

Κρίνει

ότι οι κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές-ειδικοί όροι για την προμήθεια αντιδραστηρίων αιματολογικών αναλυτών με (CPV:33696200-7 Αντιδραστήρια Αιματολογικών Τεστ) είναι πλήρεις και καλύπτουν τις ανάγκες του Νοσοκομείου:

Ομάδα Α΄

α/α	Κωδικοί εργαστηριακών εξετάσεων (GR code) κατά Κ.Ε.Ο.Κ.Ε.Ε.	Ονομασία εξέτασης	Αιτούμενος αριθμός tests για τρία έτη
1	13.01.01.01.004	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΣ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ) ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC) Complete Blood Count plus NRBC (CBC-NRBC)	210.000
2	13.01.01.01.005	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΣ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ) ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC) Complete Blood Count plus RET+NRBC (CBC-RET-NRBC)	9.000
3	13.01.01.90.900	ΑΡΙΘΜΗΣΗ ΔΙΚΤΥΟΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ Reticulated platelets (RPs) ΑΛΛΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ Other tests for (Automated) Haematology Analyzer	6.000
4	Χωρίς κωδικοποίηση	ΑΡΙΘΜΗΣΗ & ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ	4.500

Συνοδός εξοπλισμός	
1) Ένας αυτόματος αιματολογικός αναλυτής (κύριος) 2) Ένας αυτόματος αιματολογικός αναλυτής (εφεδρικός)	
A) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	
α/α	A 1) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΡΙΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ
1.	Ένας αυτόματος αιματολογικός αναλυτής με δειγματοφορέα για την εκτέλεση όλων των αιτουμένων εξετάσεων
2.	Ο αναλυτής να λειτουργεί το μέγιστο την τελευταία πενταετία με έτος κατασκευής 2019 και εντεύθεν, διαφορετικά να είναι καινούργιος και αμεταχειρίστος.
3.	Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων, που υπαγορεύουν την άμεση ανίχνευση αυτών
4.	Ο αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να δύναται να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό (#) και εκατοστιαία αναλογία (%), σύμφωνα με την up to date ενημερωμένη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική
5.	Ο αναλυτής να αναλύει φλεβικό αίμα ληφθέν σε φιαλίδιο κενού αέρος με αντιπηκτικό EDTA K2 ή K3 (φιαλίδιο «γενικής αίματος», μωβ πώμα) και ο απαιτούμενος όγκος να μην υπερβαίνει τα 90 μL σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας
6.	Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα να κάνει πλήρη ανάλυση τριχοειδικού αίματος ή να μετρά αυτόματα από φιαλίδια με ανυψωμένο πυθμένα, ώστε να διευκολύνεται η ανάλυση παιδιατρικών δειγμάτων
7.	Όλες οι παράμετροι που δίδονται από τον αναλυτή για τις εξετάσεις 13.01.01.01.004 / 13.01.01.01.005 / 13.01.01.90.900 να ανιχνεύονται απ' ευθείας από το πρωτογενές φιαλίδιο «γενικής αίματος», χωρίς να απαιτείται περαιτέρω διαδικασία από τον χειριστή (χωρίς προεργασία του δείγματος π.χ. αραιώση)
8.	<p>Ο αναλυτής να δίδει αποτελέσματα (εντός ή εκτός ορίων αναφοράς) διαγνωστικής αξίας, ώστε να δύναται να αναγραφούν στην απαντητική έκθεση (reportable), στις κάτωθι παραμέτρους:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Αριθμός ολικών λευκών αιμοσφαιρίων (WBC) ii) Αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC) iii) Απόλυτος αριθμός & και αριθμός ανά εκατό WBC εμπύρηνων ερυθρών αιμοσφαιρίων (ερυθροβλάστες) (NRBC # & NRBC ανά 100 WBC) iv) Αιματοκρίτης (PCV ή Ht) v) Αιμοσφαιρίνη (Hb) vi) Ερυθροκυτταρικοί δείκτες (MCV, MCH, MCHC, RDW) vii) Ποσοστό μικροκυτταρικών & μακροκυτταρικών ερυθρών αιμοσφαιρίων (Micro-R & Macro-R) viii) Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT) ix) Αιμοπεταλιακοί δείκτες (MPV, PDW, PCT) x) Απόλυτος αριθμός & εκατοστιαία αναλογία υποπληθυσμών λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλα – neutrophils, λεμφοκύτταρα – lymphocytes, μονοκύτταρα – monocytes, ηωσινόφιλα – eosinophils, βασεόφιλα – basophils) xi) Απόλυτος αριθμός & εκατοστιαία αναλογία άωρων κυττάρων της μυελικής σειράς (αθροιστικά: προμυελοκύτταρα – promyelocytes, μυελοκύτταρα – myelocytes,

	μεταμυελοκύτταρα – metamyelocytes)
9.	<p>Προδιαγραφές για τους προσδιορισμούς των κυττάρων της λευκής σειράς:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Η ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων (WBC) και ο ποσοτικός προσδιορισμός των υποπληθυσμών να γίνεται με τη χρήση ακτινών laser ii) Το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλα – neutrophils, λεμφοκύτταρα – lymphocytes, μονοκύτταρα – monocytes, ηωσινόφιλα – eosinophils, βασεόφιλα – basophils) να ισούται με τον αριθμό των ολικών λευκών αιμοσφαιρίων (WBC) iii) Η εκατοστιαία αναλογία των υποπληθυσμών των λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλα – neutrophils, λεμφοκύτταρα – lymphocytes, μονοκύτταρα – monocytes, ηωσινόφιλα – eosinophils, βασεόφιλα – basophils) να είναι 100% iv) Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων θα πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση v) Η μέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων να γίνεται σε διαφορετικό θάλαμο από τη μέτρηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων
10.	<p>Προδιαγραφές για τον προσδιορισμό εμπύρηνων ερυθρών αιμοσφαιρίων (ερυθροβλάστες – NRBC):</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Ο προσδιορισμός των NRBC να γίνεται αυτόματα σε κάθε «γενική αίματος», χωρίς επιπλέον προγραμματισμό από τον χειριστή (π.χ. επανάληψη της ανάλυσης του δείγματος σε ειδικό mode λειτουργίας). Τοιουτοτρόπως διασφαλίζεται η τυχαία, πλην όμως άκρως διαγνωστική, ανεύρεση NRBC ήδη από την αρχική ανάλυση (αναλυτική φάση) και όχι ως reflective test κατά τη μετα-αναλυτική φάση. ii) Ο προσδιορισμός να γίνεται με άμεση μέτρηση χωρίς υπολογιστικές μεθόδους iii) Να γίνεται αυτόματη διόρθωση του ολικού αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων (WBC) iv) Το αποτέλεσμα να εκφράζεται ως απόλυτος αριθμός (#, μονάδα μέτρησης: $\times 10^3/\mu\text{L}$) και ως αριθμός ανά 100 WBC v) Η μέτρηση των NRBC να μην επηρεάζει δυσμενώς την ταχύτητα του αναλυτή (να αποδεικνύεται)
11.	<p>Προδιαγραφές για τον προσδιορισμό δικτυοερυθροκυττάρων (ΔΕΚ – RET, reticulocytes): Να προσδιορίζονται τα ΔΕΚ. Το αποτέλεσμα να εκφράζεται ως απόλυτος αριθμός (#, μονάδα μέτρησης: $\times 10^3/\mu\text{L}$) και ως εκατοστιαία αναλογία (%). Να προσδιορίζονται οι υποπληθυσμοί των ΔΕΚ ανάλογα με τον βαθμό αωρότητας. Το αποτέλεσμα να εκφράζεται ως εκατοστιαία αναλογία (%).</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Να προσδιορίζεται ο «δείκτης ωρίμανσης» – κλάσμα άωρων ΔΕΚ (immature reticulocyte fraction – IRF) ii) Να προσδιορίζεται ο «δείκτης αιμοσφαιρινοποίησης» των ΔΕΚ (reticulocyte hemoglobin content) iii) Τα αποτελέσματα όλων των ανωτέρω προσδιορισμών (1, 2, 3, 4) να είναι διαγνωστικής αξίας και να δύνανται να αναγράφονται στην απαντητική έκθεση (reportable) iv) Ο προσδιορισμός των ΔΕΚ και των υποπληθυσμών τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το πρωτογενές φιαλίδιο «γενικής αίματος», χωρίς προηγούμενη χειροποίητη προεργασία του δείγματος από τον χειριστή v) Η ταχύτητα ανάλυσης των ΔΕΚ να είναι κατ' ελάχιστο 75 δείγματα / ώρα
12.	<p>Προδιαγραφές για τον προσδιορισμό δικτυοαιμοπεταλίων (reticulated platelets):</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Ο αριθμός των αιμοπεταλίων να προσδιορίζεται από το πρωτογενές φιαλίδιο «γενικής αίματος» άμεσα, ταχύτατα, χωρίς επιπλέον διεργασία του δείγματος από τον χειριστή με μεθοδολογία υψηλού συσχετισμού με τη μέθοδο αναφοράς

	<p>προσδιορισμού των CD41 / CD61 (CD41 platelet glycoprotein IIb & CD61 platelet glycoprotein IIIa). Να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία αξιολόγησης.</p> <p>2) Να προσδιορίζονται τα δικτυοαιμοπετάλια (reticulated platelets – RPs) και το αποτέλεσμα να εκφράζεται ως απόλυτος αριθμός (#, μονάδα μέτρησης: $\times 10^3/\mu\text{L}$) και ως εκατοστιαία αναλογία (%).</p> <p>3) Το αποτέλεσμα του προσδιορισμού των δικτυοαιμοπεταλίων να είναι διαγνωστικής αξίας και να δύναται να αναγραφεί στην απαντητική έκθεση (reportable)</p>
13.	<p>Προδιαγραφές για την αρίθμηση & ταυτοποίηση κυττάρων βιολογικών υγρών:</p> <p>i) Ο αναλυτής να διαθέτει ειδικό πρωτόκολλο λειτουργίας για την αξιόπιστη ανάλυση (αρίθμηση & ταυτοποίηση κυττάρων) βιολογικών υγρών (εγκεφαλονωτιαίο, ασκητικό, πλευριτικό, αρθρικό κ.λ.π.)</p> <p>ii) Να διατίθενται εξειδικευμένα παρασκευάσματα ελέγχου ποιότητας (controls)</p> <p>iii) Να προσδιορίζονται απαραίτητα οι εξής διαγνωστικές (reportable) παράμετροι: ολικός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (WBC), ολικός αριθμός εμπύρηνων κυττάρων (Total Nucleated Cells – TNC), αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC), απόλυτος αριθμός & εκατοστιαία αναλογία πολυμορφοπύρηνων & μονοπύρηνων κυττάρων</p>
14.	<p>Το εύρος μέτρησης των κυττάρων (γραμμικότητα) να είναι το μεγαλύτερο δυνατό και ειδικά για τα WBC να είναι τουλάχιστον $400 \times 10^3/\mu\text{L}$ και για τα PLT τουλάχιστον $4.000 \times 10^3/\mu\text{L}$</p>
15.	<p>Οι κατανομές των κυττάρων (WBC και υποπληθυσμοί, RBC, PLT, RET & NRBC) να εμφανίζονται στην οθόνη του υπολογιστή έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων – scattergrams και ιστογραμμάτων – histograms, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες. Να δίδονται επισημάνσεις για τα γιγάντια αιμοπετάλια και τα ερυθροκυτταρικά έγκλειστα.</p>
16.	<p>Ο αναλυτής να έχει δύο δυνατότητες δειγματοληψίας:</p> <p>i) Σύστημα χειροκίνητης λειτουργίας: κλειστού & ανοικτού τύπου</p> <p>ii) Σύστημα αυτόματης λειτουργίας: δειγματολήπτης 50 θέσεων, συνεχούς φόρτωσης</p>
17.	<p>Τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα σε όλα τα συστήματα δειγματοληψίας</p>
18.	<p>Προδιαγραφές για το αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας:</p> <p>1) Να χρησιμοποιεί κλειστά πρωτογενή φιαλίδια κενού αέρος (cap piercing) όλων των αναγνωρισμένων κατασκευαστικών Οίκων</p> <p>2) Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης των στοιχείων του δείγματος μέσω ενσωματωμένου συστήματος ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (barcode reader)</p> <p>3) Να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για τη διεξαγωγή της ανάλυσης «γενικής αίματος»</p> <p>4) Πριν την αναρρόφηση του δείγματος να προηγείται ανάδευση, η οποία να γίνεται με τρόπο σύμφωνο με τα επιστημονικά πρότυπα και να μιμείται την κίνηση του ανθρώπινου χεριού, ώστε να αποφεύγεται η αλλοίωση των έμμορφων στοιχείων του αίματος.</p>
19.	<p>Ο αναλυτής να διαθέτει ταχύτητα ανάλυσης 100 δειγμάτων / ώρα για την εξέταση «ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΣ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ) ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (WBC + DIFF + NRBC)», σε όλα τα συστήματα δειγματοληψίας.</p>
20.	<p>Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη και τον τερματισμό της λειτουργίας του.</p>
21.	<p>Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα ρύθμισης (calibration) όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων</p>
22.	<p>Ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και για τον τερματισμό του αναλυτή</p>

