



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
Ψ.Ν.Α. «ΔΡΟΜΟΚΑΪΤΕΙΟ» ΝΠΔΔ  
ΙΕΡΑ ΟΔΟΣ 343 – ΧΑΪΔΑΡΙ – ΤΚ 12461  
ΤΜΗΜΑ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΓΡΑΦΕΙΟ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΤΗΛ : 213 2046170 - 171  
ΑΡΙΘ. ΠΡΩΤ: 3160/724030

ΧΑΙΔΑΡΙ 10/03/2014

ΠΡΟΧΕΙΡΟΣ ΜΕΙΟΔΟΤΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ (με συλλογή κλειστών προσφορών) ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ, ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ, ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ, ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΩΝ ΣΥΝΟΔΩΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΩΝ.

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΔΑΠΑΝΗΣ  
45.000,00 ΕΥΡΩ ΣΥΜΠ/ΝΟΥ Φ.Π.Α.

<u>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</u>  ΝΑΙ	<u>ΔΕΙΓΜΑ</u>  ΟΧΙ	<u>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ</u> <u>ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ</u> <u>ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ</u>  ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 21/03/2014 ΩΡΑ 10:00π.μ.
--------------------------------	--------------------------	--

**ΚΑΕ 1359**

### ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ

ΠΡΟΧΕΙΡΟΥ ΜΕΙΟΔΟΤΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ (με συλλογή κλειστών προσφορών) ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ, ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ, ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ, ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΩΝ ΣΥΝΟΔΩΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΩΝ.

Το Ψ.Ν.Α. “ΔΡΟΜΟΚΑΪΤΕΙΟ” έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν. 2286/95 (ΦΕΚ 19/Α/95) “Προμήθειες του Δημοσίου τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων”
2. Τον Ν. 2362/1995 (ΦΕΚ 247/Α/95) “Περί Δημοσίου Λογιστικού, ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις”.
3. Το Π.Δ. 60/2007 (ΦΕΚ 64/16-3-2007 τ. Α΄)
4. Το Π.Δ. 118/2007 (ΦΕΚ 150/10-7-2007 τ. Α΄)
5. Τις διατάξεις του Ν. 3867/2010 παρ. 11 του αρθρ. 27.
6. Τις διατάξεις του Ν. 4052/2012 παρ. 7 του αρθρ. 14 σχετικά με τις τιμές του Παρατηρητηρίου Τιμών.
7. Απόφαση της 2193/13-2-2014 (θέμα 9<sup>ο</sup>) Συνεδρίασης του Δ.Σ του Νοσοκομείου.

### **Δ Ι Ε Ν Ε Ρ Γ Ε Ι**

Πρόχειρο Μειοδοτικό Διαγωνισμό (με συλλογή κλειστών προσφορών), **ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ, ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ, ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ, ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΩΝ ΣΥΝΟΔΩΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΩΝ** όπως αναλυτικά περιγράφονται στα Παραρτήματα Α΄, Β΄, Γ΄, Δ΄ και σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές και τις ποσότητες όπως ορίζονται στα ίδια παραρτήματα, τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας διακήρυξης, προς κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου έως 31/12/2014, με τους παρακάτω βασικούς και ουσιώδεις όρους:

#### **ΑΡΘΡΟ 1<sup>ο</sup>**

Στο διαγωνισμό γίνονται δεκτές επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον τομέα αυτό.

#### **ΑΡΘΡΟ 2<sup>ο</sup>**

Για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό απαιτούνται:

1. Κλειστή έγγραφη προσφορά, καθαρογραμμένη και συνταγμένη στην Ελληνική γλώσσα. Εάν στην προσφορά υπάρχει οποιαδήποτε προσθήκη ή διόρθωση, πρέπει αυτή να είναι μονογραμμένη από τον προσφέροντα. Τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», ο οποίος τοποθετείται μέσα στον κυρίως φάκελο.
2. **Οι προσφορές πρέπει να κατατεθούν στο τμήμα Γραμματείας και να πρωτοκολληθούν το αργότερο μέχρι την ΠΕΜΠΤΗ 20/03/2014 ΚΑΙ ΩΡΑ 1:00μ.μ.**
3. Η αποσφράγιση των προσφορών θα λάβει χώρα στο γρ. προμηθειών του νοσοκομείου από την αρμόδια επιτροπή.
4. Δήλωση, η οποία αναγράφεται επί της προσφοράς, ότι ο προσφέρων αποδέχεται ανεπιφύλακτα όλους τους όρους της διακήρυξης, εκτός εάν στην προσφορά ρητά αναφέρει τα σημεία εκείνα τα οποία δεν αποδέχεται.

#### **ΑΡΘΡΟ 3<sup>ο</sup>**

Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες για 60 ημερολογιακές ημέρες από την κατάθεση της προσφοράς.

#### **ΑΡΘΡΟ 4<sup>ο</sup>**

Απαγορεύεται ρητά, η παραχώρηση των προς προμήθεια ειδών σε άλλον προμηθευτή από τον προσφέροντα στον οποίο θα του κατακυρωθεί η προμήθεια.

#### **ΑΡΘΡΟ 5<sup>ο</sup>**

Η προσφερόμενη τιμή θα αναλύεται ως εξής:

1. Καθαρή τιμή ανά είδος σε Ευρώ (χωρίς Φ.Π.Α.)
2. Επιβάρυνση με Φ.Π.Α. (συντελεστής)

#### **ΑΡΘΡΟ 6<sup>ο</sup>**

Η πληρωμή θα γίνεται μετά την έκδοση του σχετικού τιμολογίου και την θεώρηση του χρηματικού εντάλματος από την υπηρεσία της ή του Παρέδρου του Ελεγκτικού Συνεδρίου.

#### **ΑΡΘΡΟ 7<sup>ο</sup>**

Τον προμηθευτή βαρύνουν οι παρακάτω κρατήσεις:

1. Υπέρ Μ.Τ.Π.Υ 1,5% πλέον χαρτοσήμου 2% και Ο.Γ.Α χαρτοσήμου 20%.
2. Φόρος εισοδήματος 4%
3. Κράτηση 2% υπέρ της ψυχικής υγείας (Ν. 3580/07).
4. Κράτηση Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ 0,10% πλέον χαρτοσήμου 3% και Ο.Γ.Α χαρτοσήμου 20%..

