**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **Όροι διεξαγωγής του διαγωνισμού** | | | |
| Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:  α. Χώρα προέλευσης των υλικών.  β. Εργοστάσιο κατασκευής.  γ. Χρόνος παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία.  δ. Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξεως).  ε. Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής | ΝΑΙ |  |  |
| Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό να προσκομίσει βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της χώρας που βρίσκεται το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων. | ΝΑΙ |  |  |
| **Τεχνικοί προσδιορισμοί** | | | |
| Ο διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις Τεχνικές Περιγραφές των υλικών όπως αναφέρονται στην παρούσα Διακήρυξη | ΝΑΙ |  |  |
| Ο αριθμός αναλυτών που πρέπει να διαθέσει στο Νοσοκομείο ο προμηθευτής ανταποκρίνεται στις ανάγκες του Νοσοκομείου, ώστε να υπάρχει δυνατότητα διεξαγωγής των εξετάσεων | ΝΑΙ |  |  |
| Οι προσφέροντες πρέπει να αναγράφουν στις προσφορές τους (οικονομική και τεχνική), ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές της υπηρεσίας. | ΝΑΙ |  |  |
| Σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, οι τεχνικές προδιαγραφές των προς προμήθεια υλικών ορίζονται, από τους φορείς για τους οποίους προορίζονται. Όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών που ορίζονται με αυτό τον τρόπο είναι απαράβατοι και η οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτούς συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς. | ΝΑΙ |  |  |
| **Συσκευασία** |  |  |  |
| Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή. | ΝΑΙ |  |  |
| Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, στα Ελληνικά ή Αγγλικά, εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της οδηγίας 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά | ΝΑΙ |  |  |
| Eπωνυμία 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 | ΝΑΙ |  |  |
| 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 | ΝΑΙ |  |  |
| Κατά περίπτωση την ένδειξη ΣΤΕΙΡΟ ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαρότητας. | ΝΑΙ |  |  |
| Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη ΠΑΡΤΙΔΑ, ή τον αύξοντα αριθμό. | ΝΑΙ |  |  |
| Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης | ΝΑΙ |  |  |
| Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν» που χρησιμοποιείται in vitro ή μόνο για την αξιολόγηση των επιδόσεων. | ΝΑΙ |  |  |
| Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού. | ΝΑΙ |  |  |
| Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις | ΝΑΙ |  |  |
| Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά, εκτός εάν η υπουργική απόφαση εναρμόνισης της οδηγία 98/79/Ε.Κ ορίζει διαφορετικά ως εξής:  α. Τα στοιχεία της ετικέτας, πλην των 4.2.4 και 4.2.5.  β. Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit).  γ. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.  δ. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτογενούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.  ε. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.  στ. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιηθεί ορθώς.  ζ. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις ειδικές τυχόν συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.  η. Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.  θ. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:   * Της αρχικής μεθόδου. * 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.λ.π.). * Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.   ι. Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.  ια. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.  ιβ. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:   * Toν 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. * 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 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.λ.π.). * Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας. * Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.   ιγ. Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.  ιδ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως. | ΝΑΙ |  |  |
| Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με:  α. Τα στοιχεία του προμηθευτή  β. Αριθμό σύμβασης  γ. Την ένδειξη « ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ» | ΝΑΙ |  |  |
| **Άλλοι Όροι** | | | |
| Η υπηρεσία δεν θα δεχτεί ουδεμία διαφοροποίηση στις τιμές, ανά εξέταση, που θα κατακυρωθούν από τα αποτελέσματα του διαγωνισμού, για ολόκληρο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία.  Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα Διακήρυξη. | ΝΑΙ |  |  |
| Την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και λοιπών αναλωσίμων για την διενέργεια της κάθε εξέτασης. | ΝΑΙ |  |  |
| 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 | ΝΑΙ |  |  |
| Αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεσή του με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου για όλη την διάρκεια ισχύος της σύμβασης ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ | ΝΑΙ |  |  |
| Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε δύο (2) έτη | ΝΑΙ |  |  |
| **Έλεγχοι – Απόρριψη Υλικών- Αντικατάσταση** |  | | |
| Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου, αρκούντος τεκμηριωμένη | ΝΑΙ |  |  |
| Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία πέντε (5) ημερών, να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης. Εάν τελικά ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε, κηρύσσεται έκπτωτος | ΝΑΙ |  |  |
| Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα με 1ημέρα,από την ημερομηνία προσκόμισης των νέων ειδών | ΝΑΙ |  |  |
| Για το επί πλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης ή φόρτωσης, ο προμηθευτής λογίζεται εκπρόθεσμος και υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται από την κείμενη νομοθεσία | ΝΑΙ |  |  |
| **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ** | | | |
| **ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ- ΓΕΝΙΚΑ** | | | |
| Τα υπό προμήθεια υλικά καθώς και ο συνοδός εξοπλισμός πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις. | ΝΑΙ |  |  |
| Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος, που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων λοιπών υλικών σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου | ΝΑΙ |  |  |
| Όλοι οι αναλυτές να συνδέονται με το υπάρχον πληροφορικό σύστημα του εργαστηρίου (LIS) σε αμφίδρομη επικοινωνία με δαπάνη του προμηθευτή | ΝΑΙ |  |  |
| **ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**  **ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**  Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους: | | | |
| Nα ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους στον αναλυτή | ΝΑΙ |  |  |
| Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως | ΝΑΙ |  |  |
| Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως | ΝΑΙ |  |  |
| Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται | ΝΑΙ |  |  |
| Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία. | ΝΑΙ |  |  |
| Ιδιαίτερες απαιτήσεις.  Α. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.  Β. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησεώς του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας | ΝΑΙ |  |  |
| Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντή του Εργαστηρίου, αρκούντος τεκμηριωμένη | ΝΑΙ |  |  |
| Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής | ΝΑΙ |  |  |
| **Επιστημονικά όργανα**  ΓΕΝΙΚΑ | | | |
| Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής | ΝΑΙ |  |  |
| Να συνεργάζονται άμεσα, γρήγορα και αξιόπιστα με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, calibrators και κάθε είδους χρησιμοποιούμενα χημικά, μέσω εφαρμογής των ανάλογων προεγκατεστημένων μεθοδολογιών | ΝΑΙ |  |  |
| Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών που θα προσφερθούν, θα πρέπει απαραιτήτως να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου | ΝΑΙ |  |  |
| Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη του φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί, θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospecrus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε *επιστήμονας* εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος. Η κάθε παραπομπή θα έχει έναν αριθμό(κατά αύξουσα σειρά) και στο αντίστοιχο σημείο της παραπομπής θα υπάρχει ο αντίστοιχος αριθμός σε κύκλο. Π.χ. εκπληρώνεται πλήρως η προδιαγραφή (operators manual ). | ΝΑΙ |  |  |
| Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος, που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτουμένων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτουμένων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου | ΝΑΙ |  |  |
| **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΙΑΙΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ** | | | |
| 1.Να λειτουργεί υπό τάση 220V | ΝΑΙ |  |  |
| 2.Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να ενσωματώνει τις πλέον σύγχρονες μεθόδους: φωτομετρία, ISE, θολοσιμετρία ή νεφελομετρία, χημειοφωταύγεια | ΝΑΙ |  |  |
| 3.Η επεξεργασία των εξετάσεων να γίνεται με τυχαία επιλογή δειγμάτων (RANDOM ACCESS). | ΝΑΙ |  |  |
| 4.Να δέχεται δείγματα σε σωληνάρια διαφόρων τύπων, με barcode. Να δοθεί αναλυτική περιγραφή. | ΝΑΙ |  |  |
|  | | | |
|  |  |  |  |
| 5.Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 600 φωτομετρικών εξετάσεων ανά ώρα και τουλάχιστον 150 ανοσολογικών εξετάσεων ανά ώρα | ΝΑΙ |  |  |
| 6 Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων. Θα εκτιμηθεί ιδιαιτέρως η παροχή ασφάλειας στο προσωπικό κατά την διαχείριση των δειγμάτων. | ΝΑΙ |  |  |
| 7.Άμεση και εύκολη μέτρηση των επειγόντων δειγμάτων (STAT) κατά προτεραιότητα. | ΝΑΙ |  |  |
| 8. Να έχει δυνατότητα φόρτωσης “backup” αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους. | ΝΑΙ |  |  |
| 9.Η κάθε αναλυτική μονάδα να διαθέτει ενσωματωμένο πλήρες πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας. Να δοθεί πλήρης και εκτενής περιγραφή | ΝΑΙ |  |  |
| 10. Η κάθε αναλυτική μονάδα να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης της στάθμης δειγμάτων. Να ελέγχει τη στάθμη των αντιδραστηρίων και βοηθητικών υλικών είτε αυτόματα, είτε με έλεγχο στάθμης είτε υπολογιστικά, και να ενημερώνει το χειριστή με μηνύματα | ΝΑΙ |  |  |
| 11. Τα αντιδραστήρια να παραμένουν στον αναλυτή και να μην είναι απαραίτητη η φύλαξη τους στο ψυγείο του εργαστηρίου μετά το τέλος της ρουτίνας. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα ενσωματωμένου ψυγείου (2-15oC). | ΝΑΙ |  |  |
| 12.Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (bar code) για δείγματα και αντιδραστήρια. | ΝΑΙ |  |  |
| 13.Να έχει δυνατότητα λειτουργίας Reflex Testing φωτομετρικών – ανοσοενζυμικών εξετάσεων. | ΝΑΙ |  |  |
| 14.Να έχει χωρητικότητα άνω των 100 δειγμάτων σε δειγματολήπτη συνεχούς φόρτωσης. Η απελευθέρωση τους από τον αναλυτή να γίνεται εντός μικρού χρόνου ή να υπάρχει άμεση, εύκολη και ασφαλής πρόσβαση του χειριστή στο δείγμα | ΝΑΙ |  |  |
| 15.Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης πήγματος | ΝΑΙ |  |  |
| 16.Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης τουλάχιστον 60 διαφορετικών εξετάσεων ανεξάρτητα του menu των εξετάσεων | ΝΑΙ |  |  |
| 17.Να έχει δυνατότητα αρχειοθέτησης αποτελεσμάτων | ΝΑΙ |  |  |
| 18.Ο χρόνος παραγωγής των κρίσιμων παραμέτρων π.χ. καρδιολογικών παραμέτρων, να είναι ο συντομότερος δυνατός | ΝΑΙ |  |  |
| 19.Να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών. Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται με ενδείξεις επί της οθόνης, με σύντομη περιγραφή της αιτίας του προβλήματος και διαδικασίας άρσης του | ΝΑΙ |  |  |
| 20.Να μην απαιτεί πολύπλοκες διαδικασίες εκκίνησης και τερματισμού της λειτουργίας του | ΝΑΙ |  |  |
| 21.Να ελέγχει και να ειδοποιεί όταν ο ορός είναι λιπαιμικός, ικτερικός ή αιμολυμένος | ΝΑΙ |  |  |
| 22.Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα για χρήση με τους προσφερόμενους αναλυτές, το οποίο θα αποδεικνύεται από τις κατατεθειμένες οδηγίες χρήσεως τους, ως ορίζει και η Οδηγία 98/79/ΕΚ. | ΝΑΙ |  |  |
| 23.Να είναι δυνατή η σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη. | ΝΑΙ |  |  |
| 24.Το service και τα αναλώσιμα, πέραν των αναφερομένων θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στο χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου | ΝΑΙ |  |  |
| 25.Να κατατεθούν οι οδηγίες χρήσεως κάθε εξέτασης στα Ελληνικά, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. | ΝΑΙ |  |  |
| 26.Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση | ΝΑΙ |  |  |
| 27.Να εκτελεί υποχρεωτικά τους αναφερόμενους στον παρακάτω πίνακα προσδιορισμούς | ΝΑΙ |  |  |