	να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά για κάθε μία από τις διαδικασίες.
23.	Ο κατασκευαστικό Οίκος του αναλυτή να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες τις διαγνωστικές (reportable) παραμέτρους για τον εσωτερικό και διεργαστηριακό έλεγχο ποιότητας του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισής του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
24.	Ο αναλυτής να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με τη χρήση πρότυπων παρασκευασμάτων ελέγχου (controls), δύο ή τριών επιπέδων του ίδιου κατασκευαστικού Οίκου με του προσφερόμενου αναλυτή, θα γίνεται έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο. Προκειμένου να προϋπολογιστεί ο απαιτούμενος αριθμός συσκευασιών των πρότυπων παρασκευασμάτων ελέγχου (controls), αναφέρουμε ότι το Αιματολογικό Τμήμα εκτελεί εσωτερικό έλεγχο ποιότητας πεδίου φυσιολογικών και πεδίου παθολογικών τιμών δις εβδομαδιαίως.
25.	Ο αναλυτής να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης των δειγμάτων για 100.000 δείγματα με πλήρη στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κ.λ.π.) για τη καλύτερη διαχείριση παλαιότερων δειγμάτων.
26.	Ο αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τη στάθμη των αντιδραστηρίων
27.	Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων. Επίσης, να διαθέτει αντιδραστήρια με chip ραδιοσυχνότητας (RFID – Radio Frequency Identification) για τη μέγιστη ιχνηλασιμότητα και ευκολία στη διαχείριση.
28.	Όλες οι λειτουργίες του αναλυτή, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία ή τα σφάλματα θα πρέπει να είναι στην ελληνική γλώσσα για τη διευκόλυνση του χειριστή.
29.	Ο αναλυτής να διαθέτει έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε χαρτί τύπου A4 με δυνατότητα και έγχρωμης εκτύπωσης (για την καλύτερη αξιολόγηση των νεφελογραμμάτων).
30.	Να προσφερθεί σύστημα αυτόματης ταξινόμησης κυττάρων παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος (ψηφιακός εντοπισμός κυττάρων επιχρίσματος) με ελάχιστη ταχύτητα ανάγνωσης επιχρισμάτων 10 πλακίδια (slides) ανά ώρα. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης των επιχρισμάτων σε εσωτερικό σκληρό δίσκο. Προϋπολογισμένος αριθμός tests / έτος: 7.000
31.	Όλα τα προσφερόμενα να φέρουν σήμανση CE – IVD (<i>in vitro</i> diagnostic use)
α/α	A 2) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΦΕΔΡΙΚΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ
1	Ένας αυτόματος αιματολογικός αναλυτής με δειγματοφορέα για την εκτέλεση της αιτούμενης εξέτασης: 13.01.01.01.004
2	Ο αναλυτής να εκτελεί την εξέταση: ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΣ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ) ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC) Complete Blood Count plus NRBC (CBC-NRBC)
3	Ο αναλυτής να λειτουργεί το μέγιστο την τελευταία πενταετία, διαφορετικά να είναι καινούργιος και αμεταχειρίστος
4	Ο αναλυτής να είναι πανομοιότυπου μοντέλου με τον προσφερόμενο ως «ΚΥΡΙΟ ΑΝΑΛΥΤΗ»
α/α	B) ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1	<p>Η προσφέρουσα Εταιρεία είναι υποχρεωμένη να εντάξει το Αιματολογικό Τμήμα σε πρόγραμμα (προγράμματα) εξωτερικού ελέγχου ποιότητας (QUALITY ASSESSMENT SCHEME) αναγνωρισμένου κύρους για τις εξετάσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> • «ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ» • «ΑΝΑΛΥΣΗ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ» (blood smear analysis) <p>Η ένταξη στο πρόγραμμα (προγράμματα) θα είναι χρονικής διάρκειας ίσης με τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης. Να προσκομιστούν ενημερωτικά στοιχεία για το πρόγραμμα (προγράμματα). Ειδικότερα, είναι προτιμητέα αλλά όχι δεσμευτική η ένταξη στο πρόγραμμα «Εξωτερικός Έλεγχος Ποιότητας της Γενικής Αίματος» της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας λόγω προηγούμενης καλής εμπειρίας του Αιματολογικού Τμήματος.</p> <p>Το οικονομικό κόστος της ένταξης βαρύνει την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία.</p>
2	<p>Η προσφέρουσα Εταιρεία οφείλει να συνδέσει τον συνοδό εξοπλισμό (κύριο & εφεδρικό αναλυτή) στον τόπο εγκατάστασής του με το Εργαστηριακό Πληροφοριακό Σύστημα (Laboratory Information System – L.I.S.). του Νοσοκομείου για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης.</p> <p>Αυτό ισχύει ανεξάρτητα από τυχόν μεταβολή στον πάροχο του L.I.S.</p> <p>Το κόστος σύνδεσης, εφόσον υπάρξει, βαρύνει τον Προμηθευτή.</p> <p>Να κατατεθεί σχετική Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/86.</p>
3	<p>Η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης και συντήρησης του συνοδού εξοπλισμού (κύριο & εφεδρικό αναλυτή) σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία</p>
4	<p>Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία είναι υπεύθυνη για την εκπαίδευση των χειριστών στον χώρο του Αιματολογικού Τμήματος.</p> <p>Η Διεύθυνση του Αιματολογικού Τμήματος θα υποδείξει τα άτομα που θα εκπαιδευτούν.</p> <p>Το οικονομικό κόστος βαρύνει την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία.</p>
5	<p>Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία θα πρέπει να διατηρεί τον συνοδό εξοπλισμό (κύριο & εφεδρικό αναλυτή) σε άριστη λειτουργική κατάσταση καθ' όλη τη χρονική διάρκεια ισχύος της σύμβασης, εκτελώντας όλους τους προβλεπόμενους περιοδικούς ελέγχους και περιοδικές συντηρήσεις.</p> <p>Επίσης, η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία θα πρέπει να διατηρεί το προσφερόμενο σύστημα αυτόματης ταξινόμησης κυττάρων παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος σε άριστη λειτουργική κατάσταση καθ' όλη τη χρονική διάρκεια ισχύος της σύμβασης, εκτελώντας όλους τους προβλεπόμενους περιοδικούς ελέγχους και περιοδικές συντηρήσεις.</p> <p>Το οικονομικό κόστος (μετακίνησης και αμοιβής ανθρώπινου δυναμικού, συντήρησης, επισκευών και ανταλλακτικών) βαρύνει την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία.</p>
6	<p>Σε περίπτωση οποιασδήποτε βλάβης, η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία είναι υποχρεωμένη να αποκαταστήσει τη βλάβη εντός 24 – 48 ωρών.</p> <p>Το οικονομικό κόστος (μετακίνησης και αμοιβής ανθρώπινου δυναμικού, επισκευών και ανταλλακτικών) βαρύνει την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία.</p>
7	<p>Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα ώστε ο συνοδός εξοπλισμός (κύριος & εφεδρικός αναλυτής) και το σύστημα ψηφιακού εντοπισμού κυττάρων επιχρίσματος να είναι πλήρως λειτουργικά (UPS, ηλεκτρονικοί υπολογιστές, οθόνες υπολογιστών, πληκτρολόγια, mouses, κ.λ.π.)</p>
8	<p>Εάν η προμηθεύτρια Εταιρεία του παρόντος διαγωνισμού είναι ίδια με την προμηθεύτρια Εταιρεία του προηγούμενου διαγωνισμού και έχει ήδη εγκατεστημένο στο Αιματολογικό Τμήμα μοντέλο αναλυτή όμοιο με το προσφερόμενο δεν υποχρεούται</p>

	να τον αντικαταστήσει εφόσον δεν υπερβαίνει την πενταετή λειτουργία. Εάν κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης η προσφέρουσα Εταιρεία θελήσει να αντικαταστήσει τον προσφερόμενο αναλυτή με νέο μοντέλο που πληροί τις προδιαγραφές δύναται να το πράξει χωρίς να προκύψει οικονομική επιβάρυνση του Γ. Ν. Ξάνθης.
9	Εάν η προμηθεύτρια Εταιρεία του παρόντος διαγωνισμού προσφέρει σε επόμενο διαγωνισμό διαφορετικά μοντέλα αναλυτών ή δεν είναι ίδια με την προμηθεύτρια Εταιρεία επόμενου διαγωνισμού υποχρεούται να προβεί σε απεγκατάσταση των αναλυτών με δική της δαπάνη.
10	Η προμηθεύτρια Εταιρεία να παρέχει σύστημα εξουδετέρωσης των αποβλήτων των αναλυτών πριν τη διοχέτευσή τους στο δίκτυο αποχέτευσης του Νοσοκομείου.
α/α	Γ) ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ
1	Προκειμένου να προϋπολογιστεί ο απαιτούμενος αριθμός συσκευασιών των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls), αναφέρουμε ότι το Αιματολογικό Τμήμα εκτελεί εσωτερικό έλεγχο ποιότητας πεδίου φυσιολογικών τιμών & πεδίου παθολογικών τιμών δις εβδομαδιαίως.
2	Στην οικονομική προσφορά θα αναγράφεται η τιμή ανά test. Η προσφερόμενη τιμή της δοκιμασίας (τιμή / test) να συμπεριλαμβάνει το σύνολο του κόστους της αιτούμενης εξέτασης. Με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό να παραδίδονται δωρεάν και σε επαρκείς ποσότητες για την εκτέλεση των αιτουμένων tests όλα τα παρελκόμενα που απαιτούνται για τη διενέργεια της ανάλυσης (π.χ. βαθμονομητές, υλικά εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, πλυστικά παντός είδους) τα οποία δεν χαρακτηρίζονται ως «αντιδραστήρια». Επίσης, να παραδίδονται δωρεάν όλα τα παρελκόμενα (πλην πλακιδίων – slides) για την απρόσκοπτη λειτουργία του προσφερόμενου συστήματος αυτόματης ταξινόμησης κυττάρων παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος (π.χ. Microscope Immersion Oil).
3	Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης για τις προδιαγραφές των παραγράφων Α & Β με σαφείς παραπομπές σε ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών προδιαγραφών. Αναλυτικότερα, στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Όλες οι προδιαγραφές των παραγράφων Α & Β (Τεχνικές προδιαγραφές & Γενικές Προδιαγραφές) θα πρέπει να εκπληρώνονται. Προς απόδειξη των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Εγχειρίδια Λειτουργίας και Εγχειρίδια Συντήρησης, σε ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) του προσφερόμενου αναλυτή που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό Οίκο καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό Οίκο του αναλυτή.

Ομάδα Β'

α/α	Κωδικοί εργαστηριακών εξετάσεων (GR code) κατά Κ.Ε.Ο.Κ.Ε.Ε.	Ονομασία εξέτασης	Αιτούμενος αριθμός tests για τρία έτη
1	11.02.01.14.001	ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	18.000

		Glycosylated / Glycated Haemoglobin – HbA1c	
Συνοδός εξοπλισμός			
Ένας αυτόματος αναλυτής υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης High Performance Liquid Chromatography (HPLC)			
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ			
α/α	<u>A) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</u>		
1.	Ο αναλυτής να αποτελείται από μια ενιαία μονάδα (με δειγματοφορέα), να είναι μικρών διαστάσεων και επιτραπέζιος		
2.	Ο αναλυτής να λειτουργεί το μέγιστο την τελευταία πενταετία με έτος κατασκευής 2019 και εντεύθεν, διαφορετικά να είναι καινούργιος και αμεταχειρίστος		
3.	Η αρχή της χρησιμοποιούμενης μεθόδου να είναι υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης με κατιον-ανταλλακτική (cation-exchange) στήλη		
4.	Ο αναλυτής να είναι εύχρηστος, πλήρως αυτοματοποιημένος, να έχει μεγάλη σταθερότητα απόδοσης. Να μην απαιτούνται ειδικές διαδικασίες κατά την έναρξη και τον τερματισμό της λειτουργίας του.		
5.	Ο αναλυτής να έχει αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας και να δέχεται ταυτόχρονα και στο ίδιο rack δείγματα από κλειστά (πρωματισμένα) ή ανοικτά (αποπρωματισμένα) πρωτογενή σωληνάρια αιμοληψίας κενού αέρα, διαφόρων όγκων πλήρωσης και διαφόρων κατασκευαστικών οίκων, καθώς και καψάκια με ή χωρίς σήμανση γραμμωτού κώδικα (barcode)		
6.	Ο δειγματοφορέας να διαθέτει τουλάχιστον 90 θέσεις δειγμάτων ολικού αίματος, να είναι συνεχούς φόρτωσης και να παρέχει τη δυνατότητα ανάγνωσης του γραμμωτού κώδικα (barcode reader) των σωληναρίων		
7.	Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα δειγματοληψίας με διάτρηση του ελαστικού πώματος των σωληναρίων αιμοληψίας κενού αέρος (cup piercing)		
8	Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένη οθόνη αφής για την εισαγωγή εντολών συντήρησης και αποκατάστασης βλάβης, καθώς και για την ανάγνωση μηνυμάτων σχετικά με την πορεία της ανάλυσης		
9.	Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή που να εκτυπώνει το χρωματογράφημα εκάστου δείγματος με πλήρη στοιχεία, όπως απεικόνιση των κορυφών, μεγέθη επιφανειών (areas), χρόνοι έκλουσης, ποσοστιαίοι υπολογισμοί και ονομαστική ταυτοποίηση των κορυφών των κλασμάτων		
10.	Ο αναλυτής να εμφανίζει ειδικό αριθμητικό δείκτη στην εκτύπωση εκάστου δείγματος που να σχετίζεται με την ποιότητα διαχωρισμού της στήλης		
11.	Ο αναλυτής να έχει ειδική θέση (θύρα STAT) για επείγον δείγμα σε πρωτογενές σωληνάριο ή καψάκι		
12.	Να μην απαιτείται καμία προεργασία του δείγματος (σε πρωτογενές σωληνάριο) από μέρος του χειριστή		
13.	Ο αναλυτής να διαχωρίζει τα κλάσματα αιμοσφαιρίνης HbA1a / HbA1b / L-HbA1c / s-HbA1c / HbF / HbA0 με ανταλλαγή κατιόντων. Η δυνατότητα διαχωρισμού των κλασμάτων HbA1a / HbA1b / L-HbA1c και η εμφάνισή τους στο χρωματογράφημα είναι υποχρεωτική.		
14.	Ο αναλυτής να μετρά την s-HbA1c άμεσα στο ολικό αίμα χωρίς να επηρεάζεται από την παρουσία της / L-HbA1c καθώς και από την παρουσία καρβαμυλιωμένων ή ακετυλιωμένων		

	κλασμάτων της αιμοσφαιρίνης A (HbA).
15.	Το αποτέλεσμα της HbA1c να μην επηρεάζεται από την παρουσία ποσοστού αιμοσφαιρίνης F (HbF) έως και 22%
16.	Το αποτέλεσμα της HbA1c να δίδεται σε National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) Units (εκατοστιαία αναλογία, %) και σε International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Units (mmol/mol)
17.	Επί παρουσία παθολογικών αιμοσφαιρινών (haemoglobin variants) να εμφανίζει ο αναλυτής τα αντίστοιχα κλάσματα είτε ως HbD, HbS, HbC είτε ως HV0, HV1, HV2 και ο συνολικός χρόνος ανάλυσης για μέτρηση με εμφάνιση των haemoglobin variants να μην υπερβαίνει τα δύο λεπτά (min) ανά δείγμα
18.	Ο συντελεστής διακύμανσης (coefficient of variation, CV) για την μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος και να μην υπερβαίνει το 1%
19.	Ο χρόνος αναμονής για το πρώτο αποτέλεσμα να είναι μικρότερος των τεσσάρων λεπτών (min) και ο αναλυτής να διαθέτει υψηλή παραγωγικότητα, τουλάχιστον 35 και άνω δειγμάτων ανά ώρα με μέτρηση των haemoglobin variants
20.	Ο κατασκευαστικός Οίκος του αναλυτή να διαθέτει ενδιάμεσο λογισμικό σύνδεσης (middleware) του αναλυτή με το πληροφοριακό σύστημα του Εργαστηρίου, με δυνατότητα μεταφοράς των ποσοστιαίων υπολογισμών και των χρωματογραφημάτων, καθώς και δυνατότητα απεικόνισης διαγραμμάτων Levey-Jennings για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας του Εργαστηρίου. Να υποβληθεί παράδειγμα εκτύπωσης του ενδιάμεσου λογισμικού σύνδεσης.
21.	Ο κατασκευαστικός Οίκος του αναλυτή, του λογισμικού και των αντιδραστηρίων να είναι κοινός και να διαθέτει βαθμονομητές (calibrators) και παρασκευάσματα ελέγχου (controls) για μετρήσεις HbA1c με τιμές πιστοποιημένες και κατά NGSP / DCCT (Diabetes Control and Complications Trial) και κατά IFCC
22.	Τα παρασκευάσματα ελέγχου (controls) να είναι δύο επιπέδων
23.	Όλα τα προσφερόμενα να φέρουν σήμανση CE – IVD (<i>in vitro</i> diagnostic use)
α/α	Β) ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
1.	Η προσφέρουσα Εταιρεία είναι υποχρεωμένη να εντάξει το Αιματολογικό Τμήμα σε πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας (QUALITY ASSESSMENT SCHEME) αναγνωρισμένου κύρους για την εξέταση «Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη». Η ένταξη στο πρόγραμμα θα είναι χρονικής διάρκειας ίσης με τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης. Να προσκομιστούν ενημερωτικά στοιχεία για το πρόγραμμα. Το οικονομικό κόστος της ένταξης βαρύνει την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία.
2.	Η προσφέρουσα Εταιρεία οφείλει να συνδέσει τον συνοδό εξοπλισμό στον τόπο εγκατάστασής του με το Εργαστηριακό Πληροφοριακό Σύστημα (Laboratory Information System – L.I.S.) του Νοσοκομείου για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης. Αυτό ισχύει ανεξάρτητα από τυχόν μεταβολή στον πάροχο του L.I.S. Το κόστος σύνδεσης, εφόσον υπάρξει, βαρύνει τον Προμηθευτή. Να κατατεθεί σχετική Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/86.
3.	Η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης και συντήρησης του αναλυτή σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία
4.	Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία είναι υπεύθυνη για την εκπαίδευση των χειριστών στον χώρο του Αιματολογικού Τμήματος.

	<p>Η Διεύθυνση του Αιματολογικού Τμήματος θα υποδείξει τα άτομα που θα εκπαιδευτούν. Το οικονομικό κόστος βαρύνει την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία.</p>
5.	<p>Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία θα πρέπει να διατηρεί τον αναλυτή σε άριστη λειτουργική κατάσταση καθ' όλη τη χρονική διάρκεια ισχύος της σύμβασης, εκτελώντας όλους τους προβλεπόμενους περιοδικούς ελέγχους και περιοδικές συντηρήσεις. Το οικονομικό κόστος (μετακίνησης και αμοιβής ανθρώπινου δυναμικού, συντήρησης, επισκευών και ανταλλακτικών) βαρύνει την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία</p>
6.	<p>Σε περίπτωση οποιασδήποτε βλάβης, η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία είναι υποχρεωμένη να αποκαταστήσει τη βλάβη εντός 24 – 48 ωρών. Το οικονομικό κόστος (μετακίνησης και αμοιβής ανθρώπινου δυναμικού, επισκευών και ανταλλακτικών) βαρύνει την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία.</p>
7.	<p>Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να είναι πλήρως λειτουργικός (UPS, ηλεκτρονικοί υπολογιστές, οθόνες υπολογιστών, πληκτρολόγια, κ.λ.π.)</p>
8.	<p>Εάν η προμηθεύτρια Εταιρεία του παρόντος διαγωνισμού είναι ίδια με την προμηθεύτρια Εταιρεία του προηγούμενου διαγωνισμού και έχει ήδη εγκατεστημένο στο Αιματολογικό Τμήμα μοντέλο αναλυτή όμοιο με το προσφερόμενο δεν υποχρεούται να τον αντικαταστήσει εφόσον δεν υπερβαίνει την πενταετή λειτουργία. Εάν κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης η προσφέρουσα Εταιρεία θελήσει να αντικαταστήσει τον προσφερόμενο αναλυτή με νέο μοντέλο που πληροί τις προδιαγραφές δύναται να το πράξει χωρίς να προκύψει οικονομική επιβάρυνση του Γ. Ν. Ξάνθης.</p>
9.	<p>Εάν η προμηθεύτρια Εταιρεία του παρόντος διαγωνισμού προσφέρει σε επόμενο διαγωνισμό διαφορετικά μοντέλα αναλυτών ή δεν είναι ίδια με την προμηθεύτρια Εταιρεία επόμενου διαγωνισμού υποχρεούται να προβεί σε απεγκατάσταση των αναλυτών με δική της δαπάνη.</p>
Γ) ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ	
1.	<p>Προκειμένου να προϋπολογιστεί ο απαιτούμενος αριθμός συσκευασιών των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls), αναφέρουμε ότι το Αιματολογικό Τμήμα εκτελεί εσωτερικό έλεγχο ποιότητας πεδίου φυσιολογικών τιμών ή πεδίου παθολογικών τιμών άπαξ εβδομαδιαίως.</p>
2.	<p>Προκειμένου να προϋπολογιστεί ο απαιτούμενος αριθμός συσκευασιών βαθμονομητών (calibrators), αναφέρουμε ότι το Αιματολογικό Τμήμα εκτελεί βαθμονόμηση κατά την αλλαγή στήλης και όποτε κρίνεται αναγκαίο κατόπιν τεχνικού ελέγχου.</p>
3.	<p>Στην οικονομική προσφορά θα αναγράφεται η τιμή ανά test. Η προσφερόμενη τιμή της δοκιμασίας (τιμή / test) να συμπεριλαμβάνει το σύνολο του κόστους της αιτούμενης εξέτασης. Με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό να παραδίδονται δωρεάν και σε επαρκείς ποσότητες για την εκτέλεση των αιτούμενων tests όλα τα παρελκόμενα που απαιτούνται για τη διενέργεια της ανάλυσης (π.χ. στήλη, φίλτρα, θερμογραφικό χαρτί, βαθμονομητές, υλικά εσωτερικού ελέγχου ποιότητας) τα οποία δεν χαρακτηρίζονται ως «αντιδραστήρια».</p>
4.	<p>Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης για τις προδιαγραφές των παραγράφων Α & Β με σαφείς παραπομπές σε ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών προδιαγραφών. Αναλυτικότερα, στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Όλες οι προδιαγραφές των παραγράφων Α & Β (Τεχνικές προδιαγραφές & Γενικές Προδιαγραφές) θα πρέπει να εκπληρώνονται.</p>

	Προς απόδειξη των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Εγχειρίδια Λειτουργίας και Εγχειρίδια Συντήρησης, σε ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) του προσφερόμενου αναλυτή που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό Οίκο καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό Οίκο του αναλυτή.
--	--

Ομάδα Γ'

α/α	Κωδικοί εργαστηριακών εξετάσεων (GR code) κατά Κ.Ε.Ο.Κ.Ε.Ε.	Ονομασία εξέτασης	Αιτούμενος αριθμός tests για τρία έτη
1	13.01.02.02.001	«ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΛΑΣΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΥΓΡΗ ΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ – HPLC» Haemoglobin subtypes HbA2, HbC, HbF, HbS, etc. (excl. HbA1)	1.800
Συνοδός εξοπλισμός			
Ένας αυτόματος αναλυτής υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης High Performance Liquid Chromatography (HPLC)			
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ			
α/α	A) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ		
1.	Ο αναλυτής να αποτελείται από μια ενιαία μονάδα (με δειγματοφορέα), να είναι μικρών διαστάσεων και επιτραπέζιος		
2.	Ο αναλυτής να λειτουργεί το μέγιστο την τελευταία πενταετία με έτος κατασκευής 2019 και εντεύθεν, διαφορετικά να είναι καινούργιος και αμεταχειρίστος		
3.	Η αρχή της χρησιμοποιούμενης μεθόδου να είναι υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης με κατιον-ανταλλακτική (cation-exchange) στήλη		
4.	Ο αναλυτής να είναι εύχρηστος, πλήρως αυτοματοποιημένος, να έχει μεγάλη σταθερότητα απόδοσης. Να μην απαιτούνται ειδικές διαδικασίες κατά την έναρξη και τον τερματισμό της λειτουργίας του.		
5.	Ο αναλυτής να έχει αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας και να δέχεται ταυτόχρονα και στο ίδιο rack δείγματα από κλειστά (πρωματισμένα) ή ανοικτά (αποπρωματισμένα) πρωτογενή σωληνάρια αιμοληψίας κενού αέρα, διαφόρων όγκων πλήρωσης και διαφόρων κατασκευαστικών οίκων, καθώς και καψάκια με ή χωρίς σήμανση γραμμωτού κώδικα (barcode)		
6.	Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα δειγματοληψίας με διάτρηση του ελαστικού πώματος των σωληναρίων αιμοληψίας κενού αέρος (cup piercing) και να μην απαιτείται καμία προεργασία του δείγματος (σε πρωτογενές σωληνάριο) από μέρους του χειριστή		
7.	Ο δειγματοφορέας να διαθέτει τουλάχιστον 90 θέσεις δειγμάτων ολικού αίματος, να είναι συνεχούς φόρτωσης και να παρέχει τη δυνατότητα ανάγνωσης του γραμμωτού κώδικα (barcode reader) των σωληναρίων		

8.	Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένη οθόνη αφής για την εισαγωγή εντολών συντήρησης και αποκατάστασης βλάβης, καθώς και για την ανάγνωση μηνυμάτων σχετικά με την πορεία της ανάλυσης
9.	Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή που να εκτυπώνει το χρωματογράφημα εκάστου δείγματος με πλήρη στοιχεία, όπως απεικόνιση των κορυφών, μεγέθη επιφανειών (areas), χρόνοι έκλουσης, ποσοστιαίοι υπολογισμοί και ονομαστική ταυτοποίηση των κορυφών των κλασμάτων
10.	Ο αναλυτής να εμφανίζει ειδικό αριθμητικό δείκτη στην εκτύπωση εκάστου δείγματος που να σχετίζεται με την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα διαχωρισμού της στήλης
11.	Ο αναλυτής να έχει ειδική θέση (θύρα STAT) για επείγον δείγμα σε πρωτογενές σωληνάριο ή καψάκι
12.	Στο χρωματογράφημα να εμφανίζονται οι κορυφές και τα ποσοστά των κλασμάτων αιμοσφαιρίνης (Hb) F, Hb A0, Hb A2 καθώς και των παραλλαγών Hb εφόσον υπάρχουν (π.χ. Hb D, Hb S, Hb C)
13.	Στο χρωματογράφημα η κορυφή της A2 να εμφανίζεται διακριτά και σε ικανοποιητική απόσταση από τις κορυφές των D, S, C, έτσι ώστε να αποκλείεται η περίπτωση επικάλυψης. Να κατατεθούν ανάλογα παραδείγματα χρωματογραφημάτων
14.	Ο αναλυτής να διαθέτει ακρίβεια στη μέτρηση της Hb A2 με coefficient of variation (CV) <2% σε intra & inter assay precision
15.	Ο χρόνος περάτωσης της ανάλυσης εκάστου δείγματος να είναι >4,5 min ώστε να επιτυγχάνεται ικανοποιητικό εύρος ανάλυσης. Να κατατεθούν παραδείγματα χρωματογραφημάτων με διπλή ετεροζυγωτία παραλλαγών Hb (π.χ. HbS/HbC)
16.	Ο συνολικός χρόνος περάτωσης της ανάλυσης εκάστου δείγματος να μην υπερβαίνει τα 6 min
17.	Ο Οίκος κατασκευής του αναλυτή, του λογισμικού και των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και υλικών ελέγχου ποιότητας (controls) να είναι κοινός
18.	Να υπάρχουν διαθέσιμοι από τον οίκο κατασκευής του αναλυτή βαθμονομητές (calibrators) και υλικά ελέγχου ποιότητας (controls) δύο επιπέδων για τις Hb F & Hb A2. Ειδικά το control παθολογικού επιπέδου να εμφανίζει κορυφή στη θέση έκλουσης της Hb S.
19.	Όλα τα προσφερόμενα να φέρουν σήμανση CE – IVD (<i>in vitro</i> diagnostic use)
α/α	Β) ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
1.	<p>Η προσφέρουσα Εταιρεία είναι υποχρεωμένη να εντάξει το Αιματολογικό Τμήμα σε πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας (QUALITY ASSESSMENT SCHEME) αναγνωρισμένου κύρους για την εξέταση «ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΕΣ».</p> <p>Η ένταξη στο πρόγραμμα θα είναι χρονικής διάρκειας ίσης με τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης.</p> <p>Να προσκομιστούν ενημερωτικά στοιχεία για το πρόγραμμα.</p> <p>Το οικονομικό κόστος της ένταξης βαρύνει την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία.</p>
2.	Η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης και συντήρησης του αναλυτή σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία
3.	<p>Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία είναι υπεύθυνη για την εκπαίδευση των χειριστών στον χώρο του Αιματολογικού Τμήματος.</p> <p>Η Διεύθυνση του Αιματολογικού Τμήματος θα υποδείξει τα άτομα που θα εκπαιδευτούν.</p> <p>Το οικονομικό κόστος βαρύνει την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία.</p>
4.	Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία θα πρέπει να διατηρεί τον αναλυτή σε άριστη λειτουργική κατάσταση καθ' όλη τη χρονική διάρκεια ισχύος της σύμβασης, εκτελώντας όλους τους προβλεπόμενους περιοδικούς ελέγχους και περιοδικές συντηρήσεις.

	Το οικονομικό κόστος (μετακίνησης και αμοιβής ανθρώπινου δυναμικού, συντήρησης, επισκευών και ανταλλακτικών) βαρύνει την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία
5.	Σε περίπτωση οποιασδήποτε βλάβης, η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία είναι υποχρεωμένη να αποκαταστήσει τη βλάβη εντός 24 – 48 ωρών. Το οικονομικό κόστος (μετακίνησης και αμοιβής ανθρώπινου δυναμικού, επισκευών και ανταλλακτικών) βαρύνει την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία.
6.	Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να είναι πλήρως λειτουργικός (UPS, ηλεκτρονικοί υπολογιστές, οθόνες υπολογιστών, πληκτρολόγια, κ.λ.π.)
7.	Εάν η προμηθεύτρια Εταιρεία του παρόντος διαγωνισμού είναι ίδια με την προμηθεύτρια Εταιρεία του προηγούμενου διαγωνισμού και έχει ήδη εγκατεστημένο στο Αιματολογικό Τμήμα μοντέλο αναλυτή όμοιο με τον προσφερόμενο δεν υποχρεούται να τον αντικαταστήσει εφόσον δεν υπερβαίνει την πενταετή λειτουργία. Εάν κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης η προσφέρουσα Εταιρεία θελήσει να αντικαταστήσει τον προσφερόμενο αναλυτή με νέο μοντέλο που πληροί τις προδιαγραφές δύναται να το πράξει χωρίς να προκύψει οικονομική επιβάρυνση του Γ. Ν. Ξάνθης.
8.	Εάν η προμηθεύτρια Εταιρεία του παρόντος διαγωνισμού προσφέρει σε επόμενο διαγωνισμό διαφορετικά μοντέλα αναλυτών ή δεν είναι ίδια με την προμηθεύτρια Εταιρεία επόμενου διαγωνισμού υποχρεούται να προβεί σε απεγκατάσταση των αναλυτών με δική της δαπάνη.
α/α	Γ) ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ
1.	Προκειμένου να προϋπολογιστεί ο απαιτούμενος αριθμός συσκευασιών των υλικών ελέγχου ποιότητας (controls), αναφέρουμε ότι το Αιματολογικό Τμήμα εκτελεί εσωτερικό έλεγχο ποιότητας πεδίου φυσιολογικών τιμών & πεδίου παθολογικών τιμών άπαξ εβδομαδιαίως.
2.	Στην οικονομική προσφορά θα αναγράφεται η τιμή ανά test. Η προσφερόμενη τιμή της δοκιμασίας (τιμή / test) να συμπεριλαμβάνει το σύνολο του κόστους της αιτούμενης εξέτασης. Με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό να παραδίδονται δωρεάν και σε επαρκείς ποσότητες για την εκτέλεση των αιτουμένων tests όλα τα παρελκόμενα που απαιτούνται για τη διενέργεια της ανάλυσης (π.χ. στήλη, φίλτρα, θερμογραφικό χαρτί, βαθμονομητές, υλικά εσωτερικού ελέγχου ποιότητας) τα οποία δεν χαρακτηρίζονται ως «αντιδραστήρια».
3.	Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης για τις προδιαγραφές των παραγράφων Α & Β με σαφείς παραπομπές σε ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών προδιαγραφών. Αναλυτικότερα, στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Όλες οι προδιαγραφές των παραγράφων Α & Β (Τεχνικές προδιαγραφές & Γενικές Προδιαγραφές) θα πρέπει να εκπληρώνονται. Προς απόδειξη των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Εγχειρίδια Λειτουργίας και Εγχειρίδια Συντήρησης, σε ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) του προσφερόμενου αναλυτή που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό Οίκο καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό Οίκο του αναλυτή.

Ομάδα Δ΄

α/α	Κωδικοί εργαστηριακών εξετάσεων (GR code) κατά Κ.Ε.Ο.Κ.Ε.Ε.	Ονομασία εξέτασης	Αιτούμενος αριθμός tests για τρία έτη
-----	---	-------------------	---------------------------------------

1	13.02.01.01.001	ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) Prothrombin time (Quick Test, INR) – PT	54.000
2	13.02.01.02.001	ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ Activated Partial Thromboplastin Time – APTT	36.000
3	13.02.02.01.001	ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ Fibrinogen Assays (Factor I) – FIB	18.000
4	13.02.05.03.002	D-ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ) D-Dimer (quantitative)	36.000
A) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ			
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
A 1 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ			
α/α	I. ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%)		
1.	Η θρομβοπλαστίνη να είναι ανθρώπινη		
2.	Το ISI (International Sensitivity Index) να πλησιάζει την τιμή 1.0		
3.	Να είναι δυνατή η ορθή ανάλυση δειγμάτων ενοφθαλμισμένων με ηπαρίνη σε συγκέντρωση < 0.6 U/mL		
4.	Να διαθέτει μεγάλη ακρίβεια στους αναλυτές οπτικής ανίχνευσης με coefficient of variation (CV) <5%		
5.	Να έχει μεγάλη σταθερότητα μετά την ανασύσταση		
	II. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ		
6.	Το αντιδραστήριο να είναι σε υγρή μορφή έτοιμο προς χρήση		
7.	Ο ενεργοποιητής να είναι πυρίτιο (silicon)		
8.	Να διαθέτει υψηλή ευαισθησία σε ελλείψεις παραγόντων πήξης, στο αντιπηκτικό του λύκου και στην ηπαρίνη		
9.	Να διαθέτει υψηλή ακρίβεια με coefficient of variation (CV) <5%		
	III. ΙΝΟΔΩΓΟΝΟ		
10.	Ο προσδιορισμός να γίνεται με τη μέθοδο Clauss (<i>Clauss fibrinogen assay</i>)		
11.	Οι τυχόν αραιώσεις του εξεταστέου πλάσματος να εκτελούνται αυτόματα από τον αναλυτή		
	IV. D-ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ)		
12.	Ο προσδιορισμός να είναι ποσοτικός		
13.	Η μέθοδος να είναι ανοσολογική		
14.	Οι τυχόν αραιώσεις του εξεταστέου πλάσματος να εκτελούνται αυτόματα από τον αναλυτή		
15.	Να πραγματοποιείται έλεγχος περίσσειας αντιγόνου		
16.	Όλα τα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από υλικά ελέγχου (controls), βαθμονομητές (calibrators ή standards) και εφόσον απαιτούνται ρυθμιστικά διαλύματα (buffers) ή βοηθητικά διαλύματα		
17.	Τα υλικά ελέγχου (controls) να είναι τουλάχιστον δύο επιπέδων (πεδίο φυσιολογικών τιμών, πεδίο παθολογικών τιμών ή θεραπευτικού εύρους)		
18.	Όλα τα προσφερόμενα να φέρουν σήμανση CE – IVD (European Conformity – <i>in vitro</i>)		

	diagnostic use)
	ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ
	A 2 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
1.	Δύο πανομοιότυποι αυτόματοι αναλυτές αιμόστασης, επιτραπέζιοι
2.	Οι αναλυτές να λειτουργούν το μέγιστο την τελευταία πενταετία με έτος κατασκευής 2019 και εντεύθεν,, διαφορετικά να είναι καινούργιοι και αμεταχειρίστοι
3.	Όλες οι αιτούμενες εξετάσεις να εκτελούνται αποκλειστικά στον ίδιο αναλυτή
4.	Ο αναλυτής να είναι αυτόματος, σύγχρονης τεχνολογίας, συνεχούς φόρτωσης (continuous loading – automatic continuous access), τυχαίας προσπέλασης (random access)
5.	Ο αναλυτής να δύναται να εκτελεί ταυτόχρονα πηκτικολογικούς (clotting assays), χρωμογονικούς (chromogenic assays) και ανοσολογικούς (immunoassays) προσδιορισμούς (assays) για όλα τα δείγματα
6.	Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτόματης εκτέλεσης «συσσώρευσης αιμοπεταλίων» (platelet aggregation)
7.	Ο αναλυτής να είναι εύκολος στη χρήση (easy-to-use) με πρόγραμμα λειτουργίας φιλικό προς τον χειριστή (user-friendly)
8.	Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών
9.	Ο αναλυτής να έχει ενσωματωμένο σύστημα «εσωτερικού ελέγχου ποιότητας» (quality control) με διαγράμματα Levy – Jennings & Westgard rules monitoring
10.	Ο αναλυτής να κάνει αυτόματη διαχείριση όλων των υγρών (δειγμάτων, αντιδραστηρίων, αποβλήτων) και να διαθέτει ανίχνευση στάθμης υγρών
11.	Ο αναλυτής να διαθέτει δύο αυτόματους διανεμητές υγρών, έναν για τα αντιδραστήρια και έναν για τα δείγματα προς αποφυγή επιμολύνσεων (carry over) με αντίστοιχα συστήματα συνεχούς καθαρισμού κατά τη λειτουργία
12.	Ο αναλυτής να διαθέτει 30ψυχόμενες θέσεις (θερμοκρασίας 8°C – 10°C) για τα αντιδραστήρια, τους βαθμονομητές και τα υλικά ελέγχου, εφόσον απαιτείται, ώστε να εξασφαλίζεται η βέλτιστη διατήρησή τους και η μέγιστη σταθερότητα επί του αναλυτή (on board stability)
13.	Ο αναλυτής να διαθέτει τεχνική πρόβλεψη έτσι ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη χρήση των αντιδραστηρίων / υλικών ελέγχου / βαθμονομητών με στόχο τη μείωση του «νεκρού όγκου»
14.	Ο αναλυτής να δύναται να πραγματοποιεί αυτόματα κατά την εισαγωγή και χωρίς παρέμβαση του χειριστή θετική αναγνώριση δειγμάτων, αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και παρασκευασμάτων ελέγχου μέσω ενσωματωμένου συστήματος ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (barcode reader), ώστε να αποκλείονται τυχόν σφάλματα κατά τον χειρισμό
15.	Ο αναλυτής να δέχεται έως και 50 δείγματα ταυτόχρονα
16.	Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα παρεμβολής επειγόντων δειγμάτων (STAT). Δηλαδή, φόρτωση και ανάλυση επειγόντων δειγμάτων ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια των αναλύσεων. Να διαθέτει ειδικές θέσεις για τα επειγόντα δείγματα (STAT – priority positions).
17.	Ο αναλυτής να διαθέτει προαναλυτικό σύστημα ανίχνευσης ακατάλληλων δειγμάτων. Να γίνεται έλεγχος για αιμόλυση, χολερυθριναιμία, λιπαιμία, ώστε να αποφεύγονται εσφαλμένα αποτελέσματα.
18.	Ο αναλυτής να διαθέτει ελάχιστη επάρκεια κυβετών επί του αναλυτή για άνω των 300 εξετάσεων (tests), χωρίς την παρέμβαση του χειριστή (walk away time: 300 tests). Οι κυβέτες να φορτώνονται στον αναλυτή μεμονωμένες και όχι καθ' ομάδες για καλύτερη διαχείριση και μέγιστη οικονομία.
19.	Ο αναλυτής να έχει ταχύτητα 180 tests PT / APTT per hour

