,00 € | 0,00 € | 55,12 € | 0,00 € | 0,00 € |
|  |  | ΣΥΝΟΛΟ |  |  |  |  |  |  |  | 4.097,55 € | 1.218,74 € | 3.600,85 € |  | 245,85 € | 73,12 € | 216,05 € | 4.343,40 € | 1.291,86 € | 3.816,90 € |

ΤΜΗΜΑ 5 (ΕΞΕΤΑΣΕΙΣΑ/Α 80)

ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας ανοσοαιματολογικών εξετάσεων για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rhesus, φαινοτύπων του συστήματος Rh& Κell, ανάστροφη ομάδαπου πραγματοποιούνται στον αυτόματο αναλυτή.

To κοντρόλ να αποτελείται από τέσσερα διαφορετικά φιαλίδια ολικού αίματος μεεπαρκή όγκο αίματος,για να καλύπτει τις μηνιαίες ανάγκες του τμήματος.

Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα και συνδυασμό Rh D ( Ο, Α, Β, και ΑΒ, καθώς RhD θετικό και αρνητικό), ώστε να ελέγχονται όλες οι ομάδες, φαινότυποι καθώς επίσης να ελέγχονται τα αντισώματα σε χαμηλούς τίτλους.

Το κοντρόλ να είναι συμβατό με όλους τους τύπους αυτόματων αναλυτών ομάδων αίματος, αλλά και για slide test ( χειροκίνητες μέθοδοι).

Τα φιαλίδια του σετ να προσαρμόζονται κατ ευθείαν στον αναλυτή, να μην χρειάζεται μεταφορά πριν την χρήση, ώστε να αποφεύγονται σφάλματα μεταφοράς και επιμολύνσεις.

Να έχουν χρόνο ζωής ένα μήνα.

Η εταιρεία προέλευσης των αντιδραστηρίων εσωτερικού ελέγχου να μην συμπίπτει με την εταιρεία της οποίας ο αυτόματος αναλυτής και τα αντιδραστήρια ελέγχονται.

Η προσφορά να συνοδεύεται από τα απαραίτητα πιστοποιητικά ποιότητας ISO 9001:2008

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ | | | | | | | | | |
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΜΜ | ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΑΝΑ ΕΤΟΣ | ΕΝΔΕΙΚ ΤΙΜΗ | ΣΥΝΟΛΟ | ΦΠΑ % | ΦΠΑ | ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ |
| 1 | Ανεξάρτητος εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος Ανοσοαιματολογίας, κατάλληλος για όλες τις μεθόδους |  | ΣΕΤ | 12 | 170,00 | 2.040,00 | 6% | 122,40 | 2.162,40 |