

1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ (HbA1c)

- 1.1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι καινούριος, κατασκευής της τελευταίας διετίας και αμεταχείριστος
- 1.2. Να υποστηρίζεται η λειτουργία του υπό τάση 220 V
- 1.3. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου καλής λειτουργίας
- 1.4. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος και να χρησιμοποιεί υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) με στήλη κατιοντοανταλλακτική για το βέλτιστο διαχωρισμό των κλασμάτων και την υψηλή ποιότητα αποτελεσμάτων
- 1.5. Να έχει υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα των μετρήσεων, με επιθυμητό συντελεστή μεταβλητότητας (CV) 1.5%
- 1.6. Να δίνει πλήρη ανάλυση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης με αντίστοιχα γραφικά και την επί τοις εκατό αναλογία των κλασμάτων της αιμοσφαιρίνης. Να διαχωρίζει τα κλάσματα της αιμοσφαιρίνης HbA1c, HbF, HbS, HbC με διαχωρισμό του αντίστοιχου πληθυσμού στο χρωματογράφημα. Να δέχεται δείγματα ολικού αίματος και αναιμικά δείγματα χωρίς καμία προεργασία από τον χειριστή και να πραγματοποιεί αυτόματα αραιώσεις όπου απαιτούνται
- 1.7. Να διαθέτει οπτική ή ακουστική προειδοποίηση του χειριστή σε περίπτωση δυσλειτουργίας καθώς επίσης και δείκτη ελέγχου αποτελεσματικότητας της στήλης
- 1.8. Η αλλαγή της στήλης να γίνεται σε αραιά χρονικά διαστήματα, με απλό και εύκολο τρόπο, χωρίς να απαιτείται η χωριστή αντικατάσταση του προφίλτρου. Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης βαθμονόμησης, η οποία να έχει υψηλή σταθερότητα και να μην απαιτείται βαθμονόμηση με κάθε αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίου
- 1.9. Να διαθέτει αυτόματο δειγματοφορέα και δειγματολήπτη
- 1.10. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα διάτρησης πώματος για λήψη δείγματος από το αρχικό σωληνάριο αιμοληψίας, χωρίς να απαιτείται καμία προεργασία
- 1.11. Ο συνολικός χρόνος ανάλυσης κάθε δείγματος να είναι όσο το δυνατό συντομότερος, να μην υπερβαίνει τα 3 λεπτά ανά δείγμα και να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης για μέγιστη ευκολία και παραγωγικότητα
- 1.12. Να αντικατάσταση των υγρών έκλουσης να γίνεται με σύντομο και εύκολο τρόπο
- 1.13. Να διαθέτει σύστημα ενημέρωσης του υπολειπόμενου αριθμού εξετάσεων των αντιδραστηρίων που βρίσκονται σε χρήση
- 1.14. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα οπτικής ή ακουστικής προειδοποίησης του χειριστή για τη στάθμη των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων
- 1.15. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης σάρωσης του γραμμωτού κώδικα (barcode reader) για αντιδραστήρια και δείγματα

- 1.16. Να διαθέτει λογισμικό συγκεντρωτικής καταγραφής βαθμονομήσεων, controls και εξετάσεων
- 1.17. Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας
- 1.18. Να υπάρχει η δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων ανά ασθενή
- 1.19. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με το πρόγραμμα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων (LIS) του εργαστηρίου
- 1.20. Να υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS)
- 1.21. Να υπάρχει η δυνατότητα τεχνικής υποστήριξης μέσω δικτύου για την αποκατάσταση δυσλειτουργιών (on line technical support)

2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

2.1. ΓΕΝΙΚΑ:

- 2.1.1. Να διαθέτουν πιστοποιητικά CE
- 2.1.2. Να είναι έτοιμα προς χρήση, χωρίς να απαιτείται ανασύσταση αυτών
- 2.1.3. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους
- 2.1.4. Στην περίπτωση αλλοίωσης των αντιδραστηρίων, πριν παρέλθει η ημερομηνία λήξης της παρτίδας και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησης τους, να υποχρεούται ο προμηθευτής να αντικαταστήσει τις αλλοιωθείσες ποσότητες
- 2.1.5. Στην προσφορά να περιλαμβάνονται όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια - control – calibrator και αναλώσιμα, σε ποσότητες επαρκείς, που απαιτούνται για την πραγματοποίηση των ζητούμενων εξετάσεων. Στην περίπτωση που οι προσφερόμενες ποσότητες δεν επαρκούν, η εταιρία να δεσμεύεται, με **υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86**, για την δωρεάν χορήγηση των επιπλέον ποσοτήτων που απαιτούνται
- 2.1.6. Η συχνότητα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου (χρήση ορού ελέγχου – control) ορίζεται στις 160 ημέρες, χωρίς να υπάρχει δέσμευση του Επιστημονικού προσωπικού των Κέντρων Υγείας αρμοδιότητας της 3^{ης} ΥΠΕ, εφόσον οι ανάγκες του εργαστηρίου είναι διαφορετικές
- 2.1.7. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να έχουν υψηλή σταθερότητα μετά την αποσφράγιση της συσκευασίας τους

2.2. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

- 2.2.1. Η συσκευασία να είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής

2.2.2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας και σε κάθε μονάδα που περιέχεται σε αυτήν, πρέπει να αναγράφονται στα Ελληνικά ή Αγγλικά (εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης της Οδηγίας 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά):

- 2.2.2.1. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χειριστής να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας
- 2.2.2.2. Η επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Στην περίπτωση κατασκευαστή εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή στην Κοινότητα
- 2.2.2.3. Ο κωδικός της παρτίδας
- 2.2.2.4. Η ημερομηνία ασφαλούς χρήσης του προϊόντος (χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης)
- 2.2.2.5. Οι συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού
- 2.2.2.6. Οι ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις

2.3. ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟ:

Η συσκευασία των αντιδραστηρίων (καθώς και των υλικών βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου), να συνοδεύεται από εσώκλειστο, στο οποίο να αναφέρονται:

- 2.3.1. Σαφείς οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης της Οδηγίας 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά
- 2.3.2. Αριθμός εξετάσεων ανά φιαλίδιο και ανά συσκευασία
- 2.3.3. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση
- 2.3.4. Πληροφορίες για την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδραστηρίου, για την ακρίβεια των μετρήσεων και την επαναληψιμότητα τους
- 2.3.5. Πληροφορίες που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος
- 2.3.6. Οι συνθήκες αποθήκευσης και ο χρόνος σταθερότητας, μετά την αποσφράγιση της πρωτογενούς συσκευασίας
- 2.3.7. Οι κατάλληλες πληροφορίες για τους χειριστές, σχετικά με τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο
- 2.3.8. Ο τύπος του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση και τις συνθήκες αποθήκευσης του δείγματος
- 2.3.9. Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη συχνότητα της βαθμονόμησης, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος
- 2.3.10. Όλες οι επίσημες οδηγίες του κατασκευαστή για τη ασφαλή διαχείριση των παραγόμενων αποβλήτων από το αναλυτή

2.3.11. Οι 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 απαιτεί την προσοχή των χειριστών στη δυνητικά μολυσματική φάση του

Σημείωση: Εφόσον το εσώκλειστο (οδηγίες χρήσεως) δεν περιλαμβάνει το σύνολο των ανωτέρω πληροφοριών, οι οικονομικοί φορείς θα καταθέσουν άλλα επίσημα έγγραφα που θα πιστοποιούν τα ως άνω απαιτούμενα.

3. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

3.1. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΒΕΒΑΙΩΣΕΙΣ – ΥΠΕΥΘΥΝΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ:

