

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ Ν ΙΩΝΙΑΣ
ΚΩΝΣΤΑΝΤΟΠΟΥΛΕΙΟ –ΠΑΤΗΣΙΩΝ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΕΙΔΔΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ
(ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΝΑΛΥΤΩΝ) ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΤΧΥΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΤΑΙΝΙΩΝ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΣΑΚΧΑΡΟΥ
ΚΕΤΟΝΗΣ ΚΑΙ ΓΛΥΚΟΖΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ**

Τμήμα 1 : Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για την μέτρηση αερίων αίματος ,με παραχώρηση του απαραίτητου συνοδού εξοπλισμού (αναλυτών αεριών αίματος) για τα παρακάτω τμήματα του Νοσοκομείου .

- Αναισθησιολογικό (Ετήσιος αριθμός δειγμάτων 1.500)
- Μ.Ε.Θ Καρδιολογικής (Ετήσιος αριθμός δειγμάτων 6.500)
- Μ.Ε.Θ (Ετήσιος αριθμός δειγμάτων 15.000)
- Παθολογικό Τμήμα (Ετήσιος αριθμός δειγμάτων 12.000)
- Τ.Ε.Π (Ετήσιος αριθμός δειγμάτων 6.500)

Προϋπολογισθείσα δαπάνη $41.500 \times 2,4 = 99.600,00\text{€}$ πλέον ΦΠΑ 24% .Σύνολο με ΦΠΑ 123.504,00€
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- 1) Ο αναλυτής αερίων αίματος θα πρέπει να πληρεί τα Ευρωπαϊκά και Διεθνή πρότυπα και κανονισμούς ασφαλείας και να αποδεικνύεται από τα αντίστοιχα συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά ISO 9001 και να διαθέτει CE.
- 2) Θα πρέπει να αναφέρεται η χώρα προέλευσης και κατασκευής.
- 3) Θα πρέπει να απαιτεί ποσότητα δείγματος μέτρησης μικρότερη των 200 μl
- 4) Θα πρέπει να μετράει απ' ευθείας τις παρακάτω παραμέτρους:
pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, γαλακτικό , βαρομετρική πίεση και Hct ή tHb.
- 5) Να αναφερθούν οι παράμετροι που υπολογίζονται και στις οποίες θα πρέπει απαραιτήτως να περιλαμβάνονται οι παρακάτω:
 - a. συγκέντρωση διττανθρακικών ιόντων πλάσματος
 - b. περίσσεια βάσεων πλάσματος
 - c. κορεσμός αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο
 - d. περιεκτικότητα του αίματος σε O₂(O₂ content-ολικό O₂)
 - e. χάσμα ανιόντων
- 6) Να αναφέρεται αν υπάρχει η δυνατότητα μέτρησης αερίων και άλλων σωματικών διαλυμάτων όπως πλευριτικό υγρό και ούρα.
- 7) Το δείγμα να αναρροφάται αυτόματα
- 8) Να λειτουργεί με ηλεκτρόδια νέας τεχνολογίας(ασύρματα).
- 9) Τα ηλεκτρόδια και τα αντιδραστήρια να μην είναι ξηράς χημείας και να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου.
- 10) Στην προσφορά να προσδιορίζεται ο χρόνος ζωής εκάστου ηλεκτροδίου, ο οποίος πρέπει να είναι τουλάχιστον (6) έξι μηνών.
- 11) Να διαθέτει δοχείο λυμάτων ασφαλείας ως προς τον χρήστη και τον συντηρητή.
- 12) Να διαθέτει πρόγραμμα στάθμης αντιδραστηρίων και προειδοποίησης ύψους στάθμης αποβλήτων.
- 13) Να διαθέτει οθόνη και θερμικό εκτυπωτή.
- 14) Να διαθέτει πρόγραμμα αναμονής(stand by) για εξοικονόμηση αναλώσιμου υλικού
- 15) Ο καθαρισμός του να γίνεται αυτόματα.
- 16) Να είναι απλός στην χρήση του με εύχρηστο μενού και πρόγραμμα διάγνωσης βλαβών.

