

ΑΔΑ:

Αρ.Πρωτ.: 1933/1.4.21

### ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

**ΘΕΜΑ:** «Πρόσκληση συλλογής προσφορών για προμήθεια αντιδραστηρίων βιοχημικού αναλυτή με συνοδό εξοπλισμό για κάλυψη των αναγκών του Γ.Ν. Θήρας για 3 μήνες»

**ΣΧΕΤ:** α. Ν.4412/16 και τις λοιπές διατάξεις κείμενης νομοθεσίας

β. Την με Αρ. Πρωτ.1708/22.03.2021 εισήγηση του Βιοπαθολογικού εργαστηρίου του Γ.Ν. Θήρας .

Προϋπολογισθείσα δαπάνη: Δεκαεπτά χιλιάδες ευρώ ( 17.000 € ) συμπεριλαμβανομένου του νόμιμου Φ.Π.Α

Κριτήριο αξιολόγησης	Ημερομηνία δημοσίευσης στο ΔΙΑΥΓΕΙΑ
Χαμηλότερη Τιμή	1 Απριλίου 2021

### ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΕΛΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΑ	ΩΡΑ
Ανοιχτές προσφορές στο mail: <a href="mailto:supplies@santorini-hospital.gr">supplies@santorini-hospital.gr</a> και στο fax: 2286035459	8 Απριλίου 2021	Πέμπτη	13:00 μ.μ.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΓΟΥ

Αντικείμενο της πρόσκλησης είναι η συλλογή προσφορών για την προμήθεια αντιδραστηρίων βιοχημικού αναλυτή με συνοδό εξοπλισμό που θα καλύψουν τις ανάγκες του Γ.Ν. Θήρας για 3 μήνες. Τα αιτούμενα αντιδραστήρια θα είναι τα απαραίτητα για τη διενέργεια των παρακάτω εξετάσεων και θα πρέπει να πληρούνται οι αναφερόμενες τεχνικές προδιαγραφές τόσο για τα αντιδραστήρια όσο και για το συνοδό εξοπλισμό.

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	1875
2	Αμυλάση	1125
3	Φερριτίνη	1000
4	Κρεατινίνη	4250
5	LDH	2125

6	Αλβουμίνη	2250
7	Ολικά Λευκώματα	2500
8	Ασβέστιο	2500
9	γ-GT	2750
10	Λεύκωμα ΟΥΡΩΝ/ΕΝΥ	750
11	Μαγνήσιο	1750
12	Ουρία	4250
13	Ουρικό οξύ	2000
14	Σάκχαρο	4250
15	Σίδηρος	2000
16	Τριγλυκερίδια	1825
17	Φώσφορος	275
18	Χολερυθρίνη Άμεση	2250
19	Χολερυθρίνη Ολική	2350
20	Χοληστερίνη HDL	1800
21	Χοληστερίνη	1800
22	Οξαλοξική τρανσαμινάση (AST)/SGOT	3800
23	Πυροσταφυλική τρανσαμινάση (ALT)/SGPT	3800
24	CPK	2050
25	CK-MB	925
26	HbA1c	900
27	CRP	2525
28	ΚΑΛΙΟ	4250
29	ΝΑΤΡΙΟ	4250
30	ΧΛΩΡΙΟ	1325

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Η Προμήθεια αφορά σε αντιδραστήρια και συνοδό εξοπλισμό (χρησιδάνειο) για τη διενέργεια βιοχημικών εξετάσεων.

1. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι προηγμένης τεχνολογίας.

2. Η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (calibrators, controls) καθώς και τα αναλώσιμα λειτουργίας (πλυστικά) και τα υλικά μονάδας ηλεκτρολυτών να είναι σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου. Οι ποσότητες των αντιδραστηρίων να προσφερθούν σε ακέραιο αριθμό συσκευασιών για τον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων.

3. Να αναγράφονται λειτουργικά – φυσικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες Βιολογικών και Χημικών Αντιδραστηρίων Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

A. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Διεύθυνσης Εργαστηρίων για τη χρήση τους σε αναλυτές.