#### **ΑΡΘΡΟ 8ο**

Ο προϋπολογισμός της δαπάνης του παραπάνω διαγωνισμού ανέρχεται στο ποσό των **45.000,00 ΕΥΡΩ ΣΥΜΠ/ΝΟΥ Φ.Π.Α.**

#### **ΑΡΘΡΟ 9<sup>ο</sup>**

1. Για ότι δεν προβλέπεται στην παρούσα διακήρυξη, ισχύουν οι διατάξεις του Ν. 2286/95 καθώς και του Π.Δ. 118/07 με τις εκάστοτε τροποποιήσεις τους.
2. Τα παραρτήματα Α', Β', Γ', Δ' αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας διακήρυξης.
3. Οι συμβάσεις θα διακοπούν εάν αναδεικτούν νέοι μειοδότες από το διαγωνισμό που διεξάγεται κεντρικά από την Ε.Π.Υ.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ**

**ΙΣΙΔΩΡΟΣ ΠΡΩΙΟΣ**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

#### Α. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΑΥΤΩΝ

1. Γενική Αίματος	3200test
2. Χρόνος Θρομβοπλαστίνης (PT)	32φιαλίδια
3. Χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT)	6φιαλίδια
4. Anti-Human	1kit
5. Ομάδες αίματος	2kit
α) Anti-A	
β) Anti-B	
γ) Anti-AB	
δ) Anti-D IgM I (Rhesus)	

#### Β. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Α) Ο αναλυτής που θα επιλεγεί για να εκτελεί τις γενικές αίματος, είδος με **α/α 1**, θα πρέπει να έχει τις παρακάτω προδιαγραφές:

α) Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 50 δείγματα την ώρα.

β) Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος και η απαιτούμενη ποσότητα αίματος να μην υπερβαίνει τα 60μl.

γ) Να μετρά ή να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους:

- 1) Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
- 2) Αριθμο ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
- 3) Αιμοσφαιρίνη (Hct)
- 4) Αιματοκρίτη (Hb)
- 5) Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
- 6) Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
- 7) Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)
- 8) Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
- 9) Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)
- 10) Αιμοπεταλιοκρίτης
- 11) Μέσο όγκο αιμοπεταλίων
- 12) Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων
- 13) Απόλυτος αριθμός μονοπύρηνων
- 14) Απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων
- 15) Απόλυτος αριθμός ηωσινόφιλων
- 16) Απόλυτος αριθμός βασεόφιλων
- 17) Απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων (πολυμορφοπύρηνων)
- 18) Ποσοστό % λεμφοκυττάρων
- 19) Ποσοστό % μονοπύρηνων
- 20) Ποσοστό % ουδετερόφιλων (πολυμορφοπύρηνων)
- 21) Ποσοστό % ηωσινόφιλων
- 22) Ποσοστό % βασεόφιλων

δ) Να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη ή να συνοδεύεται από Η/Υ έτσι ώστε να παρουσιάζονται τα στοιχεία κάθε δείγματος με τα αποτελέσματα των μετρήσεων και τα ιστογράμματα

ε) Να έχει αυτοκαθαριζόμενο ρύγχος και εσωτερικά και εξωτερικά.

στ) Να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της στάθμης των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων.

ζ) Να ξεπλένεται αυτόματα χωρίς καμία παρέμβαση του χειριστή κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ρουτίνας.

η) Το όργανο να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των μετρούμενων παραμέτρων.

θ) Η εταιρεία που θα μειοδοτήσει υποχρεούται να έχει το απαραίτητο λογισμικό για την διασύνδεση του αναλυτή με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου. Η δαπάνη για την σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS (της εταιρείας CCS SA) του εργαστηρίου είναι υποχρέωση του μειοδότη.

ι) Να διατίθενται από την κατασκευάστρια εταιρεία πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard).

ια) Να έχει εξακριβωμένα πλήρες τμήμα service στο χώρο των αυτόματων αιματολογικών αναλυτών. Για το λόγο αυτό ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση αιματολογικών αναλυτών σε νοσοκομεία που έχει εγκαταστήσει και συντηρεί το τμήμα service του.

ιβ) Να διαθέτει δύο συστήματα αυτόματης δειγματοληψίας:

ιβ.1) Αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος με bar-code. Το bar-code reader να δύναται να αναγνωρίσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.

ιβ.2) Κλασικό σύστημα ανοικτού τύπου. Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση.

ιγ) Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.

ιδ) Οι προμηθευτές θα πρέπει:

ιδ.1) Να προσφέρουν τα συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται για κάθε ζητούμενη εξέταση όπως υλικά βαθμονόμησης, οροί ελέγχου και λοιπά αναλώσιμα υλικά.

ιδ.2) Να καταθέσουν τα αντίγραφα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων (όπως και των υλικών βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου), στα οποία θα πρέπει να υπάρχουν πληροφορίες για την σταθερότητά τους, την ακρίβεια των μετρήσεων τους, την επαναληψιμότητά τους και τη διάρκεια ζωής τους επάνω στον προσφερόμενο αναλυτή, σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/EK.

ιδ.3) Στην τιμή ανά εξέταση να εμπεριέχονται όλα τα κόστη (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, οροί ποιοτικού ελέγχου, αναλώσιμα κτλ.) συμπεριλαμβανομένων αυτών για την βαθμονόμηση και τον ποιοτικό έλεγχο (τουλάχιστον 2 επιπέδων) των εξετάσεων (αρ. εργασιμων ημερών 52 εβδομάδες επί 5 εργάσιμες ημέρες = 260 ημέρες)

ιδ.4) Όλα τα παραπάνω να παρουσιάζονται σε πίνακα ο οποίος να περιλαμβάνει και τον αριθμό εξετάσεων ενός έτους για βαθμονόμηση και ποιοτικό έλεγχο για το κάθε αντιδραστήριο ξεχωριστά.

ιδ.5) Οι προσφερόμενες συσκευασίες βαθμονομητών, ορών ελέγχου και αναλωσίμων να είναι τέτοιες ώστε να καλύπτουν τόσο των αριθμό των εξετάσεων όσο και τη χρονική διάρκεια του ενός έτους.

Β) Το είδος με **α/α 2** να έχει τις παρακάτω προδιαγραφές:

α) Το αντιδραστήριο να έχει χαμηλό ISI (1,0-1,3)

β) Το αντιδραστήριο να είναι σε μικρή συσκευασία μέχρι 2ml εάν απαιτεί ανασύσταση ή πάνω από 2 ml αν είναι σε υγρή μορφή.

γ) Η σταθερότητα του ανασυστημένου αντιδραστηρίου να είναι τουλάχιστον μίας (1) βδομάδας και του αντιδραστηρίου σε υγρή μορφή τουλάχιστον ενός (1) μήνα σε θερμοκρασία 2-8οC.

Γ) Το είδος με **α/α 3** να έχει τις παρακάτω προδιαγραφές:

α) Το αντιδραστήριο να είναι σε μικρή συσκευασία μέχρι 2ml εάν απαιτεί ανασύσταση ή πάνω από 2 ml αν είναι σε υγρή μορφή.

β) Η σταθερότητα του ανασυστημένου αντιδραστηρίου να είναι τουλάχιστον μίας (1) βδομάδας και του αντιδραστηρίου σε υγρή μορφή τουλάχιστον ενός (1) μήνα σε θερμοκρασία 2-8οC.

Δ) Στα είδη με **α/α 2 και 3** να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα υλικά (οροί βαθμονόμησης, οροί ποιοτικού ελέγχου - μόνο το επίπεδο Normal – και λοιπά αναλώσιμα ή αντιδραστήρια π.χ. CaCl<sub>2</sub>) που είναι απαραίτητα για την πραγματοποίηση των εξετάσεων.

Ε) Τα είδη με **α/α 2 και 3** να είναι συμβατά με το αναλυτή HumanClot Junior της εταιρείας Human GmbH.

ΣΤ) Το είδος με **α/α 5** θα κατοχυρωθεί σε δύο εταιρείες, αυτές με τις χαμηλότερες προσφορές, για την διασφάλιση των αποτελεσμάτων.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ							
<b>A. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΑΥΤΩΝ</b>							
					<b>Tests</b>		
1	T <sub>3</sub>				500		
2	T <sub>4</sub>				500		
3	TSH				1500		
4	FREE T <sub>3</sub>				200		
5	FREE T <sub>4</sub>				1500		
6	Anti-TPO				100		
7	Anti-Tg				100		
8	HBsAg				1400		
9	Anti-HBc				500		
10	Anti-Hbe				500		
11	HbeAg				500		
12	Anti-HBs (AUSAB)				1000		
13	Anti-HCV				1400		
14	HIV 1/2				1400		
15	Anti-TP (Syphilis)				1200		
16	β-HCG				50		
17	B <sub>12</sub>				300		
18	FOLATE				300		
19	PSA				150		
20	Free or Complex PSA				75		
21	CEA				125		
22	CA 19-9				125		
23	CA 125				125		
24	CA 15-3				125		
25	AFP				125		
26	CK-MB				125		
27	TROPONIN I				125		
	<b>Σύνολο:</b>				<b>13925</b>		
<b>B. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ</b>							
Τα αιτούμενα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου θα πρέπει:							
1) να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως στα ελληνικά.							
2) να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως.							
3) να συνοδεύονται υποχρεωτικά από τα πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου όπου τούτο προβλέπεται (CE mark).							
4) 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.							
5) σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.							
6) Οι προμηθευτές θα πρέπει:							
α) Να προσφέρουν τα συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται για κάθε ζητούμενη εξέταση όπως υλικά βαθμονόμησης, οροί ελέγχου και λοιπά αναλώσιμα υλικά.							
β) Να καταθέσουν τα αντίγραφα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων (όπως και των υλικών βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου), στα οποία θα πρέπει να υπάρχουν πληροφορίες για τον αριθμό των test ανά συσκευασία, την σταθερότητά τους, την ακρίβεια των μετρήσεών τους, την επαναληψιμότητά τους και τη διάρκεια ζωής τους επί του προσφερόμενου αναλυτή, σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/ΕΚ.							
γ) Οι εξετάσεις ρουτίνας (εξετάσεις με περισσότερα των 500 test) θα παραμένουν επί του							

αναλυτή οπότε να ληφθεί υπ'όψιν στις προσφερόμενες συσκευασίες και στο κόστος ανά					
εξέταση η σταθερότητα των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή (on board stability), έτσι ώστε να					
επαρκούν να καλύψουν τις ανάγκες του εργαστηρίου για όλο το έτος.					
Για τις υπόλοιπες εξετάσεις και εφόσον οι εταιρείες το επιθυμούν μπορούν να προσφέρουν					
τόσες συσκευασίες όσες είναι αρκετές για την μέτρηση των test των δειγμάτων, της					
βαθμονόμησης και του ποιοτικού ελέγχου. Θα υπάρχουν σαφείς οδηγίες για την φύλαξη					
των αντιδραστηρίων εντός και εκτός του αναλυτή. Προϋπόθεση είναι ότι ο συνολικός χρόνος					
ζωής - εντός και εκτός του αναλυτή - των προσφερόμενων συσκευασιών θα ισούται με ένα έτος.					
Τα αντιδραστήρια παραμένουν επί του αναλυτή σε καθημερινή βάση περίπου 5 ώρες.					
δ) Στην τιμή ανά εξέταση να εμπεριέχονται όλες οι δαπάνες (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, οροί					
ποιοτικού ελέγχου, αναλώσιμα κτλ.) συμπεριλαμβανομένων αυτών για την βαθμονόμηση					
και τον ποιοτικό έλεγχο (τουλάχιστον 2 επιπέδων) των εξετάσεων (αρ. εργάσιμων ημερών					
52 εβδομάδες επί 5 εργάσιμες ημέρες = 260 ημέρες). Για τα αντιδραστήρια					
που ο αριθμός των test είναι μικρότερος από 500, οι εξετάσεις που απαιτούνται					
για ποιοτικό έλεγχο ανά έτος είναι 104 (52 εβδομάδες επί 2 επίπεδα).					
Ο αριθμός των απαιτούμενων εξετάσεων για βαθμονόμηση και ποιοτικό έλεγχο, είναι πλέον					
του αριθμού των ζητούμενων εξετάσεων.					
ε) Να παρουσιάζεται σε πίνακα ο προβλεπόμενος αριθμός test για βαθμονόμηση					
και ποιοτικό έλεγχο για το κάθε αντιδραστήριο ξεχωριστά.					
στ) Οι προσφερόμενες συσκευασίες βαθμονομητών, ορών ελέγχου και αναλωσίμων να είναι					
τέτοιες ώστε να καλύπτουν τόσο των αριθμό των εξετάσεων όσο και τη χρονική διάρκεια					
του ενός έτους.					
Στην περίπτωση που για οποιονδήποτε λόγο, κατά την υλοποίηση της σύμβασης, οι					
προσφερόμενες συσκευασίες σε βαθμονομητές, ορούς ελέγχου και αναλώσιμα,					
δεν είναι αρκετές για να καλύψουν τις ανάγκες του εργαστηρίου,					
οι παραπάνω συσκευασίες (μία ή δύο επιπλέον συσκευασίες το πολύ) να διατίθενται					
δωρεάν.					
<b>Γ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</b>					
Ο συνοδός εξοπλισμός που θα εκτελεί τις εξετάσεις θα πρέπει:					
1) Να είναι τυχαίας συνεχούς και αμέσου προσπελάσεως (Random Access).					
2) Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 100 εξετάσεις την ώρα.					
3) Να έχει θερμοστατούμενο χώρο φύλαξης των αντιδραστηρίων.					
4) Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης BAR CODE για τα αντιδραστήρια και για τα δείγματα.					
5) Να διαθέτει τη δυνατότητα για πραγματική, συνεχή και απεριόριστη φόρτωση STAT δειγμάτων					
χωρίς να χρειάζεται να αφαιρεθεί δείγμα ρουτίνας. Μετά τη δειγματοληψία του επείγοντος να					
συνεχίζεται					
αυτόματα η δειγματοληψία των προγραμματισμένων δειγμάτων ρουτίνας.					
6) Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης τουλάχιστον 22 διαφορετικών εξετάσεων.					
7) Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης (UPS) και να λειτουργεί υπό τάση 220 Volt.					
8) Η δυναμικότητα του συνοδού εξοπλισμού για εφάπαξ φόρτωση να είναι τουλάχιστον 60 δείγματα.					
9) Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.					
10) Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλαμβάνει την υποχρέωση αφ' ενός για την εκπαίδευση					
των χειριστών του αναλυτή και αφ' ετέρου για την παροχή service και ανταλλακτικών καθ' όλη					
τη διάρκεια της σύμβασης χωρίς επιπλέον επιβάρυνση της υπηρεσίας.					
11) Η εταιρεία που θα μειοδοτήσει υποχρεούται να έχει το απαραίτητο					
λογισμικό για την διασύνδεση του αναλυτή με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου.					
Η δαπάνη για την σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου είναι					
υποχρέωση του μειοδότη.					



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΛΠΙΣΜΟΥ						
Α. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΑΥΤΩΝ						
						tests
1	ΣΑΚΧΑΡΟ					1875
2	ΟΥΡΙΑ					2050
3	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ					1150
4	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ					1250
5	ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝ Η					1250
6	HDL					1200
7	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ					2050
8	ΤΡΑΝΣΑΜΙΝΑΣΕΣ: SGPT					2000
9	ΤΡΑΝΣΑΜΙΝΑΣΕΣ: SGOT					2000
10	ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ					1750
11	γ-GT					1875
12	ΣΙΔΗΡΟΣ					1000
13	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ					1000
14	ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ					1200
15	ΑΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ					1200
16	ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ					1500
17	ΑΛΒΟΥΜΙΝΕΣ					1500
18	CPK					1700
19	LDH					1650
20	ΦΩΣΦΟΡΟΣ					100
21	ΑΣΒΕΣΤΙΟ					100
22	C-ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΪΝΗ					450
23	ASTO					50
24	ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΗΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ					50
25	α-ΑΜΥΛΑΣΗ					50
26	ΠΑΓΚΡΕΑΤΙΚΗ ΑΜΥΛΑΣΗ					50
27	ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ					350
28	ΜΑΓΝΗΣΙΟ					50
29	ΠΡΩΤΕΪΝΗ ΟΥΡΩΝ					50
30	CARBAMAZEPINE					100
31	VALPROIC ACID					300
32	PHENYNTON					50
33	PHENOBARBITAL					50
34	ΛΙΘΙΟ					75
35	CANNABINOI D					300
36	ΟΡΙΑΤΕΣ					300
37	COCAINE					300
38	BARBITURATES					300
39	BENZODIAZEPINES					300
40	ΑΜΦΕΤΑΜΙΝΕΣ					300
41	ΝΑΤΡΙΟ					2100
42	ΚΑΛΙΟ					2100
43	ΧΛΩΡΙΟ					2100
	<b>ΣΥΝΟΛΟ:</b>					<b>39175</b>
<b>B. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</b>						

	Ο προς διάθεση βιοχημικός αναλυτής θα πρέπει να καλύπτει τις παρακάτω απαιτήσεις:	
	1. Να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή δειγμάτων τύπου RANDOM ACCESS	
	2. Να είναι μεγάλης παραγωγικότητας, 600 τουλάχιστον αναλύσεων ανά ώρα.	
	3. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE) με ηλεκτρόδια, ενσωματωμένο στον αναλυτή για Κάλιο, Νάτριο, Χλώριο και Λίθιο.	
	4. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων μέσω γραμμωτού κώδικα (BAR CODE).	
	5. Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων (2-8°C).	
	6. Η τροφοδοσία του σε δείγματα αίματος να γίνεται συνεχώς χωρίς διακοπή της λειτουργίας του και να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, ούρων , ENY) ταυτόχρονα.	
	7. Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης όλων των αιτούμενων εξετάσεων ταυτόχρονα.	
	8. Να δέχεται τοποθέτηση μεγάλου αριθμού δειγμάτων στον δειματολήπτη του (πάνω από 40) και να έχει ειδικές θέσεις επιπλέον επειγόντων δειγμάτων. Επίσης να μπορεί να δεχτεί σωληνάρια αιμοληψίας με διαχωριστικό gel, ειδικά σωληνάρια (τύπου RIA) και καψάκια δειγμάτων.	
	9. Τα επειγόντα δείγματα να εκτελούνται αμέσως μετά την ολοκλήρωση των εξετάσεων του δείγματος που αναλύεται την στιγμή της φόρτωσής τους στον αναλυτή και να αναγνωρίζονται με αναγνώστες bar code ενσωματωμένους στους αναλυτές.	
	10. Η στάθμη όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, απόβλητα, τυχόν απορρυπαντικά, αντιδραστήρια ISE) να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης (όχι υπολογιστικά) και να ειδοποιείται ο χειριστής.	
	11. Να επαναλαμβάνει τα εκτός ορίων δείγματα αυτόματα χωρίς την παρεμβολή του χειριστή.	
	12. Να υπάρχει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου, ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, τυφλά, εξετάσεις ρουτίνας, επαναλήψεις, επείγουσες εξετάσεις).	
	13. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης (UPS) και να λειτουργεί υπό τάση 220 Volt.	
	14. Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλαμβάνει την υποχρέωση αφ' ενός για την εκπαίδευση των χειριστών του αναλυτή και αφ' ετέρου για την παροχή service και ανταλλακτικών καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης χωρίς επιπλέον επιβάρυνση της υπηρεσίας.	
	15. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.	
	16. Η εταιρεία που θα μειοδοτήσει υποχρεούται να έχει το απαραίτητο λογισμικό για την διασύνδεση του αναλυτή με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου. Η δαπάνη για την σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS, της Εταιρείας CCS SA, του εργαστηρίου είναι υποχρέωση του μειοδότη.	
	17. Οι προμηθευτές θα πρέπει:	
	α) Να προσφέρουν τα συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται για κάθε ζητούμενη εξέταση όπως υλικά βαθμονόμησης, οροί ελέγχου και λοιπά αναλώσιμα υλικά.	
	β) Να καταθέσουν τα αντίγραφα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων (όπως και των υλικών βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου), στα οποία θα πρέπει να υπάρχουν πληροφορίες για τον αριθμό των test ανά συσκευασία, την σταθερότητά τους, την ακρίβεια των μετρήσεών τους, την επαναληψιμότητά τους και τη διάρκεια ζωής τους επί του προσφερόμενου αναλυτή, σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/EK.	
	γ) Στην τιμή ανά εξέταση να εμπεριέχονται όλα τα κόστη (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, οροί ποιοτικού ελέγχου, αναλώσιμα κτλ.) συμπεριλαμβανομένων αυτών για την βαθμονόμηση και τον ποιοτικό έλεγχο (τουλάχιστον 2 επιπέδων) των εξετάσεων (αρ. εργάσιμων ημερών 52 εβδομάδες επί 5 εργάσιμες ημέρες = 260 ημέρες)	
	δ) Να παρουσιάζονται σε πίνακα ο προβλεπόμενος αριθμός test για βαθμονόμηση και ποιοτικό έλεγχο για το κάθε αντιδραστήριο ξεχωριστά.	
	ε) Οι προσφερόμενες συσκευασίες βαθμονομητών, ορών ελέγχου και αναλωσίμων να είναι τέτοιες ώστε να καλύπτουν τόσο τον αριθμό των εξετάσεων όσο και τη χρονική διάρκεια του ενός έτους. Στις συσκευασίες των βαθμονομητών και των ορών ελέγχου να ληφθεί υπ' όψιν ο νεκρός όγκος των υποδοχέων των δειγμάτων (sample cups) του αναλυτή της κάθε εταιρείας. Στην περίπτωση που για οποιονδήποτε λόγο οι προσφερόμενες συσκευασίες, στα προαναφερόμενα είδη, δεν είναι αρκετές για να καλύψουν τις ανάγκες του εργαστηρίου, οι παραπάνω συσκευασίες να διατίθενται δωρεάν.	

	18. Να υπάρχει η δυνατότητα τα αντιδραστήρια με α/α 1-3, 7, 22, 23, 27, 28, 30, 44-46 να	
	πραγματοποιούν εξετάσεις σε δείγματα ούρων. Ο προμηθευτής θα πρέπει να προσφέρει	
	τουλάχιστον μία συσκευασία με τα κατάλληλα υλικά για την βαθμονόμηση και τον	
	ποιοτικό έλεγχο των αντιδραστηρίων, μόνο για τις περιπτώσεις εκείνες που οι βαθμονομητές	
	ή οι οροί ελέγχου των εξετάσεων στα ούρα πρέπει να είναι διαφορετικές από τις ήδη	
	προσφερόμενες συσκευασίες για τις εξετάσεις στον ορό. Ο αριθμός των test των εξετάσεων	
	στα ούρα εμπεριέχεται στο συνολικό αριθμός των test της κάθε μίας από τις	
	παραπάνω εξετάσεις.	

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ´

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ ΧΡΗΣΗ ΧΩΡΙΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑ.

#### Γενικά :

- Οι εταιρείες θα πρέπει να συντάξουν φύλλο συμμόρφωσης σε σχέση με τις ζητούμενες προδιαγραφές και να αναφέρουν αν καλύπτουν ή όχι τις τεχνικές προδιαγραφές ανά ομάδα αντιδραστηρίων.
- Σε περίπτωση που δεν υπάρξει φύλλο συμμόρφωσης η προσφορά δεν θα αξιολογηθεί.
- Μικρές αποκλίσεις σε μη βασικές προδιαγραφές θα αξιολογηθούν από την επιτροπή.

#### ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ.

<b>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ</b>	<b>ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ</b>	<b>ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ</b>

- Τα τεχνικά χαρακτηριστικά που αναφέρουν οι προμηθευτές θα πρέπει να περιέχουν όλα τα απαραίτητα στοιχεία που θα βοηθήσουν την επιτροπή να κατανοήσει και να αξιολογήσει την επίδοση των προϊόντων.
- Σε περίπτωση που τα τεχνικά χαρακτηριστικά κρίνονται ανεπαρκή (πχ μόνο ονομασία υλικού) δεν θα αξιολογούνται τα υλικά εκτός αν το εργαστήριο έχει ήδη εμπειρία του προσφερόμενου είδους.
- Τα prospectus θα πρέπει να είναι πρωτότυπα (του οίκου) και να αναφέρουν τα τεχνικά χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις των προϊόντων (ειδικά στα latex test).
- Κριτήρια επιδόσεων ανά ομάδα καθορίζονται στις προδιαγραφές που ακολουθούν.
- Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν CE IVD Mark (Απ.ΔΥ8δ/οικ.3607/892/ΦΕΚ 1060 Β´/10-8-01 αρθ.1,2 β) για χρήση σε ανθρώπινα δείγματα.

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΜΑΔΩΝ ΥΛΙΚΩΝ.

### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΘΡΕΠΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΣΕ ΤΡΥΒΛΙΑ / ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ**

1. Να προσφερθούν kit με σήμανση CE. Να προσκομισθεί βεβαίωση του οίκου μεταφρασμένη / επικυρωμένη. Να φέρουν CE IVD / ISO παραγωγής και διακίνησης (εμπορίας).\_\_Να προσκομισθεί λίστα με τις εγκρίσεις ανά προσφερόμενο προϊόν. Οι εγκρίσεις (approvals) δεν είναι υποχρεωτικό να είναι από τους ίδιους οργανισμούς / φαρμακοποιίες θα αξιολογηθούν όμως οι σημαντικότερες (επί ποινής απόρριψης).**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ (μπορεί οι πληροφορίες να δίδονται και με διαφορετικό τρόπο)**

ΘΡΕΠΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ	ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ ΔΙΕΘΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ
----------------	------------------------------

2. Τα kit να περιέχουν μεμονωμένα (1) έως 10 τρυβλία το μέγιστο για αποφυγή επιμολύνσεων. Δεν θα αξιολογηθούν μεγαλύτερες συσκευασίες λόγω μικρής χρήσης.
3. Η ποσότητα υλικού εντός του τρυβλίου να είναι 18-20ml για 90mm τρυβλία και 4mm ύψος για 90mm / 150mm / 12x12 cm τρυβλία.
4. Υλικά μεταφοράς πλήρως πλαστικοποιημένη συσκευασία.
5. Τα ζητούμενα kit να προσφερθούν εάν είναι δυνατόν συνολικά ως ομάδα.
6. Προηγούμενη συμβατική εμπειρία θα αξιολογηθεί.
7. Σύσταση υλικών κατα προτίμηση : Blood Agar 2 FDA, SS Modified, Mc Conkey 2 (Gram - / Enterococci) , Sabouraud με και χωρίς αντιβιοτικά – με και χωρίς ακτιδιόνη, M.Hinton CLSI approved σε όλες τις μορφές.
8. Να προσκομίζονται με QC Report / lot. Να προσκομισθούν μερικά (για τα πιο σημαντικά) προς απόδειξη κάλυψης της προδιαγραφής.
9. Τα υλικά να αποστέλλονται γρήγορα 1-3 ημέρες από την παραγγελία.
10. Επιθυμητή ημερομηνία λήξης 1,5 μήνας από την παραλαβή.
11. Να έχουν την ίδια( ή ελάχιστα αλλαγμένη) την σύσταση με αφυδατωμένα υλικά σε περίπτωση που ζητηθεί.

### **ΥΛΙΚΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ**

5. Τα υλικά μεταφοράς να είναι **Amies agar** με 5ml Amies Gelose Agar.
6. Να διατηρούν τα μικρόβια ως 72 ώρες (να προσκομισθούν μελέτες επιβίωσης των μικροβίων σε 24, 48, 72 ώρες).
7. Να προσφερθούν με πλαστικό (άκαμπτο) για κολπικά δείγματα και αλουμινένιο στέλεχος (εύκαμπτο κατά προτίμηση) για ρινικά, φαρυγγικά, ωτικά, ουρηθρικά...
8. Με μία λήψη να προσφέρουν μεταφορά για αερόβια, αναερόβια, μύκητες και απαιτητικά μικρόβια.
9. Στυλός καθαρό μήκος πάνω από 13 εκατοστά (για κολπικά) , με το πώμα 16+ εκατοστά (επί ποινή απόρριψης).
10. Να φέρει μεγάλη ετικέτα για τα δημογραφικά στοιχεία ασθενών.

11. Το άνοιγμα του στυλεού να αποδεικνύεται.
12. Κάθε στυλεός να φέρει την ονομασία θρεπτικού υλικού επί του στυλεού και επί τις μεμονωμένης πλήρως πλαστικοποιημένης εξωτερικής συσκευασίας (πλαστικοποιημένο περιτύλιγμα).
13. Πλαστικό στυλεού : πολυπροπυλένιο υψηλής διαφάνειας και αντοχής.
14. Συσκευασία : Πλήρως πλαστικοποιημένη συσκευασία για καλύτερη διατήρηση τις αποστείρωσης, ανά ένας. Το kit να περιέχει 500-700 στυλεούς ανά 30-50 σε ξεχωριστή συσκευασία.
11. Ημερομηνία λήξης : Πάνω από 1 έτος. Να είναι σαφής (ημέρα – μήνας – έτος) (επί ποινή απόρριψης).

## **ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΓΙΑ ΑΕΡΟΒΙΑ, CO<sub>2</sub>, ΜΙΚΡΟΑΕΡΟΦΙΛΑ ΜΙΚΡΟΒΙΑ**

### **Kit για αυτόνομη επώαση σε σακκουλάκια.**

5. Τα σακκουλάκια να έχουν χωρητικότητα 5 τρυβλία για αναερόβια και 3-4 τρυβλία για μικροαερόφιλα / CO<sub>2</sub>.
6. Μέθοδος ασκορβικού οξέως χωρίς χρήση υγρού για ενεργοποίηση και χωρίς χρήση καταλύτη συνθήκες αναεροβίων σε 20-30 λεπτά.
7. Πλαστικό ανθεκτικό, υψηλής καθαρότητας χωρίς σχέδια ή γράμματα.
8. Τα kit να διατίθενται και μεμονωμένα (ξεχωριστά σακκουλάκια, γεννήτριες, clips, δείκτες) για οικονομία χρήσης.
9. Δείκτης ρεσαζουρίνης (γρήγορη ενεργοποίηση – ένδειξη) να προσφερθεί ξεχωριστά για χρήση και σε άλλες μεθόδους.
10. Να έχουν σήμανση CE.
11. Σε περίπτωση προσφοράς υλικών που δεν απαιτούν clip να υπάρχει τρόπος (εγγυημένα) να αντιληφθεί άμεσα ο χρήστης την πιθανή κακή χρήση (μη πλήρες κλείσιμο) που θα οδηγούσε σε λάθος αξιολόγηση της ανάπτυξης λόγω εισροής O<sub>2</sub> (και θα κατέστρεφε την γεννήτρια συνθηκών).

## **MANUAL TESTs**

1. **Optochine / Bacitracin.** Προσφορά για kit 5x50 δισκίων, Bacitracin 0,05IU και 10IU. Μεγάλη σταθερότητα. με αφυγραντικό ανά blister των 50 δισκίων.
2. **OX strips**

## **ΔΙΣΚΙΑ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΩΝ**

3. Να πληρούν τις προδιαγραφές CLSI / WHO / EUCAST
4. Να προσφέρονται και δισκία διαφορετικής συγκέντρωσης αντιβιοτικού (πάνω από 130 διαφορετικά αντιβιοτικά και συγκεντρώσεις).
5. Kit κατά προτίμηση των 4-5fl x 50 δισκία με λήξη άνω των 2,5 ετών για κάλυψη τόσο των μεγάλων όσο και των μικρών χρήσεων (δισκία που σπανίως χρησιμοποιούνται). με αφυγραντικό ανά blister των 50 δισκίων για μεγαλύτερη σταθερότητα εως την λήξη.
6. Να περιλαμβάνονται στην προσφορά συνδυασμοί αντιβιοτικών. Για ομοιομορφία ανάλυσης του κόστους και κατακύρωσης του πραγματικού μειοδότη θα πρέπει όλα τα δισκία να έχουν ίδιο κόστος χρήσης. (επί ποινή απόρριψης).
7. Να περιέχονται στην λίστα νεότερα αντιμυκητιασικά φάρμακα συγκέντρωση CLSI καθώς και όλα τα νεότερα αντιβιοτικά πχ Doripenem.
8. Για την κατακύρωση θα αξιολογηθεί η προηγούμενη συμβατική εμπειρία και η γρήγορη ανταπόκριση στις παραγγελίες του νοσοκομείου.
9. Για λόγους συντονισμού παραγγελιών θα εκτιμηθεί η προσφορά των περισσοτέρων από τα ζητούμενα δισκία. (λίστα ) και η συμβατότητα με dispenser της ίδιας εταιρείας.
10. Να προσφερθούν τα περισσότερα από τα CLSI approved δισκία (συγκεντρώσεις).

11. Η εταιρεία να προσκομίσει λίστα με όλα τα προσφερόμενα δισκία και να υποδεικνύει τα CLSI levels. (επί ποινή απόρριψης).
12. Οι εταιρείες να περιέχουν στην γκάμα των δισκίων και όλα τα νεότερα αντιβιοτικά προς επιλογή.
13. Αντιβιοτικά για Gram- / Gram+ μικρόβια θα κατακυρωθούν στον ίδιο μειοδότη για λόγους συντονισμού των παραγγελιών.
14. Η συσκευασία θα αποτελέσει σοβαρό κριτήριο κατακύρωσης λόγω του ότι πολλά δισκία χρησιμοποιούνται πολύ σπάνια.

### **LATEX KIT ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ**

8. Να διαθέτουν υψηλή ειδικότητα και ευαισθησία (επιδόσεις προϊόντος) οι οποίες θα πρέπει να δηλώνονται σε prospectus και στην τεχνική περιγραφή.
9. Να προσφερθούν και ξηρά (dry) kit με μεγάλη ημερομηνία λήξης.
10. Όλα τα kit να είναι πλήρη (controls, κάρτες ανακίνησης, sticks).
11. Ειδικά για την μέθοδο Lancefield (Strep kit) να προσφερθούν και μεμονωμένες όλες οι ομάδες (5) για οικονομία χρήσης. Να αναφερθεί οπωσδήποτε ειδικότητα για τους Group D VRE **επιθυμητό 100%**. Kit και ανάλυση για 50 εξετάσεις αφού συνήθως χρησιμοποιούνται παράλληλα όλες οι ομάδες. Το latex να είναι χρωματισμένο μπλε για πιο εμφανή αντίδραση (ισχυρή κροκίδωση). Να προσφερθεί kit acid extraction με όλες τις ομάδες για μείωση χρόνου extraction
12. E coli O157 να προσφερθεί αντιδραστήριο ξηράς τεχνολογίας για μέγιστη ασφάλεια κατά την χρήση.