- 17) Τα αποτελέσματα των μετρήσεων να καταχωρούνται στην μνήμη του συστήματος και να υπάρχει η δυνατότητα διαχείρισης τους καθώς και η μεταφορά τους σε ηλεκτρονικό υπολογιστή.
- 18) Να αναφερθεί λεπτομερώς το κόστος λειτουργίας, σε αναλώσιμα και ανταλλακτικά για όλο το έτος..
- 19) Να συνταχθεί φύλλο συμμόρφωσης(επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς) στο οποίο θα απαντώνται με κάθε λεπτομέρεια(όχι μονολεκτικά) και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών. Η μη συμμόρφωση με οποιαδήποτε από τις ανωτέρω προδιαγραφές αποτελεί απόρριψη της προσφοράς.
- 20) Η κάλυψη σε ανταλλακτικά, αναλώσιμα και τεχνική υποστήριξη να είναι ΚΑΘΟΛΗ ΤΗΝ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.
- 21) Η εταιρεία αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει το προσωπικό του Νοσοκομείου στην χρήση του μηχανήματος.
- 22) Με την παράδοση το μηχάνημα θα πρέπει να συνοδεύεται με OPERATORS MANUAL.
- 23) Να προσφερθεί και εσωτερικός έλεγχος ποιότητας τουλάχιστον ένας ανά εβδομάδα και ανά αναλυτή.

Τμήματα 2-3 : Ταχυδιαγνωστικές ταινίες μέτρησης σακχάρου αίματος και κετόνης (Προϋπολογισμός 15.582,00 €)

Ταχυδιαγνωστικές ταινίες μέτρησης σακχάρου αίματος και κετόνης με δωρεάν παραχώρηση μη επιστρεφόμενού συνοδού εξοπλισμού.

Οι προσφέροντες θα δεσμεύονται να διαθέσουν τους απαραίτητους μετρητές σακχάρου (1.000 μετρητές) στην περίπτωση που θα αναδειχθούν μειοδότες και καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης χωρίς την υποχρέωση επιστροφής τους.

Οι ταινίες μέτρησης σακχάρου αίματος και κατ' επέκταση οι μετρητές σακχάρου θα πρέπει να πληρούν τις κάτωθι προδιαγραφές:

α. Οι ταινίες μέτρησης πρέπει να φέρουν ειδική σήμανση ιχνηλάτησης (barcode) με τον αριθμό ΕΑΝ του προϊόντος και την ονομασία του, να έχουν καταχωρηθεί στο σύστημα e-dary του ΕΟΠΥΥ, με βάση τον κωδικό ΕΚΑΠΤΥ/ΕΟΠΥΥ και να φέρουν πιστοποίηση για την καταλληλότητα τους. .Επίσης στην συσκευασία των προσφερόμενων ειδών να αναγράφονται τας στοιχεία που ορίζονται με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/EOK "περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων "(ΔΥ8Δ/Γ.Π οικ130648)

Επίσης να διατίθενται ατομικά περιτυλιγμένες σε συσκευασία αλουμινίου ώστε να διασφαλίζεται πλήρως η αποτελεσματικότητα και η εγκυρότητα της διαδικασίας ελέγχου .

Να πληρούνται οι προδιαγραφές για μετρήσεις σε δείγματα φρέσκου τριχοειδικού/φλεβικού /αρτηριακού και ηπανιτρισμένου αντιπηκτικού φλεβικού ολικού αίματος, Να κατατεθούν οι αντίστοιχες μελέτες .

β. Ηλεκτροχημική μέθοδος προσδιορισμού.

γ. Μικρή απαιτούμενη ποσότητα δείγματος αίματος.

δ. Αυτόματη πλήρωση της ταινίας με απαιτούμενη ποσότητα αίματος για την εξάλειψη του κινδύνου εσφαλμένου χαμηλού αποτελέσματος και αυτόματη ένδειξη σφαλμάτων σε περίπτωση μη επάρκειας δείγματος.

ε. Μηχανισμός αυτόματης απόρριψης της ταινίας καθιστώντας τη μέτρηση ασφαλή τηρώντας τους κανόνες υγιεινής αποκλείοντας έτσι τους κινδύνους μόλυνσης.

στ. Προειδοποίηση μέτρησης κετονών.

ζ. Επίπεδα χοληστερόλης μέχρι 500mg/dL και τριγλυκεριδίων μέχρι 3.000 mg/dL να μην επηρεάζουν τα αποτελέσματα των μετρήσεων.

η. Διάλυμα ελέγχου (control solution) για τον έλεγχο της σωστής λειτουργίας των ταινιών μέτρησης και του μετρητή σακχάρου.Να παραχωρηθούν από τον μειοδότη χίλια (1000) διαλύματα ελέγχου για χρήση με τους αντίστοιχους μετρητές .

θ. Η εμπορική συσκευασία των προσφερομένων μετρητών σακχάρου να περιλαμβάνει συσκευή τρυπήματος (στυλό) για τη συλλογή δειγμάτων αίματος για την παρακολούθηση του σακχάρου κατ' οίκον από τους εξωτερικούς διαβητικούς ασθενείς του Νόμου 46368/2016 .Να αναγράφεται στο επίσημο εγχειρίδιο χρήστη της κατασκευάστριας εταιρείας .