| 28.Να δοθεί και δεύτερος , εφεδρικός ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ, για τον χώρο του εφημερείου ,ίδιων αντιδραστηρίων και τεχνολογίας , για την κάλυψη του 40% του ζητουμένου αριθμού εξετάσεων με Α.Α. 25-50, του 50% του ζητουμένου αριθμού εξετάσεων με Α.Α.8-9, και του 100% του ζητουμένου αριθμού εξετάσεων με Α.Α. 11-13, 64-66 και 79,85,88.  Εναλλακτικα, και προκειμένου να ικανοποιούνται και οι χωροταξικοί περιορισμοί του παραπάνω χώρου, αντί για το μικτό σύστημα, να προσφερθούν επιπλέον χωριστή επιδαπέδια βιοχημική μονάδα και επιτραπέζια ανοσολογική, που θα χρησιμοποιούν ίδια αντιδραστήρια με τον κύριο μικτό ανοσοβιοχημικό αναλυτή. | ΝΑΙ |  |  |
| 29.Να υπάρχει πρόβλεψη για συνέχιση της λειτουργίας τους σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, να υποστηρίζεται δηλαδή από συστήματα σταθεροποίησης τάσης (UPS), με δαπάνη του μειοδότη. | ΝΑΙ |  |  |
| 30.Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη του φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από *Operator Manuals,* *Service Manuals*, ή *prospectus* του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από το κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος | ΝΑΙ |  |  |
| 31. Οι συμμετέχουσες στον διαγωνισμό οι εταιρείες να προσφέρουν και τις εξετάσεις που εκτελούνται από τους αναλυτές που προσφέρουν και δεν ζητούνται από την διακήρυξη. Η δε κατακύρωσή τους είναι στην αποκλειστική ευχέρεια του Νοσοκομείου αφού συνεκτιμηθεί η χρησιμότητά τους | ΝΑΙ |  |  |
| 3232.Να υπάρχει πρόβλεψη για υπολογιστή και εκτυπωτή για έκδοση αποτελεσμάτων σε περίπτωση «πτώσης» του LIS του εργαστηρίου | ΝΑΙ |  |  |
| Ο αναφερόμενος αριθμός των εξετάσεων ανά έτος δεν συμπεριλαμβάνει τον αριθμό των  *tests* που απαιτούνται για βαθμονόμηση *(calibration)* και έλεγχο ποιότητας *(quality control).*  Για το είδος των εξετάσεων με αριθμό  *tests* που είναι ίσος ή μικρότερος από 700 ανά έτος, να μην ληφθεί υπόψην η σταθερότητα των αντιδραστηρίων επί των αναλυτών. Για αυτές τις εξετάσεις ο αριθμός των συσκευασιών να υπολογιστεί μόνο βάση του αριθμού των ζητουμένων εξετάσεων και της περιεκτικότητας της συσκευασίας | ΝΑΙ |  |  |
| **ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ** |  |  |  |
| Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την τεχνική προσφορά του: |  |  |  |
| Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια ανταλλακτικά και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται στο μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του | ΝΑΙ |  |  |
| Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του οίκου κατασκευής.  Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση | ΝΑΙ |  |  |
| Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον οίκο κατασκευής, ή ανεξάρτητους οίκους αξιολόγησης | ΝΑΙ |  |  |
| Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα), σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς | ΝΑΙ |  |  |
| Κατάθεση Υπεύθυνης Δήλωση του Ν. 1599/86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδώσει και βεβαίωση του Οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς, S/N) είναι καινούργιο και αμεταχείριστο και ότι κατασκευάστηκε την τελευταία διετία | ΝΑΙ |  |  |
| Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των αναλυτών την ημερομηνία που θα οριστεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου | ΝΑΙ |  |  |
| Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την τετραετία από την ημερομηνία κατασκευής τους | ΝΑΙ |  |  |
| Συμμόρφωση CE, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική απόφαση 94649/8682/93), πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή της χώρας παραγωγής. | ΝΑΙ |  |  |
| Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς | ΝΑΙ |  |  |
| Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται να ζητήσει κατά την κρίση της από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις, επί των αναγραφομένων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διατύπωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και επίδειξη λειτουργίας αυτής, χωρίς καμιά απαίτηση του προμηθευτή | ΝΑΙ |  |  |
| Διαφημιστικό φυλλάδιο ή βιβλιάριο της κατασκευάστριας εταιρείας (prospectus) για τον συγκεκριμένο τύπο, που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής | ΝΑΙ |  |  |
| Έγγραφη δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει την συσκευή σε ένα μήνα από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης | ΝΑΙ |  |  |
| Έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία της συσκευής για το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης, ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού της συσκευής, καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού που απαιτούνται | ΝΑΙ |  |  |
| Έγγραφη εγγύηση – δήλωση για την δυνατότητα υποστηρίξεως (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.), όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.1.2. του παρόντος Παραρτήματος (Μέρος Β΄). | ΝΑΙ |  |  |
| **ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ-ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ** |  |  |  |
| Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παραγράφου | ΝΑΙ |  |  |
| Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν την διατιθέμενη από αυτόν συσκευή: | | | |
| Έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης, από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο εργοστασιακό αριθμό, ο οποίος θα αναγράφεται στη σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Στο διάστημα αυτό ο προμηθευτής υποχρεούται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος ή ολόκληρο το σύστημα που έχει υποστεί βλάβη, χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου. Υποχρεούται επίσης να αντικαθιστά στην περίπτωση αυτή το ισοδύναμο των τεστ που έχουν καταστραφεί λόγω της απότομης διακοπής λειτουργίας (βλάβης) του αναλυτή, όπως αυτό εμφανίζεται στο βιβλίο λειτουργίας του οργάνου που τηρεί το εργαστήριο και αποδεικνύεται και από το αρχείο σφαλμάτων του αναλυτή | ΝΑΙ |  |  |
| Το εκτός λειτουργίας διάστημα της συσκευής, αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε τις δύο (2) ημέρες. Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης του αναλυτή ή σοβαρής βλάβης που δεν μπορεί να επισκευασθεί εντός δύο ημερών, πρέπει να περιγραφεί σαφώςΤα αίτια της βλάβης και η πιστοποίηση των χρονικών ορίων της παρούσης παραγράφου θα προκύπτουν από έγγραφο ή δελτίο τεχνικού ελέγχου του προμηθευτή που θα προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του τεχνικού τμήματος ή του εργαστηρίου του Νοσοκομείου. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αποστείλει ειδικευμένο τεχνικό για την αποκατάσταση κάθε βλάβης.Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δώδεκα (12) ώρες.  Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας του αναλυτή δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 48 ώρες, άλλως ο προμηθευτής θα υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 30€/ώρα επιπλέον καθυστέρησης, ως τις πρώτες 48 ώρες. Αν ο αναλυτής παραμένει εκτός λειτουργίας μετά την παρέλευση το πρώτου 48ώρου, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται (60€/ώρα καθυστέρησης). Πέραν της ποινικής ρήτρας, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταβάλει και το ποσόν που τυχόν το Νοσοκομείο θα επιβαρυνθεί για την εκτέλεση των εξετάσεων σε άλλο εργαστήριο, έναντι των αντίστοιχων παραστατικών χρέωσης.  Οι ως άνω υποχρεώσεις του προμηθευτή ισχύουν εφόσον η βλάβη που έθεσε εκτός λειτουργίας τον αναλυτή δεν οφείλεται σε υπαιτιότητα του Νοσοκομείου ή σε γεγονότα ανωτέρας βίας ή βλάβες δικτύων, για τα οποία δεν ευθύνεται ο προμηθευτής | ΝΑΙ |  |  |
| Έγγραφη δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου, πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος, χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου | ΝΑΙ |  |  |
| ΕΛΕΓΧΟΙ- ΠΑΡΑΛΑΒΗ. Ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου μηχανήματος, γίνεται από αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής σε κάθε παράδοση και θα αποσκοπεί στη διαπίστωση: | | | |
| Της καλής κατάστασης από άποψη εμφανίσεως, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς | ΝΑΙ |  |  |
| Της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα, καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση | ΝΑΙ |  |  |
| Της ύπαρξης των εγγράφων και εντύπων που αναφέρονται στην παρούσα διακήρυξη | ΝΑΙ |  |  |
| Την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στην Ελληνική | ΝΑΙ |  |  |
| Πριν γίνει ο έλεγχος, των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς 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 επίδειξης θα είναι από 1-6 ημέρες, ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.  3.5. Πριν την οριστική παραλαβή το σύστημα θα δοκιμαστεί για 5ημέρες τουλάχιστον σε δουλειά ρουτίνας, η και περισσότερο εάν κριθεί απαραίτητο από την υπηρεσία. | ΝΑΙ |  |  |