### **LATEX KIT ΟΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ**

4. Τα kit να είναι πλήρη με θετικούς / αρνητικούς μάρτυρες, sticks και κάρτες ανακίνησης.
5. Mononucleose / IM kit ανοσοχρωματογραφία.
6. Το εργαστήριο μπορεί να ζητήσει δείγματα προς αξιολόγηση. |

### **KIT MIC ANTIMYKHTOGRAMATOS**

1. Να περιέχει 9 αντιβιοτικά σε εκτεταμένη MIC να αναφερθούν τα br. Points προς αξιολόγηση.
2. Να περιέχει δραστικές ουσίες όλων των γενεών (1<sup>η</sup>, 2<sup>η</sup>, 3<sup>η</sup>) (επί ποινή απόρριψης).
3. Να περιέχει Amp, 5FC, Fluconazole, Intraconazole και άλλα αντιβιοτικά.
4. Θα εκτιμηθεί προσφορά των δραστικών ουσιών Voriconazole, Caspofungin, Anidulafungin, Micafungin, Posaconazole στο ίδιο kit.
5. Να περιέχει πάνω από 10 αραιώσεις ανά δραστική ουσία σύμφωνες με το CLSI.
6. Να είναι CLSI / EUCAST approved, οι δραστικές ουσίες να είναι FDA approved.
7. Λόγω μικρής χρήσης θα εκτιμηθούν μικρά kit μεγάλης ημερομηνίας λήξης.
8. Να προσφέρει εύκολη ανάγνωση.
9. Να περιέχει θετικό control.
10. Να προσφερθεί ζυμός (buffer) RPMI.
11. Να προσφερθούν και δισκία Fluconazole, Voriconazole, Nystatin CLSI approved για εναλλακτική χρήση

### **ΧΡΩΣΕΙΣ**

1. Αντιδραστήρια 250ml για Z.N (3x250ml), και 250ml για Gram (πχ Gram 4x250) ως πλήρη kit.
2. Όλα τα αντιδραστήρια σε μορφή kit να περιέχουν αποχρωματιστικό πχ Kynioun Gabbett / Z.N 3x250ml. Οι χρώσεις μυκοβακτηριδίων αποτελούν ομάδα και θα επιλεγεί ένας μειοδότης και για τις 3 ζητούμενες χρωστικές.
3. Να μην απαιτούν οποιαδήποτε κατεργασία (όχι συμπυκνωμένες).

## **ΤΑΙΝΙΕΣ ΟΥΡΩΝ**

Οι ταινίες ουρων 10 παραμέτρων πρέπει να συνοδεύονται από αναλυτή ούρων ο οποίος να καλύπτει τις παρακάτω προδιαγραφές:

- 1) Ο αναλυτής να είναι ημιαυτόματος και φορητός (να λειτουργεί και με μπαταρία)
- 2) Να πραγματοποιεί εξετάσεις γενικής ούρων και επιπλέον λευκωματίνη και κρεατινίνη ούρων.
- 3) Να διαθέτει οθόνη αφής υψηλής ευκρίνειας.
- 4) Η βαθμονόμηση του αναλυτή να γίνεται αυτόματα, χωρίς επιπλέον αναλώσιμο.
- 5) Να διαθέτει εσωτερικό εκτυπωτή και να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό εκτυπωτή, υπολογιστή.
- 6) Να διαθέτει μνήμη για αποτελέσματα ασθενών, όσο το δυνατό περισσότερα.
- 7) Να μη χρειάζεται χρόνος προετοιμασίας του αναλυτή.
- 8) Αναφορά του χρώματος των ούρων από τον αναλυτή αυτόματα.
- 9) Να μπορεί να ανιχνεύσει μη αιμολυμένα δείγματα για την εξέταση αίματος στο επίπεδο του ίχνους.
- 10) Οι αντιδραστήριες ταινίες να έχουν τη δυνατότητα και οπτικής ανάγνωσης των αποτελεσμάτων.
- 11) Να προσφέρονται οροί ελέγχου και τα απαραίτητα αναλώσιμα για την λειτουργία του αναλυτή.
- 12) Στην τιμή ανά εξέταση να εμπεριέχονται όλα τα κόστη (ταινίες ούρων, οροί ποιοτικού ελέγχου, λοιπά αναλώσιμα).

## **ΛΙΣΤΑ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΙΣ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ**

Amikacin 30μg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Amoxycillin 2μg.
Amoxycillin 10μg .
Amoxycillin 25μg.
Amoxycillin / Clavulanic acid 3μg (AUGMENTIN) .
Amoxycillin / Clavulanic acid 30μg (AUGMENTIN) CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Ampicillin 2μg EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Ampicillin 10μg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Ampicillin 25μg.
Ampicillin / Sulbactam 20μg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Ampicillin / Sulbactam 30μg.
Apramycin 15μg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Azithromycin 15μg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Aztreonam 30μg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Bacitracin 10units.
Cafoperazone 75μg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Carbenicillin 100μg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Cefaclor 30μg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Cefadroxil 30μg EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Cefamandole 30μg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Cefepime 30μg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Cefixime 5μg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Cefonicid 30μg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Cefoperazone 30μg.
Cefoperazone / Sulbactam 105μg.
Cefotaxime 5μg EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Cefotaxime 30μg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Cefotetan 30μg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.



Cefoxitin 30µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Cefpirome 30µg.
Cefpodoxime 10µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Cefprozil 30µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Cefsulodin 30µg.
Ceftazidime 10µg EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Ceftazidime 30µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Ceftibuten 30µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Ceftiofur 30µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Ceftizoxime 30µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Ceftriaxone 5µg.
Ceftriaxone 30µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Cefuroxime Sodium 5µg.
Cefuroxime Sodium 30µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Cephalexin 30µg.
Cephalothin 30µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Cephazolin 30µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Cephradine 30µg.
Chloramphenicol 10µg.
Chloramphenicol 30µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Chloramphenicol 50µg.
Ciprofloxacin 1µg.
Ciprofloxacin 5µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Ciprofloxacin 10µg.
Clarithromycin 2µg.
Clarithromycin 5µg.
Clarithromycin 15µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Clindamycin 2µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Clindamycin 10µg.
Cloxacillin 5µg.
Colistin sulphate 10µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Colistin sulphate 25µg.
Colistin sulphate 50µg.
Compound sulphonamid 300µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Doripenem 10µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Doxycycline hydrochloride 30µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Enrofloxacin 5µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Ertapenem 10µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Erythromycin 5µg.
Erythromycin 10µg.
Erythromycin 15µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Erythromycin 30µg.
Florfenicol 30µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Fluconazole 25µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Flumequine 30µg.
Fosfomicin / Trometamol 200µg.
Fosfomicin 50µg.
Framycetin 100µg.
Fusidic acid 5µg.
Fusidic acid 10µg EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Fusidic acid 50µg.
Gentamycin 10µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Gentamycin 120µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Gentamycin 200µg.

Gentamycin 30µg EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Imipenem 10µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Kanamycin 5µg.
Kanamycin 30µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Levofloxacin 1µg.
Levofloxacin 5µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Lincomycin 2µg.
Lincomycin 10µg.
Lincomycin 15µg.
Lincomycin / Neomycin 75µg.
Lincomycin / Spectinomycin 109µg.
Linezolid 10µg EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Linezolid 30µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Lomefloxacin 10µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Mecillinam 10µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Mecillinam 25µg.
Meropenem 10µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Metronidazole 5µg.
Mezlocillin 30µg.
Metronidazole 50µg.
Mezlocillin 75µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Minocycline 30µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Moxifloxacin 1µg.
Moxifloxacin 5µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Mupirocin 5µg.
Mupirocin 20µg.
Mupirocin 200µg.
Nafcillin 1µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Nalidixic Acid 30µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Neomycin 10µg.
Neomycin 30µg.
Netilmicin 10µg.
Netilmicin 30µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Nitrofurantoin 50µg.
Nitrofurantoin 100µg EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Nitrofurantoin 200µg.
Nitrofurantoin 300µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Norfloxacin 2µg.
Norfloxacin 5µg.
Norfloxacin 10µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Novobiocin 30µg.
Novobiocin 5µg.
Nystatin 100 units.
Ofloxacin 5µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Oleandomycin 15µg.
Oxacillin 1µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Oxacillin 5µg.
Oxolinic Acid 2µg.
Oxytetracycline 30µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Pefloxacin 5µg.
Penicillin / Novobiocin 40 CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Penicillin V 10µg EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
PenicillinG 1 unit EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
PenicillinG 1,5 units.

PenicillinG 2 units.
PenicillinG 5 units.
PenicillinG 10 units CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Pipemidic acid 20µg.
Piperacillin 30µg.
Piperacillin 75µg.
Piperacillin 100µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Piperacillin / Tazobactam 36µg EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Piperacillin / Tazobactam 40µg.
Piperacillin / Tazobactam 85µg.
Piperacillin / Tazobactam 110µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Pirlimycin 2µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Polymyxin B 300units.
Quinupristin / Dalfopristin 15µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Rifampicin 2µg.
Rifampicin 5µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Rifampicin 30µg.
Spectinomycin 10µg.
Spectinomycin 25µg.
Spectinomycin 100µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Spiramycin 100µg.
Streptomycin 10µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Streptomycin 25µg.
Streptomycin 300µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Sulfisoxazole 300µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Sulphafurazole 100µg.
Sulphafurazole 300µg.
Sulphafurazole 500µg.
Sulphamethoxazole 25µg.
Sulphamethoxazole 100µg.
Teicoplanin 30µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Telithromycin 15µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Tetracycline 10µg.
Tetracycline 30µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Ticarcillin 75µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Ticarcillin / Clavulanic acid 7,5:1 (Timentin 85µg) CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Tigecycline 15µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Tilmicosin 15µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Tobramycin 10µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Tobramycin 30µg EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Trimethoprim 1,25µg.
Trimethoprim 2,5µg.
Trimethoprim 5µg CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Trimethoprim/Sulphamethoxazole 1:19 25µg (Co-trimoxazole) CLSI and EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Vancomycin 5µg EUCAST LEVEL RECOMMENDATION.
Vancomycin 30µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.
Voriconazole 1µg CLSI LEVEL RECOMMENDATION.

	ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
<b>Θρεπτικά Υλικά έτοιμα σε μικρά κιτ των 1-10 τρυβλίων το ανώτερο λόγω μικρής λήξης</b>		
		<b>τρυβλία</b>
1	Mc Conkey no 2	200
2	Blood Agar Base no 2	200
3	SS modified	250
4	Mueller Hinton 90mm	350
5	Mueller Hinton μεγάλο	60
6	Chapman	60
7	Sabouraud με αντιβιοτικά	60
8	TSA	90
9	Selenite tube	40
10	BHI tube	40
11	Χρωμογόνα Σαλμονέλλα / XLD	40
12	Χρωμογόνα για ουροκαλλιέργειες	250
13	Chocolate Vitox	20
<b>Ταυτοποίηση</b>		
		<b>Test</b>
1	Gram -	125
2	Gram + Staph	25
3	Gram – Strep	40
4	Αναερόβια	10
5	Μυκήτων	10
<b>Συνθήκες ατμόσφαιρας</b>		
		<b>ΚΙΤ</b>
1	α/Σακκουλάκια και β/γεννήτριες για αναερόβια	1
2	α/Σακκουλάκια και β/γεννήτριες για Co2	1
3	α/Σακκουλάκια και β/γεννήτριες για μικροαερόφιλα	1
4	δείκτες απαραίτητως μεγάλοι ευανάγνωστοι	1
5	Κλείστρα επαναχρησιμοποιούμενα	1
<b>Δισκία Αντιβιοτικών - MIC strips</b>		
1	Δισκία Αντιβιοτικών για χρήση με τετράγωνους διανομείς και μικρούς στρογγυλούς, μικρή συσκευασία των 4-5 x 50 discs (40-45 αντιβιοτικά)	30 ΚΙΤ των 250 δισκίων αντιβιοτικών
2	dispenser	1
<b>Υλικά μεταφοράς</b>		
		<b>στυλεοί</b>
1	με Amies w/o charcoal	60

2	ειδικοί λεπτοί με amies και σύρμα	60
3	Swabs από nylon fiber εύκαμπτα	600
<b>Διαγνωστικά Δισκία</b>		
		<b>ΚΙΤ</b>
1	Optochin 250 d.	1
2	Bacitracin 250 d.	1
3	Oxidase strips	1

<b>Latex - rapid tests</b>		<b>ΚΙΤ</b>
1	Wright (B. Abortus)	1
2	Wright (B. Melitensis)	1
3	Widal	1
4	IM ανοσοχρωματογραφία Monotest (επί πλακός).	1
5	FOB – Mayer κοπράνων – να ανιχνεύει αποκλειστικά ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη, να μην εξαρτάται από την δίαιτα	3

<b>Χρώσεις</b>		<b>ΚΙΤ</b>
1	May Grounwald	1
2	Giemsa	1
3	Χρώση ΔΕΚ	1
4	Gram 4x240-250ml με στατό και σταγονομετρικά φλ.	1
5	ZN με στατό και σταγονομετρικά φιαλίδια	1
<b>Ταινίες Ούρων</b>		<b>Ταινίες</b>
	Ταινίες 10-12 παραμέτρων	950