Τμήμα 2 .Ταινίες προσδιορισμού -σακχάρου αίματος (τεμ 220.000)

Προϋπολογισθείσα δαπάνη 220.000 χ 0,06 =13.200,00€ πλέον ΦΠΑ 6% .Σύνολο με ΦΠΑ 13.992,00€

Τμήμα 3. Ταινίες προσδιορισμού –κετόνης αίματος (τεμ 2500)

Προϋπολογισθείσα δαπάνη 2.500 χ 0,60 =1.500,00€ πλέον ΦΠΑ 6% .Σύνολο με ΦΠΑ 1.590,00€

Τμήματα 4-5 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ & ΤΗΣ ΜΙΚΡΟΛΕΥΚΩΜΑΤΙΝΗΣ (ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΒΗΤΟΛΟΓΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ) (Προϋπολογισμός 11.507,20€)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ

1.Φορητός αναλυτής (όχι παρακλίνιος) ποσοτικού προσδιορισμού για την άμεση μέτρηση :

Τμήμα 4 .Της συγκέντρωσης της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης HbA_{1C} επί τοις 100% (χωρίς περαιτέρω υπολογισμούς) σε δείγμα ολικού αίματος (τριχοειδικό /φλεβικό).

Ετήσιος αριθμός εξετάσεων 2700

Προϋπολογισθείσα δαπάνη 2700 χ 3,2 =8.640,00€ πλέον ΦΠΑ 24% .Σύνολο με ΦΠΑ 10.713,60€

Τμήμα 5. Της μικρολευκωματίνης , της κρεατινίνης και του κλάσματος αυτών μικρολευκωματίνη / κρεατινίνη σε τυχαίο δείγμα ούρων.

Ετήσιος αριθμός εξετάσεων 200

Προϋπολογισθείσα δαπάνη 200 χ 3,2 =640,00€ πλέον ΦΠΑ 24% .Σύνολο με ΦΠΑ 793,60€

2.Ο χρόνος εξέτασης να είναι περίπου επτά λεπτά

3.Να δέχεται μικρό όγκο δειγμάτος (αίμα –ούρα)

4.Ο αναλυτής να πραγματοποιεί αυτόματη βαθμονόμηση

5.Να δέχεται έτοιμα αντιδραστήρια για άμεση χρήση (χωρίς προετοιμασία) για τη μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης και της μικρολευκωματίνης χωριστά .

6.Ο αναλυτής να μη χρειάζεται επιπλέον διαλύματα ρύθμισης και έκπλυσης για βαθμονόμηση και αυτοκαθαρισμό .

7. Τα αντιδραστήρια να είναι συσκευασμένα ατομικά έτοιμα προς χρήση και να περιλαμβάνουν μιας χρήσης δειγματολήπτες αίματος και ούρων.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΕΙΔΗ ΟΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ Η ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1.Δείγματα.

Κατά το στάδιο της αξιολόγησης, οι προμηθευτές 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 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.

2.Τεχνικοί προσδιορισμοί.

2.1.Ο Διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις Τεχνικές περιγραφές των υλικών που αναφέρονται στην περιγραφή των ειδών.

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

3.Συσκευασία.

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

3.2.Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχόμενου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά, εκτός εάν ή Υπουργική απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά:

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

3.2.2.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.

3.2.3.Κατά περίπτωση, την ένδειξη "ΣΤΕΙΡΟ" ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.

3.2.4.Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη "ΠΑΡΤΙΔΑ" ή τον αύξοντα αριθμό.

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

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

3.2.7.Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

3.2.8.Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

3.2.9.Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργ. Απόφαση εναρμόνισης της Οδηγ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά ως εξής:

α. Τα στοιχεία της ετικέτας, πλην των 3.2.4 και 3.2.5.

β. Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντας 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 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 απαιτουμένου 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.ά.)
- Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.

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

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

Iβ. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:

- Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
- Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.
- Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.
- 1. 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.
- 1. 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 .
- 1. πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων
- πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.ά.) -Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.

Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.

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

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

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

α. Τα στοιχεία του προμηθευτή

β. την ένδειξη "ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ"

4.Άλλοι Ειδικοί Όροι

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

Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως:

α. Τιμή ανά εξέταση.

