

ΑΔΑ: Ψ903ΟΡΡ3-ΚΣΨ

Αρ.Πρωτ.: 1936/31.03.2023

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΘΕΜΑ: «Πρόσκληση συλλογής προσφορών για την προμήθεια αντιδραστηρίων για την εκτέλεση ανοσοαιματολογικών εξετάσεων crn:33696100-6 με συνοδό εξοπλισμό για τις ανάγκες του Γ.Ν. Θήρας για ένα έτος»

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

β. Την με Αρ. Πρωτ.1777/27.03.23 εισήγηση του Βιοπαθολογικού Εργαστηρίου του Γ.Ν. Θήρας .

Προϋπολογισθείσα δαπάνη: Δώδεκα χιλιάδες ευρώ (12.000,00 €) συμπεριλαμβανομένου του νόμιμου Φ.Π.Α

Κριτήριο αξιολόγησης	Ημερομηνία δημοσίευσης στο ΔΙΑΥΓΕΙΑ
Χαμηλότερη Τιμή	31 Μαρτίου 2023

ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΕΛΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΑ	ΩΡΑ
Ανοιχτές προσφορές στο mail: supplies@santorini-hospital.gr και στο fax: 2286035459	7 Απριλίου 2023	Παρασκευή	13:00 μ.μ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Αντικείμενο της πρόσκλησης είναι η συλλογή προσφορών για την προμήθεια αντιδραστηρίων για τη διενέργεια ανοσοαιματολογικών εξετάσεων αιμοδοσίας όπως αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα και σύμφωνα με τις παρακάτω αναλυτικά περιγραφόμενες τεχνικές προδιαγραφές.

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	ΚΑΡΤΕΣ ΓΕΛΗΣ ΓΙΑ ΟΜΑΔΑ(ευθεια-αναστροφή)-RHESUS	600 κάρτες
2	ΚΑΡΤΕΣ ΓΕΛΗΣ ΓΙΑ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟ RH+KELL:D-C-CW-c-E-e-Kell-Ctl	600 κάρτες
3	ΚΑΡΤΕΣ ΓΕΛΗΣ COOMBS	600 κάρτες
4	ΚΑΡΤΕΣ ΓΕΛΗΣ ΧΛΩΡΙΟΥΧΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ	600 κάρτες
5	ΕΡΥΘΡΑ SCREENING	12 κιλτ

6	A1 ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ	2κlt
7	H ΛΕΚΤΙΝΗ	2κlt
8	ΕΡΥΘΡΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗΣ A1/B	12 κlt
9	ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ	5kit
10	ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΓΝΩΣΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΕΤΟΙΜΩΝ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ	1kit
11	ΡΥΓΧΗ ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΗΣ ΠΙΠΕΤΑΣ	3000

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ

Οι ανοσοαιματολογικές εξετάσεις περιλαμβάνουν τον προσδιορισμό των ομάδων αίματος ABO, Rhesus και των λοιπών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων (φαινότυπος ερυθροκυττάρων), την άμεση Coombs, τον έλεγχο των αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση Coombs) και την δοκιμασία συμβατότητας.

Γενικές προδιαγραφές αντιδραστηρίων με την τεχνική μικροσωληναρίων γέλης

- Να είναι κατάλληλα για προσδιορισμό όλων των δοκιμασιών που ζητούνται παραπάνω.
- Κατά την δοκιμασία συμβατότητας απαραίτητη προϋπόθεση είναι να μην απαιτείται πλύσιμο των ερυθροκυττάρων.
- Να υπάρχει επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
- Να δίνουν καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
- Να υπάρχει πολυετής αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον 10 ετών στα αντιδραστήρια αιμοδοσίας στην Ελλάδα που να αποδεικνύεται με συνημμένο πελατολόγιο σε δημόσια νοσοκομεία της Ελλάδος και δημοσιεύσεις στην διεθνή βιβλιογραφία.
- Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους, ενώ τα ερυθροκύτταρα πέραν των 30 ημερών.
- Να είναι εγκεκριμένα από Οργανισμούς όπως ο FDA
- Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα να διαθέτουν πιστοποίηση CE, σύμφωνα με τους κανονισμούς της Ευρωπαϊκή Οδηγίας για τα in vitro διαγνωστικά (98/79/EC).

Ειδικές προδιαγραφές εξοπλισμού και αντιδραστηρίων

1. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1.1 Ομάδα (ευθεία και ανάστροφη) – Rhesus

Κάρτα γέλης, για έλεγχο ομάδας με ευθεία (μονοκλωνικά αντισώματα που ανιχνεύουν και τις υποομάδες A1/B), και ανάστροφη μέθοδο και έλεγχο συστήματος RHESUS D: (μονοκλωνικό IgM ανθρώπινης προέλευσης), D' (μείγμα IgG και IgM αντισωμάτων ανθρώπινης προέλευσης), ανιχνεύει τα D, D weak, D variant & Dvi. Αρνητικός μάρτυρας.

1.2 Φαινότυπος Rh+KELL: D-C-Cw-c-E-e-Kell-Ctl

Κάρτα γέλης, με μονοκλωνικά αντισώματα για τον προσδιορισμό του φαινότυπου RHESUS και του KELL. D: (μείγμα IgG και IgM αντισωμάτων ανθρώπινης προέλευσης). C,c,Cw,E,e,Kell: IgM ανθρώπινης προέλευσης. Αρνητικός μάρτυρας.

1.3 COOMBS

Κάρτα γέλης με πολύδυναμο αντιορό (αντι-IgG, C3d) για διασταύρωση, έμμεση και άμεση COOMBS.

1.4 ΚΑΡΤΕΣ ΧΛΩΡΙΟΥΧΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ

Κάρτα γέλης , για ενζυματικές και saline τεχνικές.

1.5 Ερυθρά Screening,

0.8% εναιώρημα ανθρώπινων ερυθρών ομάδας O από τέσσερα κύτταρα. Το screening από τέσσερα κύτταρα παρέχει την μέγιστη έκφραση των κλινικώς σημαντικων αντιγόνων προσδίδοντας μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα και ασφάλεια στον αδρό έλεγχο. Η διάρκεια χρήσεως των ερυθρών είναι σαράντα (40) ημέρες.

1.6 A1 Τυποποίηση

Anti - A1-Λεκτίνη που χρησιμοποιείται με τις κάρτες γέλης ή συμβατικά επί πλακός.

1.7 Η Λεκτίνη

Anti – Η Λεκτίνη που χρησιμοποιείται με τις κάρτες γέλης ή συμβατικά επί πλακός.

1.8 Ερυθρά ανάστροφης A1/B

0.8% εναιώρημα ανθρώπινων ερυθρών (A1/B). Προσδιορισμός ανάστροφης ομάδας. Η διάρκεια χρήσεως των ερυθρών είναι σαράντα (40) ημέρες.

1.9 Διαλύτης για ερυθροκύτταρα

Διαλύτης για την παρασκευή ερυθροκυτταρικών εναιωρημάτων. Κοινός για όλες τις μεθόδους.

1.10 Διάλυμα παρασκευής γνωστών ερυθροκυττάρων έτοιμων προς ύστερη χρήση

Συντηρητικό διάλυμα για την παρασκευή ερυθροκυτταρικών εναιωρημάτων, από γνωστά ερυθρά, για την χρήση τους στις κάρτες γέλης. Τα εναιωρήματα να έχουν διάρκεια χρήσης 30 ημερών από την ημέρα παρασκευής τους στο εργαστήριο της αιμοδοσίας. Με την παρεχόμενη ευελιξία να μπορεί άμεσα να παρασκευασθούν εναιωρήματα ανάστροφης διαδικασίας (επί πλέον των A1 και B) για A2 και O για διαλεύκανση μη αναμενόμενων αποτελεσμάτων. Προτεινόμενη συγκέντρωση: 0,8%.

1.11 Ρύγχη επαναληπτικής πιπέτας

2. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

2.1 ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΣ ΚΑΡΤΩΝ

Φυγόκεντρος καρτών γέλης 24 θέσεων.

Χρόνος φυγοκέντησης: 9 λεπτά

Στροφές/λεπτό: 990rpm

Ακρίβεια: 99%

Αποσπώμενος δίσκος (κεφαλή)

Ενδείξεις: Υπολοιπόμενου χρόνου, στροφών/λεπτό

Ηχητικό και οπτικό σήμα για το τέλος της διαδικασίας

Βάρος: 15kg

Ηχητικός και οπτικός συναγερμός για μη ισομερή κατανομή φορτίου.

2.2 ΕΠΩΑΣΤΙΚΟ ΚΑΡΤΩΝ ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Επωαστικό καρτών γέλης 24 θέσεων.

Διαθέτει δύο ανεξάρτητους θαλάμους επώασης των 12 θέσεων έκαστος.

Διαθέτει δύο ανεξάρτητους χώρους επώασης δειγμάτων.

Κάθε θάλαμος επώασης έχει ανεξάρτητο χρονόμετρο.

LCD οθόνη με ενδείξεις: υπολοίπου χρόνου επώασης, θερμοκρασίας, ημερομηνίας και ώρας.

Οπτικό και ηχητικό σήμα για το πέρας του χρόνου επώασης.

Θερμοκρασία επώασης 37C0 +/- 1 C0.

Χρόνος επώασης: 15 λεπτά

Προειδοποίηση για μη ενδεδειγμένη θερμοκρασία επώασης.

Τρία επίπεδα ηχητικής έντασης ακουστικών σημάτων.

2.3 ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΤΗΣ

Δοσομετρητής (Dispenser) για την παρασκευή εναιωρημάτων. Διαθέτει διαφορετικούς προσαρμογείς (adaptors) καθώς και ευρύ φάσμα επιλογών όγκου ώστε να είναι κατάλληλος και για άλλες εργαστηριακές χρήσεις.

2.4 Επαναληπτική πιπέτα

Επαναληπτική πιπέτα με επιλογές όγκου 10, 25 και 50μλ. Συνολικός όγκος διανομής άνω των 0,5ml.

2.5 Σταθμός εργασίας

12 X 2 καρτών και 4 X 12 θέσεων δειγμάτων

Ο ανάδοχος θα πρέπει να παρέχει εγκατάσταση του εξοπλισμού και εκπαίδευση του προσωπικού στο χώρο του Γ.Ν.Θήρας χωρίς επιπλέον χρέωση.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ :

- **Ισχύς Προσφορών:** 60 ημέρες κατ' ελάχιστο.
- **Αποστολή προσφορών:** Ανοιχτές προσφορές στο e-mail: supplies@santorini-hospital.gr ή στο fax: 2286035459 έως τις 07.04.23 ημέρα Παρασκευή και ώρα 13:00.
- **Τρόπος Πληρωμής:** Με δέσμευση του ποσού από τον ΚΑΕ 25.01.21.80 (Αντιδραστήρια – Αναλώσιμα Υλικά) του εγκεκριμένου για το 2023 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.

**Η ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ.Σ. ΑΕΜΥ Α.Ε. &
ΕΝΤΕΤΑΛΜΕΝΗ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ ΓΙΑ ΤΟ Γ.Ν. ΘΗΡΑΣ**

ΜΠΟΡΜΠΟΥΔΑΚΗ ΕΛΕΝΗ