

ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΕΣΑΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΥΠΟΥ Β

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, καινούριος και αμεταχειρίστος.
2. Να λειτουργεί υπό τάση 220 V
3. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων και να περιγράφουν αναλυτικά.
4. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 300 µL σε όλα τα συστήματα δειγματοληψίας,
5. Να μετρά τις ακόλουθες παραμέτρους με ορθότητα και αξιοπιστία τόσο σε φυσιολογικά όσο και σε παθολογικά δείγματα: Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (WBC), Αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC), Αιματοκρίτη (Hct), Αιμοσφαιρίνη (Hb), Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης (MCH), Μέσο όγκο ερυθρών (MCV), Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC), Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW), Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT), Αιμοπεταλιοκρίτης (Pct), Μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV), Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW), Απόλυτο αριθμό Μονοπυρήνων, Απόλυτο αριθμό Λεμφοκυττάρων, Απόλυτο αριθμό Ηωσινοφίλων, Απόλυτο αριθμό Βασεοφίλων, Απόλυτο αριθμό Ουδετεροφίλων, Ποσοστό Λεμφοκυττάρων, Ποσοστό % Μονοπυρήνων

Ποσοστό % Ηωσινοφίλων

Ποσοστό % Βασεόφιλων Ποσοστό

% Ουδετεροφίλων

Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκοκυττάρων.

6. Να παρέχει επισημάνσεις στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων στα φυσιολογικά και στα παθολογικά δείγματα. Συγκεκριμένα:

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ

λευκοπενία

βλάστες

άωρα κοκκιοκύτταρα

λευκοκυττάρωση

λεμφοπενία

λεμφοκυττάρωση
ουδετεροπενία
πολυμορφοπυρήνωση
ηωσινοφιλία
βασεοφιλία

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΕΡΥΘΡΩΝ

ανισοκυττάρωση
μικροκυττάρωση
μακροκυττάρωση
ποικιλοκυττάρωση
υποχρωμία
αναιμία
ερυθροκυττάρωση

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

θρομβοπενία
θρομβοκυττάρωση
σωροί αιμοπεταλίων
μικρά ή μεγάλα αιμοπετάλια

7. Ο λευκοκυτταρικός τύπος να μετράται άμεσα με τη βοήθεια της κυτταρομετρίας ροής. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος μέτρησης του λεμφοκυτταρικού τύπου. Να διαθέτει σε κάθε περίπτωση αυξημένη δυνατότητα επισημάνσεων (Flagging) για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων.
8. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος μέτρησης των αιμοπεταλίων προκειμένου να αξιολογηθεί.
9. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης από τον προσφερόμενο αναλυτή να γίνεται με αντιδραστήριο χωρίς κυάνιο για την προστασία του χειριστή και του περιβάλλοντος.
10. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία αίμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο της αναλυτικής αξιοπιστίας του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις βασικές παραμέτρους.
11. Να διαθέτει δύο τύπους αυτόματης δειγματοληψίας.
 - α) αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος bar-code. Το bar-codereader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.
 - β) κλασσικό σύστημα ανοικτού τύπου

Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση. Επίσης, το ακροφύσιο να είναι κατασκευασμένο, από ανοξείδωτο μέταλλο για την αποφυγή καταλοίπων αίματος στα τοιχώματα του μετά τη μέτρηση.

12. Το σύστημα ανάδευσης να βασίζεται στην πλήρη αναστροφή ή παλινδρομική κίνηση των σωληναρίων της αιμοληψίας.
13. Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων στο κλειστό σύστημα να είναι τουλάχιστον 70 δείγματα την ώρα.
14. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου και αυτόματη μηχανική ρύθμιση όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.
15. Ο εν λόγω αναλυτής να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστού για τις στάθμες των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων.
16. Να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου καθώς και βαθμονόμησης. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος διεξαγωγής ποιοτικού ελέγχου προκειμένου να αξιολογηθεί.
17. Η προμηθεύτρια εταιρεία να καλύπτει τα έξοδα συμμετοχής του εργαστηρίου σε Πρόγραμμα Εξωτερικού Ποιοτικού Ελέγχου είτε Διεθνές είτε Πανελλήνιο και τα αποτελέσματα να ανακοινώνονται στα εργαστήρια των Κέντρων και Μονάδων Υγείας.
18. Να μεταπίπτει αυτόματα σε κατάσταση stand-by και εύκολη και άμεση επαναφορά σε κανονική χρήση σε χρόνο μικρότερο των 11 λεπτών (να αποδεικνύεται). Επίσης ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και για τον τερματισμό του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 20 λεπτά.
19. Να διαθέτει σύστημα αναρρόφησης αίματος το οποίο να συγκρατεί ξεχωριστές ποσότητες αίματος για κάθε μονάδα αίματος του οργάνου με σκοπό τη μέγιστη ακρίβεια στις αραιώσεις του δείγματος ή αντίστοιχης αξιοπιστίας σύστημα και το οποίο να αποδεικνύεται. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος.
20. Να διαθέτει στον κυρίως αναλυτή αρχείο με δυνατότητα αποθήκευσης όσο το δυνατόν περισσότερων δειγμάτων με πλήρη αποτελέσματα και ιστογράμματα. Να περιγραφεί αναλυτικά.
21. Να διασφαλίζεται η προστασία από την μεταφορά σφάλματος από δείγμα σε δείγμα.
22. Ο αναλυτής να ανιχνεύει τόσο την επαρκή ποσότητα δείγματος, όσο και την ποιότητα αυτού (πήγματα, φυσαλίδες κ.λ.π.). Να περιγραφεί αναλυτικά.
23. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα παροχής οδηγιών σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας και τα προβλήματα να επισημαίνονται οπτικοακουστικά. Να υπάρχει δυνατότητα τεχνικής υποστήριξης μέσω δικτύου (on line technical support).
24. Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεκριμένα με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας σε A4 ο οποίος θα προσφερθεί από τον μειοδότη και να υπάρχει σύστημα διαχείρισης είτε στα αγγλικά, είτε στα ελληνικά (κατά προτίμηση) και λεπτομερούς καταγραφής των στοιχείων του αριθμού και του είδους των εξετάσεων.
25. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του εργαστηρίου.

26. Ο προμηθευτής έχει την υποχρέωση να παράσχει το πρωτόκολλο διασύνδεσης του αναλυτή εφόσον του ζητηθεί. Μετά τη λήξη της σύμβασης ή εφ' όσον υπάρχει αντικατάσταση των αναλυτών το αρχείο των ασθενών θα παραμένει στην κατοχή της Μονάδας Υγείας.
27. Να υποστηρίζονται από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με δαπάνες του μειοδότη. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα χαρακτηριστικά.
28. Να διαθέτει service από πιστοποιημένο τεχνικό. Ως χρόνος ανταπόκρισης από την ειδοποίηση (παρουσία τεχνικού στο χώρο) ορίζονται οι 2 ώρες (παρουσία τεχνικού στο χώρο) για αναλυτές εντός νομού Θεσσαλονίκης και οι 5 ώρες (εάν δεν μεσολαβεί Σαββατοκύριακο) για την υπόλοιπη περιφέρεια ευθύνης της 3ης Υ.ΠΕ. Για όσο χρονικό διάστημα ο αναλυτής θα βρίσκεται εκτός λειτουργίας, πέραν των 5 ωρών και εφόσον δεν εγκατασταθεί εγκαίρως άλλος (εντός 24ων ωρών), οι εξετάσεις θα εκτελούνται με ευθύνη της αναδόχου εταιρείας, στην πλησιέστερη Μονάδα της περιοχής και τα αποτελέσματα θα παραδίδονται στην Μονάδα Υγείας το αργότερο μέχρι την 12η μεσημβρινή της επόμενης ημέρας. Το κόστος και την ασφάλεια της μεταφοράς δειγμάτων και απαντήσεων θα αναλάβει η ανάδοχος εταιρεία.