β. Τιμές των προσφερομένων βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων, καθώς και των επιπροσθέτων υλικών, όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπών αναλωσίμων, ανά συσκευασία, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων. (Οι πίνακες ανάλυσης θα υποβληθούν και ηλεκτρονικά ως συνημμένο αρχείο σε μορφή pdf στην οικονομική προσφορά)

γ. Την συνολική τιμή ανά εξέταση, περιλαμβανομένων των αντιδραστηρίων και παντός είδους απαιτουμένων αναλωσίμων για τη διενέργεια της κάθε εξέτασης, σε ειδικό πίνακα στην οικονομική προσφορά.(Οι πίνακες ανάλυσης θα υποβληθούν και ηλεκτρονικά ως συνημμένο αρχείο σε μορφή pdf στην οικονομική προσφορά)

4.2.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 και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένων, άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

4.3.Ο ελάχιστος μηνιαίος ή ετήσιος αριθμός των εξετάσεων φαίνεται στην περιγραφή των ειδών..

4.4.Ο αριθμός αναλυτών που πρέπει να διαθέσει στο Νοσοκομείο ο προμηθευτής πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του Νοσοκομείου όπως αυτές περιγράφονται στην περιγραφή ων ειδών

5. Έλεγχοι-Απόρριψη Υλικών-Αντικατάσταση.

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

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

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

5.4.Για το επιπλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης ή φόρτωσης, ο προμηθευτής λογίζεται εκπρόθεσμος και υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται από το Ν 4412/16.

6.Το service και τα αναλώσιμα, πέραν των αναφερομένων στην προσφορά, θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στον χώρο του νοσοκομείου.

7.1.1. Εδικοί όροι

- Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να συντηρεί, να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα των αναλυτών (μηχανικό ή ηλεκτρονικό) ή μέρος του, χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.

- Ο προμηθευτής αναλαμβάνει να καλύψει την δαπάνη για εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο των εξετάσεων του αναλυτού στο εξωτερικό.

8.ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

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

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

8.2.Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του οίκου κατασκευής.

Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

8.3.Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον οίκο κατασκευής.

8.4.Η κατάθεση Υπεύθυνης Δήλωσης του Ν. 1599/86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδώσει και βεβαίωση του οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία.

8.5.Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για το επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την τετραετία από την ημερομηνία κατασκευής τους.

8.6.Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των αναλυτών την ημερομηνία που θα ορισθεί από το Νοσοκομείο.

8.7.Συμμόρφωση CE σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 89/336/EOK μια την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93), πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής.

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

8.9.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 παρούσης, μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την Επιτροπή Αξιολόγησης εφόσον 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 αναγραφομένων 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:

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

8.11.Έγγραφη δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει τους αναλυτές σε δύο (2) μήνες από την υπογραφή της σύμβασης.

8.12.Έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού, όπως αναφέρεται και στις παραγράφους 4 & 5.

8.13. Έγγραφη εγγύηση-δήλωση για τη δυνατότητα υποστηρίξεως, όπως αναφέρεται στις παραγράφους 4 & 5 (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.).

Να κατατεθεί κατάσταση με το ειδικευμένο τεχνικό προσωπικό που διαθέτει ο προμηθευτής.

9. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ-ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

9.1. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παραγράφου 3.

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

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

Υπ' όψιν ότι:

9.2.1.1. Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της έγγραφης ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Τα αίτια της βλάβης και η πιστοποίηση των χρονικών ορίων της παρούσης παραγράφου θα προκύπτουν από έγγραφο ή δελτίο τεχνικού ελέγχου του προμηθευτή που θα προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του τεχνικού τμήματος ή του εργαστηρίου του Νοσοκομείου. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αποστέλνει ειδικευμένο τεχνικό για την αποκατάσταση κάθε βλάβης. Το χρονικό διάστημα από την έγγραφη ειδοποίηση, μέχρι την αποκατάσταση της βλάβης, δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις έξι (6) ώρες.

Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 6 ώρες, άλλως ο προμηθευτής θα υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 30 €./ώρα επιπλέον καθυστέρησης, ως τις πρώτες 24 ώρες. Αν ο αναλυτής παραμένει εκτός λειτουργίας μετά την παρέλευση το πρώτου 24ώρου, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται ανά /ώρα καθυστέρησης). Πέραν της ποινικής ρήτρας, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταβάλει και το ποσόν που τυχόν το Νοσοκομείο θα επιβαρυνθεί για την εκτέλεση των εξετάσεων σε άλλο εργαστήριο, έναντι των αντίστοιχων παραστατικών χρέωσης. Οι ως άνω υποχρεώσεις του προμηθευτή ισχύουν εφόσον η βλάβη που έθεσε εκτός λειτουργίας τον αναλυτή δεν οφείλεται σε υπαιτιότητα του Νοσοκομείου ή σε τυχαία γεγονότα ή σε γεγονότα ανωτέρας βίας ή βλάβες δικτύων, για τα οποία δεν ευθύνεται ο προμηθευτής.

Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης, πρέπει να περιγραφεί σαφώς.

9.2.1.2. Έγγραφη δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος, οργάνου ή συσκευής, χωρίς την επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

10. ΕΛΕΓΧΟΙ-ΠΑΡΑΛΑΒΗ.

Ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου μηχανήματος, γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής σε κάθε παράδοση και θα αποσκοπεί στη διαπίστωση:

10.1. Της καλής κατάστασης από άποψη εμφάνισης, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς.

10.2. Της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

10.3. Την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στα Ελληνικά.

10.4. Πριν γίνει ο έλεγχος, των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς ως παραγ. 5 που θα παραμείνουν στη

διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και τη θεωρία του υπό προμήθεια συστήματος. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι από μία (1) ημέρα έως έξι (6) το περισσότερο ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

10.5. Πριν γίνει η παραλαβή του διατιθέμενου μηχανήματος θα πρέπει να δοκιμασθεί σε δουλειά ρουτίνας για τουλάχιστον πέντε (5) μέρες και ίσως περισσότερο αν απαιτηθεί από την υπηρεσία.

11. ΔΙΑΦΟΡΑ

11.1. Επισημάνσεις παραδόσεως

11.1.1. Σε κατάλληλη θέση του μηχανήματος να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή στην οποία θα αναγράφονται:

11.1.1.1. Η ονομασία, το μοντέλο και ο SERIAL NUMBER του μηχανήματος. **11.1.1.2.** Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή.

11.1.1.3. Ο αριθμός σύμβασης για την προμήθεια των αντιδραστηρίων και το έτος της υπογραφής της.

11.1.2. Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στις παραγράφους 1 έως 5 είναι απαράβατοι.

11.1.3. Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στην παράγραφο 6.2. είναι δεσμευτικοί για τον προμηθευτή και πρέπει να περιλαμβάνονται στη σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων.

11.1.4. Όσον αφορά την εκτέλεση της Σύμβασης, εκπρόθεσμη παράδοση, ακαταλληλότητα των ειδών, απόρριψη αυτών και αντικατάσταση κ.λ.π. Ισχύουν οι διατάξεις του Ν . 4412/16.

Άλλοι Ειδικοί Όροι

-Το Νοσοκομείο δεν θα δεχθεί καμία διαφοροποίηση στις τιμές, ανά εξέταση, που περιλαμβάνονται στη σύμβαση , για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία..

- Ο προμηθευτής δεσμεύεται για την τελική τιμή κόστους αναλωσίμων ανά εξέταση. Σε περίπτωση που υπάρξει διαφορά μεταξύ των πραγματοποιηθέντων εξετάσεων και των αντιδραστηρίων – αναλωσίμων που χρησιμοποιήθηκαν η εταιρεία είναι υποχρεωμένη να προσκομίσει τα επιπλέον αντιδραστήρια - αναλώσιμα που απαιτούνται δωρεάν

- Η πιστοποίηση των διενεργηθέντων εξετάσεων και των αντιδραστηρίων-αναλωσίμων που χρησιμοποιήθηκαν θα γίνεται από επιτροπές που θα ορισθούν για το σκοπό αυτό από το Νοσοκομείο ανά χρονικό διάστημα χρήσης έξι μηνών .

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΤΙΜΗΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Επιπροσθέτως ανά προσφερόμενο είδος όπου απαιτείται η παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού θα συνταχθεί πίνακας σύμφωνα με το παρακάτω υπόδειγμα

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΝΤΙΔ/ΡΙΟΥ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΝΑΛ/ΜΩΝ*	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ
1					

2						
3						
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ						

*Θα περιλαμβάνεται και το κόστος για τα απαιτούμενα υλικά βαθμονόμησης. Για τον υπολογισμό του κόστους αναλωσίμων και βαθμονόμησης να συνταχθεί σχετικός πίνακας, λαμβάνοντας υπ' όψιν τις απαιτήσεις του κατασκευαστή. Ο προμηθευτής θα δεσμεύεται για την τελική τιμή κόστους αναλωσίμων ανά εξέταση.

*Επίσης οι συμμετέχοντες θα καταθέσουν , πίνακα με τον αριθμό των απαιτούμενων συσκευασίων αντιδραστηρίων , αναλωσίμων, υλικών βαθμονόμησης κ.λ.π (λαμβάνοντας υπόψη και το χρόνο ζωής) που κατ έλαχιστο απαιτούνται για την διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων για το χρονικό διάστημα ενός έτους σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ο οποίος θα είναι δεσμευτικός για τον προμηθευτή .