20.	Ο αναλυτής να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια αιμοληψίας κενού αέρος, διαφόρων όγκων πλήρωσης, διαφόρων κατασκευαστικών Οίκων, πωματισμένα ή ανοικτά ταυτόχρονα στο ίδιο rack. Ο διανεμητής των δειγμάτων να διαθέτει δυνατότητα διάτρησης του ελαστικού πώματος των σωληναρίων (cap-piercing) κενού αέρος. Η λειτουργία διάτρησης του ελαστικού πώματος να μην επηρεάζει την ταχύτητα του αναλυτή.
21.	Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης καμπυλών βαθμονόμησης, ήτοι: έως και πέντε τον αριθμό ενεργών για κάθε αριθμό παρτίδας (LOT number) αντιδραστηρίου και έως και πέντε τον αριθμό για διαφορετικά LOT numbers ανά παράμετρο.
22.	Ο αναλυτής να εκτελεί αυτόματα τις τυχόν αραιώσεις του εξεταστέου πλάσματος (π.χ. για τις εξετάσεις INΩΔΟΓΟΝΟ, D-ΔΙΜΕΡΗ – ποσοτικός προσδιορισμός), όποτε αυτές απαιτούνται
23.	Ο αναλυτής να πραγματοποιεί έλεγχο περισσειας αντιγόνου για την εξέταση D-ΔΙΜΕΡΗ – ποσοτικός προσδιορισμός
24.	Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτόματης επανάληψης προσδιορισμού – μέτρησης με αραιώση (η οποία να εκτελείται αυτόματα) για τις τιμές μέτρησης εκτός γραμμικότητας της καμπύλης βαθμονόμησης
25.	Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με δίκτυο και ηλεκτρονικό υπολογιστή
α/α	Β) ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
1.	<p>Η προσφέρουσα Εταιρεία είναι υποχρεωμένη να εντάξει το Αιματολογικό Τμήμα σε πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας (QUALITY ASSESSMENT SCHEME) αναγνωρισμένου κύρους για όλες τις αιτούμενες τις εξετάσεις .</p> <p>Η ένταξη στο πρόγραμμα θα είναι χρονικής διάρκειας ίσης με τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης.</p> <p>Να προσκομιστούν ενημερωτικά στοιχεία για το πρόγραμμα.</p> <p>Το οικονομικό κόστος της ένταξης βαρύνει την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία.</p>
2.	<p>Η προσφέρουσα Εταιρεία οφείλει να συνδέσει τον συνοδό εξοπλισμό στον τόπο εγκατάστασής του με το Εργαστηριακό Πληροφοριακό Σύστημα (Laboratory Information System – L.I.S.). του Νοσοκομείου για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης.</p> <p>Αυτό ισχύει ανεξάρτητα από τυχόν μεταβολή στον πάροχο του L.I.S.</p> <p>Το κόστος σύνδεσης, εφόσον υπάρξει, βαρύνει την προσφέρουσα Εταιρεία.</p> <p>Να κατατεθεί σχετική Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/86.</p>
3.	<p>Η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης και συντήρησης του αναλυτή σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία</p>
4.	<p>Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία είναι υπεύθυνη για την εκπαίδευση των χειριστών στον χώρο του Αιματολογικού Τμήματος.</p> <p>Η Διεύθυνση του Αιματολογικού Τμήματος θα υποδείξει τα άτομα που θα εκπαιδευτούν.</p> <p>Το οικονομικό κόστος βαρύνει την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία.</p>
5.	<p>Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία θα πρέπει να διατηρεί τον αναλυτή σε άριστη λειτουργική κατάσταση καθ' όλη τη χρονική διάρκεια ισχύος της σύμβασης, εκτελώντας όλους τους προβλεπόμενους περιοδικούς ελέγχους και περιοδικές συντηρήσεις.</p> <p>Το οικονομικό κόστος (μετακίνησης και αμοιβής ανθρώπινου δυναμικού, συντήρησης, επισκευών και ανταλλακτικών) βαρύνει την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία</p>
6.	<p>Σε περίπτωση οποιασδήποτε βλάβης, η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία είναι υποχρεωμένη να αποκαταστήσει τη βλάβη εντός 24 – 48 ωρών.</p> <p>Το οικονομικό κόστος (μετακίνησης και αμοιβής ανθρώπινου δυναμικού, επισκευών και ανταλλακτικών) βαρύνει την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία.</p>

7.	Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να είναι πλήρως λειτουργικός, όπως συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), ηλεκτρονικοί υπολογιστές, οθόνες υπολογιστών, πληκτρολόγια, mouses, εκτυπωτές, αναλώσιμα εκτυπωτών (πλην χαρτιού A4) κ.λ.π.
8.	Εάν η προμηθεύτρια Εταιρεία του παρόντος διαγωνισμού είναι ίδια με την προμηθεύτρια Εταιρεία του προηγούμενου διαγωνισμού και έχει ήδη εγκατεστημένα στο Αιματολογικό Τμήμα μοντέλα αναλυτών όμοια με τα προσφερόμενα δεν υποχρεούται να τους αντικαταστήσει εφόσον δεν υπερβαίνουν την πενταετή λειτουργία. Εάν κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης η προσφέρουσα Εταιρεία θελήσει να αντικαταστήσει τους προσφερόμενους αναλυτές με νέο μοντέλο που πληροί τις προδιαγραφές δύναται να το πράξει χωρίς να προκύψει οικονομική επιβάρυνση του Γ. Ν. Ξάνθης.
9.	Εάν η προμηθεύτρια Εταιρεία του παρόντος διαγωνισμού προσφέρει σε επόμενο διαγωνισμό διαφορετικά μοντέλα αναλυτών ή δεν είναι ίδια με την προμηθεύτρια Εταιρεία επόμενου διαγωνισμού υποχρεούται να προβεί σε απεγκατάσταση των αναλυτών με δική της δαπάνη.
Γ) ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ	
1.	Προκειμένου να προϋπολογιστεί ο απαιτούμενος αριθμός συσκευασιών των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls), αναφέρουμε ότι το Αιματολογικό Τμήμα εκτελεί εσωτερικό έλεγχο ποιότητας πεδίου φυσιολογικών τιμών καθημερινά (7 ημέρες / εβδομάδα) και πεδίου παθολογικών τιμών ή θεραπευτικού εύρους άπαξ εβδομαδιαίως.
2.	Στην οικονομική προσφορά θα αναγράφεται η τιμή ανά test. Η προσφερόμενη τιμή της δοκιμασίας (τιμή / test) να συμπεριλαμβάνει το σύνολο του κόστους της αιτούμενης εξέτασης. Με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό να παραδίδονται δωρεάν και σε επαρκείς ποσότητες για την εκτέλεση των αιτούμενων tests όλα τα παρελκόμενα που απαιτούνται για τη διενέργεια της ανάλυσης και για τη λειτουργία του αναλυτή (π.χ. βαθμονομητές, υλικά ελέγχου, βοηθητικά διαλύματα, ρυθμιστικά διαλύματα, παντός είδους πλυστικά πλην νερού, παντός είδους αναλώσιμα) τα οποία δεν χαρακτηρίζονται ως «αντιδραστήρια».
3.	Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης για τις προδιαγραφές των παραγράφων Α & Β με σαφείς παραπομπές σε ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών προδιαγραφών. Αναλυτικότερα, στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Όλες οι προδιαγραφές των παραγράφων Α & Β (Τεχνικές προδιαγραφές & Γενικές Προδιαγραφές) θα πρέπει να εκπληρώνονται. Προς απόδειξη των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Εγχειρίδια Λειτουργίας και Εγχειρίδια Συντήρησης, σε ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) του προσφερόμενου αναλυτή που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό Οίκο καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό Οίκο του αναλυτή.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι ειδικοί όροι αφορούν την ανάδειξη αναδόχου για την προμήθεια από το ελεύθερο εμπόριο των υλικών, που απαιτούνται για τη διενέργεια των ζητούμενων εξετάσεων για το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.

Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε αιτούμενη εξέταση (εκδοθέν αποτέλεσμα ανά ασθενή) είναι ο προϋπολογιζόμενος αριθμός εξετάσεων για τρία (3) έτη.

A. Αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά

α/α	Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά θα πρέπει να πληρούν τους κάτωθι όρους:
1	Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτής) υποχρεούται να δηλώσει: i) τη χώρα προέλευσης και το εργοστάσιο παραγωγής των αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών. Επιπλέον, να προσκομιστεί βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της χώρας όπου βρίσκεται το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής <i>in vitro</i> αντιδραστηρίων. ii) τον χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία
2	Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους στον συνοδό εξοπλισμό.
3	Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να έχουν την κατάλληλη συσκευασία (Βλέπε σχετική παράγραφο).
4	Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτής) υποχρεούται να δηλώσει την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και παντός είδους απαιτούμενων αναλωσίμων για τη διενέργεια της κάθε εξέτασης.
5	Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να παραδίδονται στην Αποθήκη προμηθειών του Νοσοκομείου σε άριστη κατάσταση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησής του, υποχρεούται ο Προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωμένης ποσότητας.
6	Κατά την ημέρα παράδοσής των προσφερομένων – υπό προμήθεια αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών στην Αποθήκη προμηθειών του Νοσοκομείου να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους και να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξης.
7	Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσης (Βλέπε σχετική παράγραφο).
8	Οι εξετάσεις (εκδοθέντα αποτελέσματα ανά ασθενή) στους πάσης φύσεως πίνακες και περιγραφές στην προσφορά των προσφεροσών – προμηθευτριών Εταιρειών θα πρέπει να εμφανίζονται με τη σειρά και τον κωδικό της Διακήρυξης.
9	Η Επιτροπή αξιολόγησης δύναται να ζητήσει κατά την κρίση της από την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτή) τυχόν διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά της, καθώς και συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διατύπωση των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερομένων υλικών.
10	Κατά το στάδιο της αξιολόγησης των προσφορών, οι προσφέρουσες – προμηθεύτριες Εταιρείες πρέπει να προσφέρουν τη δυνατότητα επίδειξης του τρόπου διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά, εφόσον τους ζητηθεί από την Επιτροπή αξιολόγησης.
11	Να κατατεθούν τα εσώκλειστα (inserts – οδηγίες χρήσης – consults instructions for use) των προσφερομένων αντιδραστηρίων και των λοιπών υλικών καθώς και τα φύλλα εφαρμογής που θα περιλαμβάνουν τα δεδομένα απόδοσης των προσφερομένων αντιδραστηρίων στον προσφερόμενο αναλυτή (Βλέπε σχετική παράγραφο).

B. Συνοδός Εξοπλισμός

α/α	Οι κάτωθι όροι πρέπει να πληρούνται:
1	Ο προσφερόμενος συνοδός εξοπλισμός και παντός είδους απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία του (UPS, ηλεκτρονικοί υπολογιστές, οθόνες υπολογιστών, πληκτρολόγια, mouses, κ.λ.π.) να παραδοθούν στο Νοσοκομείο με ευθύνη του Προμηθευτή.

2	<p>Οι προσφέρουσες – προμηθεύτριες Εταιρείες υποχρεούνται να δηλώσουν:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) τη χώρα προέλευσης του συνοδού εξοπλισμού και το εργοστάσιο κατασκευής ii) τον χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης
3	<p>Η Επιτροπή αξιολόγησης δύναται να ζητήσει κατά την κρίση της από την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτή) τυχόν διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διατύπωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων του συνοδού εξοπλισμού ή ακόμη και επίδειξη λειτουργίας αυτού, χωρίς καμία απαίτηση της προσφέρουσας – προμηθεύτριας Εταιρείας (Προμηθευτής).</p>
4	<p>Κάθε προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτής) υποχρεούται να καταθέσει τα κάτωθι έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την τεχνική προσφορά:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Περιγραφή του αναλυτή που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας του στην ελληνική γλώσσα. 2) Διαφημιστικό φυλλάδιο ή βιβλιάριο της κατασκευάστριας Εταιρείας (prospectus) για τον συγκεκριμένο τύπο συνοδού εξοπλισμού, όπου θα αναγράφονται με σαφήνεια τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του. 3) Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του συνοδού εξοπλισμού ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια, λοιπά απαιτούμενα υλικά και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται για την ορθή λειτουργία του) είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του. 4) Κατάθεση Υπεύθυνης Δήλωσης του Ν.1599/86 του προσφέροντα όπου θα δηλώνει: <ul style="list-style-type: none"> (i) Ότι θα προσκομίσει τον συνοδό εξοπλισμό στον οριζόμενο από τη διακήρυξη χρόνο. (ii) Το έτος κατασκευής του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού (αναφέροντας τον σειριακό αριθμό – S/N) και ότι κατά την παράδοσή του θα προσκομίσει σχετική βεβαίωση του Οίκου κατασκευής. (iii) Ότι κατά την εγκατάσταση του αναλυτή θα προσκομίσει Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/86 όπου θα δηλώνεται η ημερομηνία εισαγωγής του συνοδού εξοπλισμού στην Ελλάδα, εάν έχει λειτουργήσει στο παρελθόν στην Ελλάδα, σε ποιον χώρο και επί πόσο χρονικό διάστημα. 5) Συμμόρφωση CE (European Conformity) σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική απόφαση 94694/8682/93), πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής.
6	<p>Μοντέλο αναλυτή το οποίο κατά την ημέρα διεξαγωγής του διαγωνισμού έχει διακοπεί η παραγωγή του, δεν γίνεται αποδεκτό για λόγους προστασίας της εύρυθμης λειτουργίας του Νοσοκομείου.</p>
7	<p>Λογισμικό πρόγραμμα:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Το λογισμικό πρόγραμμα του αναλυτή ή του υπολογιστή που συνοδεύει τον αναλυτή να αποθηκεύει και να εμφανίζει τον αριθμό των εξετάσεων που εκτελέστηκαν. 2) Το πρόγραμμα να είναι ασφαλισμένο, έτσι ώστε τα δεδομένα που καταχωρήθηκαν να είναι αδύνατο να τροποποιηθούν. 3) Να υπάρχει εφεδρικό σύστημα αποθήκευσης των δεδομένων.
8	<p>Εάν κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία θελήσει να αντικαταστήσει τον εγκατεστημένο αναλυτή με άλλο, νεότερο μοντέλο βελτιωμένων προδιαγραφών, αυτό γίνεται αποδεκτό εφόσον η προμήθεια των νέων αντιδραστηρίων, εφόσον απαιτηθεί, δεν υπερβαίνει το συμβατικό κόστος της εξέτασης.</p>
9	<p>Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να επικοινωνήσει με οποιονδήποτε Οργανισμό ή Υπηρεσία ανά τον κόσμο προκειμένου να διασταυρώσει την ορθότητα ή μη της προσφοράς.</p>

10	Σε περίπτωση που ο εγκατεστημένος αναλυτής (που επιλέχθηκε στον παρόντα διαγωνισμό) δεν επιλεγεί σε επόμενο διαγωνισμό, ο Προμηθευτής υποχρεούται να τον αποσύρει από τους χώρους του Νοσοκομείου την ημερομηνία που θα ορίσει το αρμόδιο Όργανο του Νοσοκομείου. Το κόστος της απόσυρσης βαρύνει τον Προμηθευτή.
11	Σε περίπτωση που ο ανάδοχος έχει ήδη εγκατεστημένο αναλυτή από προηγούμενη διαδικασία στο Αιματολογικό Τμήμα του Ιδρύματος δεν υποχρεούται να εγκαταστήσει νέο με την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές της εν λόγω διακήρυξης. Αυτό θα βεβαιώνεται από την Διευθύντρια του Εργαστηρίου και τον Προϊστάμενο του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου πριν την υπογραφή της Σύμβασης .
12	Η μη συμμόρφωση στις ανωτέρω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.
Γ. Συσκευασία	
α/α	Οι κάτωθι όροι πρέπει να πληρούνται:
1	Οι συμμετέχοντες υποχρεούνται να δηλώσουν τη συσκευασία των υλικών, η οποία θα είναι αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας που δεν επιστρέφονται στον Προμηθευτή.
2	Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι κάτωθι ενδείξεις, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης οδηγίας 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά: <ol style="list-style-type: none"> 1) Επωνυμία & διεύθυνση κατασκευαστή (manufacturer). 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 (EC/PER: authorized representative in the European Community). 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) Τον αριθμό μονάδων του προϊόντος που χαρακτηρίζεται από ομοιογένεια σύνθεσης και καταγωγής, δηλαδή τον αριθμό παρτίδας (LOT: batch code / lot number) 4) Την ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης (use by date) 5) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή / και χειρισμού (temperature limitation) 6) Τις ενδεδειγμένες τροποποιήσεις ή / και προφυλάξεις 7) Να φέρει σήμανση CE (European Conformity) 8) Να φέρει τον εργοστασιακό αριθμό καταλόγου REF (catalogue number / part number) 9) Για λυοφιλοποιημένα υλικά να αναγράφεται ο όγκος μετά την ανασύσταση 10) Οι οδηγίες χρήσης κάθε συσκευασίας να είναι στη διάθεση του χρήστη ανά πάσα στιγμή, είτε εντός της συσκευασίας, είτε σε διαδικτυακή τοποθεσία (consult instructions for use).
3	Μετά την κατακύρωση, ο Προμηθευτής υποχρεούται να επισημαίνει κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται στην Αποθήκη υλικού του Νοσοκομείου με: <ol style="list-style-type: none"> i) τα στοιχεία του Προμηθευτή ii) τον αριθμό της σύμβασης iii) την ένδειξη: «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ»
4	Οι προσφερόμενες συσκευασίες θα πρέπει να είναι ανάλογες του απαιτούμενου όγκου των εξετάσεων. Πολύ μεγάλες συσκευασίες που δεν ανταποκρίνονται στον όγκο των εξετάσεων και τον αποδεκτό χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
5	Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται Οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα ή να είναι διαθέσιμες στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα σε διαδικτυακή τοποθεσία, οι οποίες,

	<p>εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης οδηγίας 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά, πρέπει να περιλαμβάνουν:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Χρήση για την οποία προορίζεται 2) Βασική αρχή της δοκιμασίας 3) Περιγραφή του περιεχομένου: την ποιοτική & ποσοτική σύνθεση των περιεχομένων προϊόντων του kit, τα συστατικά, τη συγκέντρωση και όπου απαιτείται την πρόελευση των συστατικών. 4) Προφυλάξεις (<i>in vitro</i> diagnostic use only, πιθανοί βιολογικοί κίνδυνοι) 5) Παρασκευή των αντιδραστηρίων (όπου απαιτείται, π.χ. λυοφιλοποιημένα αντιδραστήρια) 6) Φύλαξη & σταθερότητα των αντιδραστηρίων 7) Είδος δείγματος για την ανάλυση (π.χ. ολικό αίμα, ορός, πλάσμα ληφθέν με συγκεκριμένο αντιπηκτικό), συλλογή, χειρισμός και φύλαξη των δειγμάτων 8) Διαδικασία της δοκιμασίας, πρόσθετα υλικά που απαιτούνται και δεν παρέχονται (π.χ. αποσταγμένο νερό, πιπέτες), πληροφορίες για τη βαθμονόμηση (όπου απαιτείται). 9) Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας 10) Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων / μονάδες μέτρησης / αναμενόμενες τιμές ή τιμές αναφοράς 11) Περιορισμοί της διαδικασίας 12) Ειδικά χαρακτηριστικά απόδοσης (ακρίβεια, γραμμικότητα, σύγκριση μεθόδων, ευαισθησία & ειδικότητα διάγνωσης, παρεμβολές) 13) Βιβλιογραφία 14) Οδηγίες για τη διάθεση των αποβλήτων (όπου είναι αναγκαίο) 15) Στοιχεία της ετικέτας (manufacturer και όπου απαιτείται EC/PER, CE, REF)
--	---

Δ. Λοιποί Όροι – Διευκρινίσεις	
α/α	Οι κάτωθι όροι πρέπει να πληρούνται:
1	Κατά το στάδιο της αξιολόγησης του διαγωνισμού, οι προσφέρουσες – προμηθεύτριες Εταιρείες πρέπει να έχουν τη δυνατότητα επίδειξης του τρόπου διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και τους αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την Επιτροπή αξιολόγησης.
2	Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία οφείλει να καταθέσει Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/86 όπου θα δηλώνεται ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης των προϊόντων από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση τους θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή / και την ασφάλεια των χρηστών, των ασθενών, άλλων προσώπων, την ασφάλεια πραγμάτων ή απαγορευθεί η χρήση τους.
3	Από την ημέρα παράδοσης – εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού και κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, η αναθέτουσα Αρχή δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του εγκατεστημένου συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα οικονομικό κόστος (αμοιβή εργασίας, αγορά ανταλλακτικών, λοιπά κόστη αποκατάστασης της βλάβης). Να περιλαμβάνεται στην εγγύηση η υποχρέωση του Προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο εγκατεστημένος συνοδός εξοπλισμός να βρίσκεται σε κατάσταση καλής λειτουργίας και ετοιμότητας.
4	Ο Προμηθευτής από την ημέρα εγκατάστασης του αναλυτή και καθ' όλη τη χρονική διάρκεια

	<p>ισχύος της σύμβασης θα πρέπει να εγγυάται (αποδεικνύοντάς το με έγγραφο):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) την καλή λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού 2) τη δυνατότητα παροχής συνεχούς και πλήρους τεχνικής & επιστημονικής υποστήριξης (π.χ. προληπτικός έλεγχος συντήρησης, επισκευές, ανταλλακτικά, αντικατάσταση του αναλυτή με όμοιο ή βελτιωμένο μοντέλο σε περίπτωση μη επισκευαζόμενης βλάβης, εγκατάσταση νέων πρωτοκόλλων βελτιωμένων εφαρμογών ανάλυσης) 3) την προμήθεια αντιδραστηρίων και λοιπών απαραίτητων υλικών (controls, standards, calibrators, αναλώσιμα υλικά, πλυστικά) σε επαρκείς ποσότητες, ώστε να εξασφαλίζεται η ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του Αιματολογικού Τμήματος
5	<ol style="list-style-type: none"> 1) Ο Προμηθευτής από την ημέρα εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού και καθ' όλη τη χρονική διάρκεια ισχύος της σύμβασης υποχρεούται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα, τμήμα ή ολόκληρο το σύστημα που παρουσίασε βλάβη χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου. 2) Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα του αναλυτή αρχίζει από τη στιγμή ειδοποίησης του Προμηθευτή τηλεφωνικά ή με e-mail ή μέσω ειδικής διαδικτυακής πλατφόρμας για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του αναλυτή σε πλήρη λειτουργία. 3) Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δύο (02) ημέρες, συμπεριλαμβανομένων των αργιών (για τις Ομάδες Α' & Δ') και τις επτά (07) ημέρες για τις Ομάδες Β' & Γ'. 4) Τα αίτια της βλάβης και η πιστοποίηση των χρονικών ορίων της παρούσας παραγράφου θα προκύπτουν από έγγραφο ή δελτίο τεχνικού ελέγχου του Προμηθευτή που θα προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας ή του Αιματολογικού Τμήματος του Νοσοκομείου. 5) Ο Προμηθευτής υποχρεούται να αποστέλλει άμεσα ειδικευμένο Τεχνικό για την αποκατάσταση κάθε βλάβης που δεν αποκαθίσταται με εξ' αποστάσεως (remote) ενέργειες. 6) Η προληπτική συντήρηση θα γίνεται βάσει των οδηγιών του Οίκου κατασκευής (να κατατεθούν τα σχετικά επίσημα έγγραφα). 7) Κατά την επίσκεψη του τεχνικού ή τη λειτουργία απομακρυσμένου ελέγχου μέσω διαδικτύου θα γίνεται απόλυτα σεβαστή από μέρους του η προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών, σύμφωνα με την GDPR (General Data Protection Regulation). 8) Η αναφορά βλαβών και προβλημάτων θα γίνεται τηλεφωνικά ή με e-mail ή μέσω ειδικής διαδικτυακής πλατφόρμας. Η τηλεφωνική υποστήριξη θα είναι 24ωρη, 365 ημέρες το έτος για τον συνοδό εξοπλισμό των Ομάδων Α' & Δ' και κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες για τον συνοδό εξοπλισμό των Ομάδων Β' & Γ'.
6	<p>Ο Προμηθευτής να υποβάλει:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του αναλυτή όπου θα αναγράφεται ότι η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή συνεχούς και πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά, ανάλυση του τρόπου λειτουργίας του αναλυτή, επεξήγηση των περιορισμών της μεθόδου, ενημέρωση για τα ειδικά χαρακτηριστικά απόδοσης των αντιδραστηρίων, ενημέρωση για τυχόν παρεμβολές στον προσδιορισμό, ανάλυση του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, κ.λπ.) και ότι τα στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί σε εξουσιοδοτημένα κέντρα του Οίκου κατασκευής. Να υποβληθούν αποδεικτικά ως προς την ανωτέρω εκπαίδευση. 2) Υπεύθυνη δήλωση του Ν.1599/1986 της προσφέρουσας – προμηθεύτριας Εταιρείας όπου θα δηλώνεται ότι σε περίπτωση κατακύρωσης από την ημέρα εγκατάστασης

	<p>του αναλυτή και καθ' όλη τη χρονική διάρκεια ισχύος της σύμβασης:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Εγγυάται τη δυνατότητα παροχής συνεχούς και πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (επισκευές, service, ανταλλακτικά και λοιπά υλικά αναγκαία για την άριστη λειτουργία του αναλυτή, βαθμονόμηση, επιστημονική πληροφόρηση, κ.λπ.), σύμφωνα με όσα προβλέπονται ανωτέρω. (ii) Αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού που θα υποδείξει ο Διευθυντής του Αιματολογικού Τμήματος στον χώρο εγκατάστασης του αναλυτή. Η εκπαίδευση θα γίνει από άτομο που θα επιλέξει ο Προμηθευτής και με το πέρας της εκπαίδευσης θα απονεμηθούν στο προσωπικό του Τμήματος κατάλληλα πιστοποιητικά. Η εκπαίδευση θα περιλαμβάνει τον τρόπο λειτουργίας του αναλυτή, τον χειρισμό των αντιδραστηρίων και του αναλυτή, την εκτέλεση εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τη διάθεση των αποβλήτων, τα απαιτούμενα μέτρα προστασίας της υγείας και ασφάλειας του προσωπικού. Η εκπαίδευση θα γίνει στην ελληνική γλώσσα, στον χώρο του Εργαστηρίου σε συνθήκες πλήρους λειτουργίας του εγκατεστημένου αναλυτή. Θα εκπαιδεύεται το προσωπικό κατά ομάδες των 3 – 4 ατόμων. Ο Προμηθευτής υποχρεούται στην εκπαίδευση νέων εργαζομένων που τυχόν θα αναλάβουν τη λειτουργία του αναλυτή. (iii) Αναλαμβάνει την υποχρέωση προμήθειας των αντιδραστηρίων και των λοιπών απαιτούμενων υλικών (standards, calibrators, controls, κ.λπ.) σε ποσότητες τέτοιες ώστε να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του Εργαστηρίου. <p>4) Αναλυτική έκθεση του τρόπου λειτουργίας της Τεχνικής & Επιστημονικής υποστήριξης (εκπαίδευση του προσωπικού, επίλυση αναλυτικών προβλημάτων, προληπτικός έλεγχος του αναλυτή, λειτουργία τηλεφωνικής γραμμής βοήθειας, λειτουργία απομακρυσμένου ελέγχου μέσω διαδικτύου, επίσκεψη τεχνικού για επιτόπια διόρθωση της βλάβης, κ.λπ.).</p>
7	<p>Έλεγχοι – Παραλαβή:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Ο αρμόδιος υπάλληλος του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας θα ελέγξει τον αναλυτή και θα επιβλέψει την εγκατάστασή του στον χώρο του Εργαστηρίου. 2) Την επιτυχή λειτουργία της διασύνδεσης με το L.I.S. θα πιστοποιήσει υπάλληλος του Τμήματος Οργάνωσης & Πληροφορικής. 3) Τα αντιδραστήρια θα ελεγχθούν κατά τη διαδικασία της παραλαβής. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή όσο και κατά τη διάρκεια χρήσεως μετά από σχετική αναφορά του Διευθυντή του Αιματολογικού Τμήματος αρκούντως τεκμηριωμένη. (i) Ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου συνοδού εξοπλισμού γίνεται από αρμόδια Επιτροπή ελέγχου και παραλαβής σε κάθε παράδοση με σκοπό να διαπιστώσει: <ul style="list-style-type: none"> (ii) την καλή κατάσταση (φθορά, παραβίαση της συσκευασίας, κ.λπ.) (iii) τη συμφωνία των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα διακήρυξη, καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση. (iv) την ύπαρξη των εγγράφων και εντύπων που αναφέρονται στις ανωτέρω παραγράφους 4) την παράδοση εγχειριδίου χρήσης του αναλυτή στην ελληνική γλώσσα 5) Ο Προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προβεί σε επίδειξη της λειτουργίας του εγκατεστημένου στο Αιματολογικό Τμήμα συνοδού εξοπλισμού στα μέλη της Επιτροπής. Η διάρκεια της επίδειξης ορίζεται από την Επιτροπή και το κόστος βαρύνει τον Προμηθευτή. 6) Οι δύο πρώτοι μήνες λειτουργίας του αναλυτή θεωρούνται δοκιμαστικοί. Η οριστική

	<p>παραλαβή του αναλυτή θα γίνει μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Εάν κατά τη δοκιμαστική περίοδο δεν επιβεβαιωθούν τα όσο αναφέρονται στην προσφορά (λειτουργία του αναλυτή, ειδικά χαρακτηριστικά απόδοσης αντιδραστηρίων, εσωτερικός έλεγχος ποιότητας, σταθερότητα των αντιδραστηρίων, αριθμός tests / συσκευασία, κ.λπ.), θα επιστραφούν οι τυχόν άθικτες συσκευασίες των υπό προμήθεια προϊόντων και θα πιστωθεί στο Νοσοκομείο το ποσό αγοράς των προϊόντων. Επίσης, θα ακυρωθεί η σύμβαση προμήθειας ως προϊόν κατάθεσης αναληθών ή ψευδών στοιχείων.</p> <p>7) Να κατατεθεί από την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 όπου θα δηλώνεται ότι αποδέχεται τα αναγραφόμενα στην παρούσα παράγραφο «Έλεγχος – Παραλαβή».</p>
8	<p>Απόρριψη υλικών – Αντικατάσταση:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Σε περίπτωση που απορριφθεί από την Επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο Προμηθευτής είναι υποχρεωμένος εντός πέντε (05) ημερών, να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης. 2) Εάν τελικά ο Προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας, κηρύσσεται έκπτωτος. 3) Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον Προμηθευτή με ευθύνη και δαπάνη του Προμηθευτή, εντός μιας ημέρας από την προσκόμιση των νέων ειδών. 4) Για το επιπλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης ή φόρτωσης, ο Προμηθευτής λογίζεται εκπρόθεσμος και υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται από το Π.Δ. 118/2007 (Κ.Π.Δ.).
9	<p>Απολογιστικός έλεγχος:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Θα συγκροτηθεί ειδική Επιτροπή του Νοσοκομείου με σκοπό τον έλεγχο του πραγματικού κόστους λειτουργίας. Η Επιτροπή θα συνέρχεται ανά τρίμηνο, παρουσία του Προμηθευτή και θα υπολογίζει το πραγματικό κόστος ανάλυσης. Θα γίνεται αντιπαράθεση με τα δηλωθέντα στην οικονομική προσφορά. 2) Η Επιτροπή θα συντάσσει πρακτικό με τα ανωτέρω στοιχεία. Ανά έτος από την έναρξη ισχύος της σύμβασης, θα γίνεται ρύθμιση ως εξής: <ol style="list-style-type: none"> (i) Αν οι πραγματοποιηθείσες καταναλώσεις και δαπάνες για τις εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν είναι αυξημένες έως και 15% από τις προβλεπόμενες στην προσφορά για τον απαιτούμενο αριθμό εξετάσεων, τότε αυτές θα καταβάλλονται στον Προμηθευτή. (ii) Αν οι πραγματοποιηθείσες καταναλώσεις και δαπάνες για τις εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν είναι αυξημένες από 15% έως 50% από τις προβλεπόμενες στην προσφορά για τον απαιτούμενο αριθμό εξετάσεων, τότε το ποσοστό πέραν του 20% θα βαρύνει τον Προμηθευτή, ο οποίος είναι υποχρεωμένος να εκδώσει αντίστοιχο πιστωτικό. (iii) Αν οι πραγματοποιηθείσες καταναλώσεις και δαπάνες για τις εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν είναι αυξημένες πάνω από 50% από τις προβλεπόμενες στην προσφορά για τον απαιτούμενο αριθμό εξετάσεων, τότε αφενός μεν το ποσοστό της δαπάνης πέραν του 15% δεν καταβάλλεται στον Προμηθευτή, αφετέρου δε έγκειται στη διακριτική ευχέρεια της Διοίκησης να τον κηρύξει έκπτωτο. (iv) Αν το κόστος είναι χαμηλότερο από την προσφερόμενη συνολική αξία, για τον αριθμό των εξετάσεων που διενεργήθηκαν και την παρακαταθήκη υλικών στο Νοσοκομείο, ο Προμηθευτής δεν μπορεί να έχει οποιαδήποτε απαίτηση από το Νοσοκομείο. (v) Υλικά που θα απαιτηθούν και δεν αναφέρονται στην Τεχνική Προσφορά, θα χορηγηθούν από τον Προμηθευτή χωρίς οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου. 3) Ο Προμηθευτής θα εισπράξει από το Νοσοκομείο το προβλεπόμενο από την

	<p>Οικονομική Προσφορά κόστος ακέραιο ή προσαυξημένο κατά 15%, το μέγιστο. Δαπάνη πέραν αυτής θεωρείται μη νόμιμη.</p> <p>4) Να κατατεθεί στην τεχνική προσφορά Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 της προσφέρουσας – προμηθεύτριας Εταιρείας στην οποία θα δηλώνεται ότι αποδέχεται τα αναγραφόμενα στην παρούσα παράγραφο.</p>
10	<p>Η Υπηρεσία δεν θα δεχθεί καμία διαφοροποίηση στις τιμές που θα κατακυρωθούν από τα αποτελέσματα του διαγωνισμού για ολόκληρη τη χρονική διάρκεια ισχύος της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία.</p>
11	<p>Να κατατεθεί Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 του νόμιμου εκπροσώπου της προσφέρουσας – προμηθεύτριας Εταιρείας ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφύλακτα και ως νομίμως ισχυρούς όλους τους όρους της παρούσας Διακήρυξης.</p>
12	<p>Όλες οι ζητούμενες δηλώσεις και υπεύθυνες δηλώσεις θα φέρουν ψηφιακή υπογραφή του προσφέροντα.</p>