- Β. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.
- Γ. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.
- Δ. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.
- Ε. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία.
- ΣΤ. Τα προϊόντα θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης του να μην έχουν παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.
- Ζ. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησης του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.
- Η. 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 Διευθυντή του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.
- Θ. Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.
- Ι. Η αναγνώριση των αντιδραστηρίων να γίνεται με χρήση γραμμικού κώδικα, (barcode) για αποφυγή λαθών.
- Κ. Όλα τα προσφερόμενα υλικά είναι απαραίτητο να έχουν την σήμανση CE. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ**

1. Να είναι τυχαίας επιλογής δειγμάτων τύπου Random Access τελευταίας γενιάς.
2. Η μέγιστη παραγωγικότητα του να αποδίδει τουλάχιστον 400 αποτελέσματα φωτομετρικών εξετάσεων χωρίς να υπολογίζονται οι εξετάσεις των ηλεκτρολυτών.
3. Να διαθέτει μονάδα μέτρησης ηλεκτρολυτών Na, K, Cl με ανεξάρτητα ηλεκτρόδια τα οποία μπορούν να αλλαχθούν χωρίς εργαλεία από τον χειριστή του αναλυτή.
4. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο για την φύλαξη των αντιδραστηρίων.
5. Να διαθέτει δειγματολήπτη συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων, δυναμικότητας εφάπαξ φόρτωσης τουλάχιστον 60 δειγμάτων σε πρωτογενή σωληνάρια και cups και με ανάγνωση γραμμωτού κώδικα.
6. Οι απαιτήσεις σε όγκο ορού ή δείγματος να είναι οι ελάχιστες δυνατές.
7. Το ρύγχος δειγματοληψίας να είναι διαφορετικό από αυτό της διανομής αντιδραστηρίων.
8. Να διαθέτει διαδικασίες διασφάλισης επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα και από αντιδραστήριο σε αντιδραστήριο.
9. Να εκτελεί αυτόματη επανάληψη και αραίωση των δειγμάτων εκτός ορίων γραμμικότητας ή εκτός επιθυμητών ορίων χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
10. Να λειτουργεί με μόνιμες κυψελίδες μικρού όγκου, αυτοπλενόμενες ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Ο προμηθευτής να προσφέρει κατάλληλο σύστημα παροχής καθαρού νερού που θα καλύπτει τις ανάγκες του αναλυτή και θα είναι συνδεδεμένο με τον αναλυτή ώστε να τον τροφοδοτεί αυτόματα.
11. Να εξασφαλίζεται ελάχιστό θερμοκρασιακό εύρος (μικρότερο ή ίσο των  $\pm 0,3$  OC) στο περιβάλλον των κυψελίδων με για τη μέγιστη ακρίβεια στη μέτρηση των ενζυμικών αντιδράσεων. Να είναι ξηρού λουτρού για αποφυγή διαρροών.
13. Να έχει σύστημα ελέγχου ποιότητας αποτελεσμάτων και ενσωματωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου με προγράμματα όπως, π.χ. twin plot, Westgard rules, Levey Jennings.
14. Ο αναλυτής να διαθέτει αυτοματισμούς τελευταίας τεχνολογίας όπως reflex testing, δείκτες ορού.
15. Να έχει τη δυνατότητα φόρτωσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) ανά πάσα στιγμή.
16. Ο αναλυτής να ελέγχει τα δείγματα για λιπαιμία, ίκτερο, αιμόλυση και να δίνει επισημάνσεις ανά εξέταση. Να ελέγχει τα δείγματα για ύπαρξη θρόμβου ή πήγματος.
17. Να έχει τη δυνατότητα υπολογισμού της κατανάλωσης αντιδραστηρίων ανά εξέταση και ο επιμερισμός αυτής ανάλογα με το είδος της αντίδρασης (ρουτίνα, επανάληψη, βαθμονόμηση, ποιοτικός έλεγχος, επειγόντα).
18. Να διαθέτει αρχείο καταγραφής των διαδικασιών συντήρησης στο οποίο να καταγράφονται ξεχωριστά οι εργασίες ημερήσιας, εβδομαδιαίας και μηνιαίας συντήρησης. Να ενημερώνει το χειριστή για την ενδεικνυόμενη ημερομηνία διενέργειας της κάθε εργασίας συντήρησης.

19. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό πληροφοριακό σύστημα (LIS).
20. Να λειτουργεί υπό τάση 220V.
21. Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσφέρει και δεύτερο εφεδρικό αναλυτή ίδιο με τον αναλυτή ρουτίνας.
22. Οι διαστάσεις των προσφερόμενων αναλυτών να μην ξεπερνούν τα 1,7 μέτρα σε μήκος και 1 μέτρο σε πλάτος, ώστε να μπορούν να εγκατασταθούν στο χώρο του εργαστηρίου. Δεν θα γίνουν δεκτά συστήματα που απαιτούν παρέμβαση στην υφιστάμενη διαμόρφωση του βιοχημικού εργαστηρίου. Να κατατεθεί το σχεδιάγραμμα τοποθέτησης των προσφερόμενων αναλυτών.
23. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους βιοχημικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών του ίδιου κατασκευαστή και της ίδιας τεχνολογίας με τον προσφερόμενο, σε δημόσια νοσοκομεία. Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο.
24. Ο Ανάδοχος θα έχει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στο χώρο των Εργαστηρίων.
25. Να κατατεθούν οι οδηγίες χρήσεως των προσφερόμενων ειδών στα Ελληνικά (οδηγίες χρήσης αναλυτή, αντιδραστήρια και λοιπά υλικά) από τις οποίες να προκύπτει ο χρόνος σταθερότητας καθώς και οι επιδόσεις ακρίβειας και επαναληψιμότητας των αντιδραστηρίων.
26. Να εκτελεί τις εξετάσεις που αναφέρονται στον πίνακα των υποχρεωτικών εξετάσεων
27. Να αναφερθούν οι επιπλέον παράμετροι που εκτελεί ο αναλυτής πέραν των ζητούμενων
28. Στις αναγραφόμενες εξετάσεις έχει συμπεριληφθεί ο απαιτούμενος αριθμός εξετάσεων και για τον έλεγχο ποιότητας.
29. Οι παραπάνω προδιαγραφές θα πρέπει να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε διαφημιστικά φυλλάδια ή στα εγχειρίδια λειτουργίας και τεχνικών χαρακτηριστικών του κατασκευαστή.

**ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ :**

- **Ισχύς Προσφορών:** 60 ημέρες κατ' ελάχιστο.
- **Αποστολή προσφορών:** Ανοιχτές προσφορές στο e-mail: [supplies@santorini-hospital.gr](mailto:supplies@santorini-hospital.gr) ή στο fax: 2286035459 έως τις 8.4.21 ημέρα Πέμπτη και ώρα 13:00.
- **Τρόπος Πληρωμής:** Με δέσμευση του ποσού από τον ΚΑΕ 25.01.21.80 (ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ) του εγκεκριμένου για το 2021 προϋπολογισμού του Γ.Ν. Θήρας και **εντός 60 ημερών** από την έκδοση τιμολογίου και την οριστική παραλαβή των ειδών.
- Τα έξοδα αποστολής βαρύνουν τον ανάδοχο.
- Στην υποβληθείσα προσφορά θα πρέπει να υπάρχει ρητή αναφορά ότι συμμορφώνεται πλήρως με τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης.
- Η προσφορά θα πρέπει να φέρει σφραγίδα και υπογραφή .

Για ποσά πάνω από 1.500€ είναι απαραίτητη η προσκόμιση φορολογικής ενημερότητας και για ποσά πάνω από 3.000€ είναι απαραίτητη η προσκόμιση φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας.

**Ο ΕΝΤΕΤΑΛΜΕΝΟΣ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ ΓΙΑ ΤΟ Γ.Ν. ΘΗΡΑΣ**

**ΜΑΛΑΜΑΤΕΝΙΟΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ**