

ΑΔΑ:

Αρ.Πρωτ.: 3792/8.7.21

### ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

**ΘΕΜΑ:** «Πρόσκληση συλλογής προσφορών για προμήθεια αντιδραστηρίων βιοχημικού αναλυτή με συνοδό εξοπλισμό για κάλυψη των αναγκών του Γ.Ν. Θήρας έως 31.12.21»

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

β. Την με Αρ. Πρωτ.3783/07.07.21 εισήγηση του Βιοπαθολογικού εργαστηρίου του Γ.Ν. Θήρας .

Προϋπολογισθείσα δαπάνη: Τριάντα μία χιλιάδες ευρώ ( 31.000 € ) συμπεριλαμβανομένου του νόμιμου Φ.Π.Α

Κριτήριο αξιολόγησης	Ημερομηνία δημοσίευσης στο ΔΙΑΥΓΕΙΑ
Χαμηλότερη Τιμή	8 Ιουλίου 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	12 Ιουλίου 2021	Δευτέρα	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 έως 31.12.21. 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.

ΕΞΕΤΑΣΗ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	3720
Αμυλάση	2400
Φερριτίνη	4000
Κρεατινίνη	8500
LDH	5120
Αλβουμίνη	4960
Ολικά Λευκώματα	6000
Ασβέστιο	5600
γ-GT	6000

Λεύκωμα ΟΥΡΩΝ/ENY	1500
Μαγνήσιο	4000
Ουρία	9920
Ουρικό οξύ	4000
Σάκχαρο	9500
Σίδηρος	4000
Τριγλυκερίδια	3480
Φώσφορος	1500
Χολερυθρίνη Άμεση	4600
Χολερυθρίνη Ολική	7080
Χοληστερίνη HDL	3700
Χοληστερίνη	7280
Οξαλοξική τρανσαμινάση (AST)/SGOT	4000
Πυροσταφυλική τρανσαμινάση (ALT)/SGPT	4200
CPK	4600
CK-MB	2300
HbA1c	1800
CRP	5520
ΚΑΛΙΟ	8500
NATΡΙΟ	8500
ΧΛΩΡΙΟ	2650

#### 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.

B. 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.

E. 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.

Z. 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.

H. 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.

I. Η αναγνώριση των αντιδραστηρίων να γίνεται με χρήση γραμμικού κώδικα, (barcode) για αποφυγή λαθών.

Κ. Όλα τα προσφερόμενα υλικά είναι απαραίτητα 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.
12. Να έχει σύστημα ελέγχου ποιότητας αποτελεσμάτων και ενσωματωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου με προγράμματα όπως, π.χ. twin plot, Westgard rules, Levey Jennings.
13. Ο αναλυτής να διαθέτει αυτοματισμούς τελευταίας τεχνολογίας όπως reflex testing, δείκτες ορού.
14. Να έχει τη δυνατότητα φόρτωσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) ανά πάσα στιγμή.
15. 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.
16. 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, επείγοντα).
17. 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.
18. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό πληροφοριακό σύστημα (LIS).
19. Να λειτουργεί υπό τάση 220V.
20. Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσφέρει και δεύτερο εφεδρικό αναλυτή ίδιο με τον αναλυτή ρουτίνας.
21. 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.
22. 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.
23. 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 12.7.21 ημέρα Δευτέρα 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**