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, καινούριος και αμεταχείριστος.
2. Να λειτουργεί υπό τάση 220 V.
3. Η ταχύτητα ανάλυσης του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 60 δείγματα την ώρα.
4. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος και η απαιτούμενη ποσότητα του προς ανάλυση δείγματος να μην υπερβαίνει τα 300 μL.
5. Να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους :
 - Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων WBC
(Απόλυτο αριθμό και ποσοστό % των λευκοκυτταρικών πληθυσμών. Το ποσοστό των πληθυσμών του λευκοκυτταρικού τύπου να είναι εκατό.)
 - Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων RBC
 - Εύρος κατανομής ερυθρών RDW
 - Αιμοσφαιρίνη HGB
 - Αιματοκρίτη HCT
 - Μέσο όγκο ερυθρών MCV
 - Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό MCHC
 - Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης MCH
 - Αριθμό αιμοπεταλίων PLT
 - Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων PLDW
 - Μέσος όγκος αιμοπεταλίων MPV
6. Να επισημαίνει πιθανές ανωμαλίες των λευκών αιμοσφαιρίων, των ερυθρών ή των αιμοπεταλίων και να παρέχει ερμηνευτικές αναφορές σε απάντηση ανώμαλων κατανομών των κυττάρων στα ιστογράμματα. Να επισημαίνει ότι οι τιμές είναι εκτός φυσιολογικών ορίων.
7. Να παρουσιάζει σε οθόνη τα αποτελέσματα των μετρήσεων, τα ιστογράμματα κατανομής των κυττάρων του αίματος και να τα εκτυπώνει με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας σε A4 ο οποίος θα προσφερθεί από τον μειοδότη .
8. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια να μετρούνται σε διαφορετικό χώρο από τα λευκά προς αποφυγή παρουσίας λυτικού αντιδραστηρίου κατά τη μέτρηση των ερυθρών
9. Να διαθέτει κλασσικό σύστημα δειγματοληψίας ανοικτού τύπου. Το ακροφύσιο i) να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση και ii) να είναι κατασκευασμένο, από ανοξείδωτο μέταλλο.
10. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης από τον προσφερόμενο αναλυτή να γίνεται με αντιδραστήριο χωρίς κυάνιο για την προστασία του χειριστή και του περιβάλλοντος.

11. Ο αναλυτής να ανιχνεύει τόσο την επαρκή ποσότητα δείγματος, όσο και την ποιότητα αυτού (πήγματα, φυσαλίδες κ.λ.π.). Να περιγραφεί αναλυτικά
12. Να πλένεται αυτόματα, χωρίς καμία παρέμβαση του χειριστή κατά την έναρξη και το πέρας των εργασιών.
13. Να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων καθώς και των αποβλήτων.
14. Να μεταπίπτει αυτομάτως σε κατάσταση αναμονής και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση σε χρόνο λιγότερο των 11 λεπτών. Επίσης ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και για τον τερματισμό του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 20 λεπτά.
15. Να διασφαλίζεται η προστασία από την μεταφορά σφάλματος από δείγμα σε δείγμα.
16. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία αίμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο της αναλυτικής αξιοπιστίας του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις βασικές παραμέτρους.
17. Να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου καθώς και βαθμονόμησης. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος διεξαγωγής ποιοτικού ελέγχου προκειμένου να αξιολογηθεί.
18. Να διαθέτει κλασσικό σύστημα δειγματοληψίας ανοικτού τύπου. Το ακροφύσιο i) να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση και ii) να είναι κατασκευασμένο, από ανοξείδωτο μέταλλο.
19. Η προμηθεύτρια εταιρεία να καλύπτει τα έξοδα συμμετοχής του εργαστηρίου σε Πρόγραμμα Εξωτερικού Ποιοτικού Ελέγχου είτε Διεθνές είτε Πανελλήνιο και τα αποτελέσματα να ανακοινώνονται στα εργαστήρια των Κέντρων και Μονάδων Υγείας.
20. Να διαθέτει διαγνωστικά προγράμματα τόσο των ηλεκτρονικών, όσο και των μηχανικών μερών του αναλυτή, και σύστημα παροχής οδηγιών σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας. Τα προβλήματα να επισημαίνονται οπτικοακουστικά. Να υπάρχει δυνατότητα τεχνικής υποστήριξης μέσω δικτύου (on line technical support).
21. Ο αιματολογικός αναλυτής να διαθέτει λογισμικό (ή με συνοδεία ηλεκτρονικού υπολογιστή) με πλήρες πρόγραμμα διαχείρισης ασθενών και με διαχείριση και αρχειοθέτηση ασθενών .Το διαχειριστικό πρόγραμμα να είναι είτε στα αγγλικά, είτε στα ελληνικά (κατά προτίμηση). Μετά τη λήξη της σύμβασης και εφ' όσον υπάρχει αντικατάσταση του αναλυτή, το αρχείο των ασθενών θα παραμένει στην κατοχή της μονάδας υγείας.
22. Ο προμηθευτής υποχρεούται με την προσφορά του να καταθέσει πρωτότυπα εκτυπωμένων φυσιολογικών και παθολογικών αποτελεσμάτων γενικής αίματος, με τα οποία να αποδεικνύονται οι αναφερόμενες στην προσφορά δυνατότητες του αναλυτή.
23. Να υποστηρίζεται ο αναλυτής με συσκευή UPS τα έξοδα της οποίας θα βαρύνουν την εταιρεία. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα χαρακτηριστικά
24. Να διαθέτει service από πιστοποιημένο τεχνικό. Ως χρόνος ανταπόκρισης από την ειδοποίηση (παρουσία τεχνικού στο χώρο) ορίζονται οι 2 ώρες (παρουσία τεχνικού στο χώρο) για αναλυτές εντός νομού

Θεσσαλονίκης και οι 5 ώρες (εάν δεν μεσολαβεί Σαββατοκύριακο) για την υπόλοιπη περιφέρεια ευθύνης της 3ης Υ.ΠΕ. Για όσο χρονικό διάστημα ο αναλυτής θα βρίσκεται εκτός λειτουργίας, πέραν των 5 ωρών και εφόσον δεν εγκατασταθεί εγκαίρως άλλος (εντός 24ων ωρών), οι εξετάσεις θα εκτελούνται με ευθύνη της αναδόχου εταιρείας, στην πλησιέστερη Μονάδα της περιοχής και τα αποτελέσματα θα παραδίδονται στην Μονάδα Υγείας το αργότερο μέχρι την 12η μεσημβρινή της επόμενης ημέρας. Το κόστος και την ασφάλεια της μεταφοράς δειγμάτων και απαντήσεων θα αναλάβει η ανάδοχος εταιρεία.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ – ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ

A/A	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΕΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ
	A. ΟΜΑΔΑ	
1.	Αναλυτές	
	Α)Ποιότητα, Τεχνολογία, απόδοση, ταχύτητα, αξιοπιστία λειτουργίας παραγωγικότητα	15%
	Β)Απλότητα στον χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, συμβατότητα με τρέχουσες μεθόδους, ύπαρξη συστήματος ασφαλείας προσωπικού και περιβάλλοντος.	15%
2.	Αντιδραστήρια:	
	Α)Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές) αξιοπιστία, ακρίβεια επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων κάλυψη επιθυμητών εξετάσεων ή επιπλέον αυτών, απαιτήσεις βαθμονόμησης	20%
	Β)Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης, σταθερότητα επί του αναλυτή.	10%
	Γ)Συσκευασία(μικρό μέγεθος, καταλληλότητα – σημάνσεις, προστασία από επιμολύνσεις - αλλοιώσεις).	10%
	ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ Α.ΟΜΑΔΑΣ	70%
	B. ΟΜΑΔΑ	
3.	Α)Εκπαίδευση προσωπικού-χειριστών για τους αναλυτές, ύπαρξη τμήματος επιστημονικής υποστήριξης και τηλεφωνικής υποστήριξης καθ' όλο το 24ωρο.	15%
	Β)Εγγυήσεις για την Τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές, χρόνος προσέλευσης τεχνικού, ελάχιστος χρόνος θέσεως του αναλυτή εκτός λειτουργίας έπειτα από διαπιστωμένη βλάβη για την οποία έχει ενημερωθεί η εταιρεία..	10%
4.	Γ)προηγούμενη εμπειρία και συμβατική συμπεριφορά (βεβαιώσεις καλής συνεργασίας) στη διάθεση παρομοίων Αντιδραστηρίων και Αναλυτών σε Δημόσιους Οργανισμούς	5%
	ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ Β.ΟΜΑΔΑΣ	30%
	ΣΥΝΟΛΟ Α & Β ΟΜΑΔΑΣ	100%

Εξετάσεις που δεν συμπεριλαμβάνονται στις βασικές και υποχρεωτικά απαιτούμενες εξετάσεις δεν θα αξιολογηθούν.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΥΠΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ Β

ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ	ΝΟΜΟΣ	ΤΥΠΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗ	ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ 24%	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ 24%
ΕΥΟΣΜΟΥ (ΑΣΤΙΚΟΥ ΤΥΠΟΥ)	ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ	Β	1	17000	0,75 €	12.750,00 €	15.810,00 €
ΠΥΛΗ ΑΞΙΟΥ	ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ	Β	1	12000	0,75 €	9.000,00 €	11.160,00 €
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ							26.970,00 €

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΥΠΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ Γ

ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ	ΝΟΜΟΣ	ΤΥΠΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗ	ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ 24%	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ 24%
ΔΕΣΚΑΤΗΣ	ΓΡΕΒΕΝΑ	Γ	1	2500	0,75 €	1.875,00 €	2.325,00 €
ΑΛΕΞΑΝΔΡΕΙΑΣ	ΗΜΑΘΙΑΣ	Γ	1	4000	0,75 €	3.000,00 €	3.720,00 €
ΒΕΡΟΙΑΣ	ΗΜΑΘΙΑΣ	Γ	1	5000	0,75 €	3.750,00 €	4.650,00 €
ΔΙΑΒΑΤΩΝ	ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ	Γ	1	5500	0,75 €	4.125,00 €	5.115,00 €
ΚΟΥΦΑΛΙΩΝ	ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ	Γ	1	3500	0,75 €	2.625,00 €	3.255,00 €
ΛΑΓΚΑΔΑ	ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ	Γ	1	5000	0,75 €	3.750,00 €	4.650,00 €
ΝΕΑΠΟΛΗΣ	ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ	Γ	1	7000	0,75 €	5.250,00 €	6.510,00 €
ΠΕΚΑ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ – ΙΑΤΡΕΙΟ ΑΜΠΕΛΟΚΗΠΩΝ	ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ	Γ	1	5000	0,75 €	3.750,00 €	4.650,00 €
ΧΑΛΑΣΤΡΑΣ	ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ	Γ	1	3500	0,75 €	2.625,00 €	3.255,00 €
ΑΡΓΟΥΣ ΟΡΕΣΤΙΚΟΥ	ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ	Γ	1	5000	0,75 €	3.750,00 €	4.650,00 €
ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ	ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ	Γ	1	4000	0,75 €	3.000,00 €	3.720,00 €
ΚΟΖΑΝΗΣ	ΚΟΖΑΝΗΣ	Γ	1	7000	0,75 €	5.250,00 €	6.510,00 €
ΠΤΟΛΕΜΑΪΔΑΣ	ΚΟΖΑΝΗΣ	Γ	1	5000	0,75 €	3.750,00 €	4.650,00 €
ΣΕΡΒΙΩΝ	ΚΟΖΑΝΗΣ	Γ	1	4000	0,75 €	3.000,00 €	3.720,00 €
ΣΙΑΤΙΣΤΑ	ΚΟΖΑΝΗΣ	Γ	1	3000	0,75 €	2.250,00 €	2.790,00 €
ΤΣΟΥΤΛΙΟΥ	ΚΟΖΑΝΗΣ	Γ	1	4000	0,75 €	3.000,00 €	3.720,00 €
ΑΡΙΔΑΙΑΣ	ΠΕΛΛΑΣ	Γ	1	5500	0,75 €	4.125,00 €	5.115,00 €
ΑΡΝΙΣΣΑΣ	ΠΕΛΛΑΣ	Γ	1	3000	0,75 €	2.250,00 €	2.790,00 €
ΓΙΑΝΝΙΤΣΩΝ	ΠΕΛΛΑΣ	Γ	1	5000	0,75 €	3.750,00 €	4.650,00 €
ΕΔΕΣΣΑΣ	ΠΕΛΛΑΣ	Γ	1	5000	0,75 €	3.750,00 €	4.650,00 €
ΚΡΥΑΣ ΒΡΥΣΗΣ	ΠΕΛΛΑΣ	Γ	1	3000	0,75 €	2.250,00 €	2.790,00 €
ΣΚΥΔΡΑΣ	ΠΕΛΛΑΣ	Γ	1	3000	0,75 €	2.250,00 €	2.790,00 €
ΑΙΓΙΝΙΟΥ	ΠΙΕΡΙΑΣ	Γ	1	4200	0,75 €	3.150,00 €	3.906,00 €
ΚΑΤΕΡΙΝΗΣ	ΠΙΕΡΙΑΣ	Γ	1	6000	0,75 €	4.500,00 €	5.580,00 €
ΛΙΤΟΧΩΡΟΥ	ΠΙΕΡΙΑΣ	Γ	1	6000	0,75 €	4.500,00 €	5.580,00 €
ΑΜΥΝΤΑΙΟΥ	ΦΛΩΡΙΝΑΣ	Γ	1	3000	0,75 €	2.250,00 €	2.790,00 €
ΦΛΩΡΙΝΑΣ	ΦΛΩΡΙΝΑΣ	Γ	1	3000	0,75 €	2.250,00 €	2.790,00 €
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ						89.775,00 €	111.321,00 €

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

Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία των μηχανημάτων που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης (standards) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου. Η χρησιμοποίηση και συχνότητα χρήσης των υλικών ελέγχου (controls) θα επιλέγεται αποκλειστικά από το Επιστημονικό προσωπικό των Κέντρων Υγείας και Μονάδων Υγείας αρμοδιότητας της 3ης ΥΠΕ (Μακεδονίας), το οποίο έχει και την ευθύνη για τον τρόπο που θα επιλέγει τα υλικά ελέγχου (τόσο για τον εσωτερικό όσον και για τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας).

Ιδιαίτερες απαιτήσεις

Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.

Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, να υποχρεούνται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.

Τα Κέντρα Υγείας και Μονάδες Υγείας διατηρούν το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσος και κατά τη διάρκεια χρήσεως μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

Εξοπλισμός εργαστηρίου

Ο μειοδότης του διαγωνισμού αντιδραστηρίων αιματολογικών τεστ, υποχρεούται να παραδώσει και να εγκαταστήσει στα Κέντρα Υγείας και Μονάδες Υγείας για δωρεάν χρήση για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος του διαγωνισμού όλο τον εξοπλισμό που αναφέρει στην αναλυτική περιγραφή διεξαγωγής εξετάσεων, έτσι ώστε να μην απαιτείται ο οποιοσδήποτε επιπρόσθετος εξοπλισμός για την διεξαγωγή των εξετάσεων αυτών.

Ο προμηθευτής θα φροντίζει έτσι ώστε όλος ο εξοπλισμός να λειτουργεί αδιάλειπτα και με αξιοπιστία χωρίς καμία επιβάρυνση για τα Κέντρα Υγείας και Μονάδες Υγείας.

Τα προσφερόμενα μηχανήματα θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατασκευής τελευταίας διετίας, αμεταχειρίιστα και θα παραδοθούν στα Κέντρα και Μονάδες Υγείας με ευθύνη του προμηθευτή. Το όλο σύστημα θα συνοδεύεται από σύστημα διαχείρισης αποτελεσμάτων LIS, που θα ικανό να συνδεθεί με το υπάρχον LIS με ευθύνη και δαπάνες του προμηθευτή. Το ανωτέρω σύστημα θα παρέχει την δυνατότητα

παραλαβής συγκεντρωτικών αποτελεσμάτων και σε μηνιαία βάση, και για τον πραγματικό έλεγχο του κόστους ανά εξέταση.

Συσκευασία

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

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

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.

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.

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

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

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

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

Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας.

Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδηγίας 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά ως εξής:

- α. Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit).
- β. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.

- γ. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτογενούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.
- δ. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.
- ε. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.
- στ. 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.
- ζ. Λεπτομερές περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.
- η. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένου κατά περίπτωση:
- η.α. Της αρχής της μεθόδου
- η.β. 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.)
- η.γ. Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.
- θ. Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και, όπου απαιτείται, η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.
- θ.α. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.
- θ.β. 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.
 - Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των

ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.

- Όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και, της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
- Πληροφορίες για 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.

θ.γ. 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 προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.

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

- Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως.
- Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.
- 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 << κρατικό είδος>>
- Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα αν τα στοιχεία του αντιδραστηρίου είναι κωδικοποιημένα σε barcode.
- Απολογιστικός έλεγχος
- Καταγραφή αριθμού εξετάσεων
- Ο αριθμός των εξετάσεων (ανά συσκευασία τιμολόγησης) πρέπει υποχρεωτικά να καταγράφεται ηλεκτρονικά επακριβώς κατά τρόπο αδιάβλητο με σύστημα καταγραφής εξετάσεων, το οποίο θα εμπεριέχεται στα μηχανήματα που προσφέρονται (counter εξετάσεων).
- Κάθε προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά την διαδικασία καταγραφής του που προτείνει και που θα προσφέρει δωρεάν.

Έλεγχος.

Ειδική επιτροπή των Κέντρων Υγείας και Μονάδων Υγείας θα συγκροτηθεί με στόχο τον έλεγχο του πραγματικού κόστους λειτουργίας. Η επιτροπή αυτή θα συνέρχεται ανά τρίμηνο, παρουσία εκπροσώπου του

μειοδότη και θα υπολογίζει το πραγματικό κόστος ανάλυσης, από το σύνολο των αγορών, το σύνολο του αναλυτικού έργου και την παρακαταθήκη υλικών.

Αν το υπολογιζόμενο κόστος έχει υπερβεί από προσφερόμενη συνολική αξία , για τον αριθμό των εξετάσεων που διενεργήθηκαν και την παρακαταθήκη υλικών στα Κέντρα Υγείας και Μονάδες Υγείας αρμοδιότητας της 3ης ΥΠΕ (Μακεδονίας), ο προμηθευτής υποχρεούται σε επιστροφή του υπερβάλλοντος ποσού, με έκδοση πιστωτικού δελτίου.

Αν το υπολογιζόμενο κόστος είναι χαμηλότερο από την προσφερόμενη συνολική αξία, για τον αριθμό των εξετάσεων που διενεργήθηκαν και την παρακαταθήκη υλικών, ο προμηθευτής δεν μπορεί να έχει οποιαδήποτε απαίτηση από τα Κέντρα Υγείας και Μονάδες Υγείας αρμοδιότητας της 3ης ΥΠΕ (Μακεδονίας).

Γενικοί όροι

Απαραίτητος όρος η άριστη τεχνική και επιστημονική στήριξη της εταιρείας που θα προμηθεύσει τα μηχανήματα στα Κέντρα Υγείας και Μονάδες Υγείας καθώς και η γρήγορη κάλυψη των αναγκών σε αντιδραστήρια και άλλα αναλώσιμα.

Οι παραπάνω προδιαγραφές είναι απαραίτητο να καλύπτονται πλήρως, καθώς αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου. Δεν θα εξετασθούν προσφορές που αποκλίνουν από τα παραπάνω χαρακτηριστικά και ειδικότερα ως προς την παραγωγικότητα

Θα πρέπει να ληφθεί σοβαρά το μέγεθος (φυσικές διαστάσεις) του συνοδού εξοπλισμού, σε σχέση με την λειτουργικότητα του χώρου του εργαστηρίου.

Οι παραπάνω προδιαγραφές θα πρέπει να τεκμηριώνονται υποχρεωτικά με παραπομπές στα επισυναπτόμενα τεχνικά εγχειρίδια ή πληροφοριακά φυλλάδια, διαφορετικά δεν θα αξιολογούνται

Να κατατεθεί μαζί με την προσφορά και η αξία ανά τεμάχιο του συνοδού εξοπλισμού καθώς και ότι, ο συνοδός εξοπλισμός είναι δωρεάν παραχώρηση για όλη την διάρκεια των συμβάσεων και τυχόν παρατάσεις .

Άλλες Εργασίες

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

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, στο χώρο των Κέντρων Υγείας και Μονάδων Υγείας.

Στην τεχνική προσφορά να κατατεθεί 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 ενδεχομένως, άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

Δυνατότητα Συντήρησης του Διατιθέμενου εξοπλισμού

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

Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αναλώσιμα και ανταλλακτικά (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 των μηχανημάτων, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.

Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων 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 τη διάρκεια θα συνυποβληθούν με τη βεβαίωση.

Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/86 ότι με την παράδοση των μηχανημάτων θα παραδώσει και βεβαίωση του οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία.

Σαφή δήλωση ότι: α) Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό ή ήταν μειοδότης στον προηγούμενο, υποχρεούται στην αντικατάσταση του εξοπλισμού. β) Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό, υποχρεούται στην απόσυρση των μηχανημάτων την ημερομηνία που θα ορισθεί από τα Κέντρα Υγείας και Μονάδων Υγείας.

Συμμόρφωση CE

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

Περιγραφή των μηχανημάτων που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην Ελληνική.

Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή:

Φυλλάδιο της εταιρείας (prospectus) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του στην Ελληνική γλώσσα.

Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει τα μηχανήματα σε ένα (1) μήνα από την υπογραφή της σύμβασης.

Έγγραφο 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, χωρίς επιβάρυνση της Υπηρεσία.

Επί ποινή αποκλεισμού, ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει πλήρες και οργανωμένο τεχνικό τμήμα σε οποιοδήποτε σημείο της Ελληνικής Επικράτειας, για την εγκατάσταση και συντήρηση των μηχανημάτων που προσφέρουν, στελεχωμένο με εξειδικευμένο προσωπικό και θα πρέπει να αποδεικνύεται ότι τα στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής.

Έγγραφο εγγύηση-δήλωση για τη δυνατότητα υποστηρίξεως (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.)

Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιδείξει και να εκπαιδεύσει και το τεχνικό προσωπικό των Κέντρων Υγείας και Μονάδων Υγείας στη λειτουργία και συντήρηση του μηχανήματος. Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης θα τη φέρει ο προμηθευτής.

Έλεγχος ποιότητας-Όροι αποδοχής

Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν τους όρους

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

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

Υπ' όψιν ότι:

Ο Συντηρητής του προμηθευτή υποχρεούται να προσέρχεται προς αποκατάσταση της κάθε είδους βλάβης μετά από τηλεφωνική ειδοποίηση των αρμοδίων των Κέντρων Υγείας και Μονάδων Υγείας προς τον προμηθευτή εντός 12 ωρών.

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

- A. Από το βιβλίο συντήρησης που θα παραμένει στα εργαστήρια των Κέντρων και Μονάδων Υγείας δίπλα από κάθε μηχάνημα και θα ανήκει στο Τμήμα όπου ο χρήστης περιγράφει το είδος του προβλήματος ή της βλάβης, την ημερομηνία και την ακριβή ώρα συμβάντος και ο τεχνικός στην δίπλα σελίδα απαντά για το είδος των ενεργειών που έγιναν και την ακριβή ώρα αποκατάστασης και παράδοσης του μηχανήματος σε λειτουργία και
- B. Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της τηλεφωνικής ειδοποίησης των αρμοδίων των Κέντρων Υγείας και Μονάδων Υγείας προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία.

Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 12 ώρες, αλλιώς ο προμηθευτής θα υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 60 ευρώ./ώρα επιπλέον καθυστέρησης, ως τις πρώτες 24 ώρες. Αν ο αναλυτής παραμένει εκτός λειτουργίας μετά την παρέλευση το πρώτου 24ώρου, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται (120 ευρώ/ώρα καθυστέρησης). Πέραν της ποινικής ρήτρας, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταβάλει και το ποσόν που τυχόν τα Κέντρα Υγείας και Μονάδες Υγείας θα επιβαρυνθούν 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 των Κέντρων και Μονάδων Υγείας.

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

Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης θα την φέρει ο Προμηθευτής.

Έλεγχοι - Παραλαβή

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

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

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

Την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στα Ελληνικά.

Πριν γίνει ο έλεγχος, των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς ως παραγρ. 2.3.12 και 2.3.13 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.

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

Επισημάνσεις παραδόσεως

Σε κατάλληλη θέση των μηχανημάτων να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή την οποία θα αναγράφονται:

Η ονομασία, το μοντέλο και ο SERIAL NUMBER των μηχανημάτων.

Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή.

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

Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στην παράγραφο 2.4.2. είναι δεσμευτικοί για τον προμηθευτή και πρέπει να περιλαμβάνονται στη σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων.

Όσον αφορά την εκτέλεση της Σύμβασης, εκπρόθεσμη παράδοση, ακαταλληλότητα των ειδών, απόρριψη αυτών και αντικατάσταση κ.λ.π. ισχύουν οι διατάξεις του Π.Δ. 394/96 (Κ.Π.Δ.).

Φύλλο συμμόρφωσης

Ο προμηθευτής υποχρεούται επί ποινή απόρριψης, μαζί με την προσφορά να υποβάλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισεως της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσας περιγραφής. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια και πληρότητα και αναλυτικά όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερομένων αντιδραστηρίων και των μηχανημάτων σε σχέση με τα αναφερόμενα, για το σύνολο των όρων της διακήρυξης (ανά παράρτημα, κεφάλαιο, παράγραφο κ.λ.π) με παραπομπή, για τεκμηρίωση, στα συνημμένα τεχνικά εγχειρίδια (π.χ.βλέπε prospectusNo....., σελίδα....) και λοιπά δικαιολογητικά.

Πιστοποιητικά

Να διαθέτουν πιστοποιητικά σήμανσης των προϊόντων (CE) κατά την οδηγία 98/79/EK των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών, υγρών ποιοτικού ελέγχου, αναλωσίμων και αναλυτών. 2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με τα ισχύοντα διεθνή ή /και ευρωπαϊκά ή και εθνικά πρότυπα (ISO, EN, ΕΛΟΤ κ.λ.π.), να πληρούν όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 82 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και να διαθέτουν πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας τα οποία έχουν εκδοθεί από ανεξάρτητους διαπιστευμένους οργανισμούς. Συγκεκριμένα απαιτείται: α) Πιστοποιητικό ISO 9001 (2008 ή 2015) εν ισχύ ή ισοδύναμο της προσφέρουσας εταιρείας. β) Πιστοποιητικό συστήματος ποιότητας εμπορίας και διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στην υπ'αριθμ. ΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ.1348/2004 (Β' 32) Υπουργική Απόφαση «Αρχές και κατευθυντήριες οδηγίες ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».