- 3.1.1. Ο προμηθευτής να υποχρεούται να διαμορφώσει κατάλληλα τον χώρο των εργαστηρίων με δική του φροντίδα και δαπάνες, σύμφωνα με τις νέες συνθήκες εργασίας που θα διαμορφωθούν, αν αυτό απαιτείται. Η εκτέλεση των εργασιών θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν την εγκατάσταση του αναλυτή
- 3.1.2. Να παραχωρήσει δωρεάν μονάδα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) για κάθε αναλυτή
- 3.1.3. Να παραχωρήσει δωρεάν σε κάθε εργαστήριο εξωτερικό εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας
- 3.1.4. Να αναλάβει το κόστος σύνδεσης με το LIS των εργαστηρίων των ΚΥ Πύλης Αξιού και ΚΥ Ευόσμου
- 3.1.5. Να καλύψει τα έξοδα συμμετοχής για εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο για όλη τη διάρκεια της σύμβασης και τα αποτελέσματα να ανακοινώνονται στα εργαστήρια
- 3.1.6. Να καταθέσει τα πιστοποιητικά ISO της εταιρείας και του κατασκευαστή
- 3.1.7. Να καταθέσει τα πιστοποιητικά CE του αναλυτή και του συνοδού εξοπλισμού (UPS και εκτυπωτή)
- 3.1.8. Να καταθέσει το φυλλάδιο της εταιρείας (prospectus) για το συγκεκριμένο αναλυτή που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά, καθώς και το εγχειρίδιο χρήσης στην ελληνική γλώσσα
- 3.1.9. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των αναλυτών ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια, αναλώσιμα και ανταλλακτικά (που θα χρησιμοποιούνται από τον αναλυτή) προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για κανονική χρήση και δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του
- 3.1.10. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του αναλυτή ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.α.)

- 3.1.11. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 από τον προμηθευτή ότι θα παρέχει πλήρη τεχνική υποστήριξη καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης, από εκπαιδευμένα στελέχη στον συγκεκριμένο αναλυτή (να συνυποβληθούν οι βεβαιώσεις ως προς την εκπαίδευση και τη διάρκεια εκπαίδευσης). Σε περίπτωση βλάβης, ως χρόνος ανταπόκρισης από την ειδοποίηση μέχρι την παρουσία του τεχνικού στον χώρο του εργαστηρίου, όταν δεν μεσολαβεί Σαββατοκύριακο, ορίζονται οι 3 ώρες (για αναλυτές εντός νομού Θεσσαλονίκης) και οι 12 ώρες (για την υπόλοιπη περιφέρεια ευθύνης της 3^{ης} ΥΠΕ). Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα αρχίζει από τη στιγμή της τηλεφωνικής ειδοποίησης από τις Μονάδες Υγείας προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του αναλυτή σε λειτουργία. Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 24 ώρες. Μετά την παρέλευση του 24ωρου ορίζεται ποινική ρήτρα στα 120€/h. Οι εξετάσεις, μέχρι την αποκατάσταση της βλάβης, θα εκτελούνται με ευθύνη της αναδόχου εταιρείας, στην πλησιέστερη μονάδα της περιοχής και τα αποτελέσματα θα παραδίδονται στην Μονάδα Υγείας το αργότερο μέχρι την 12^η μεσημβρινή της επόμενης ημέρας.
- 3.1.12. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 από τον προμηθευτή ότι θα φέρει την πλήρη ευθύνη της συντήρησης καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης
- 3.1.13. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 από τον προμηθευτή ότι θα προσκομίσει τους αναλυτές σε δύο μήνες από την υπογραφή της σύμβασης
- 3.1.14. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86N από τον προμηθευτή, ότι ο αναλυτής και ο συνοδός εξοπλισμός (UPS, εκτυπωτής) είναι δωρεάν παραχώρηση για όλη τη διάρκεια της σύμβασης και τυχόν παράτασης αυτής
- 3.1.15. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 από τον προμηθευτή, ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του αναλυτή για το χρονικό διάστημα της σύμβασης
- 3.1.16. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 από τον προμηθευτή, για την δυνατότητα υποστηρίξεως (με επισκευές, ανταλλακτικά κ.α.), χωρίς την επιβάρυνση της υπηρεσίας
- 3.1.17. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 από τον προμηθευτή, ότι με την παράδοση των αναλυτών θα παραδώσει και βεβαίωση του οίκου κατασκευής ότι ο αναλυτής (αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία
- 3.1.18. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 από τον προμηθευτή, ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας του αναλυτή, χωρίς την επιβάρυνση της υπηρεσίας
- 3.1.19. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 από τον προμηθευτή ότι: α. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό ή ήταν μειοδότης στον προηγούμενο, υποχρεούται στην αντικατάσταση του εξοπλισμού, εφόσον υπερβαίνει την πενταετία από την κατασκευή του, β. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό, υποχρεούται στην απόσυρση, την ημερομηνία που θα ορισθεί από τα Κέντρα Υγείας

3.1.20. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων του μηχανήματος ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή

Σημείωση: Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς

4. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ:

Η παραλαβή του αναλυτή θα γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής (σε κάθε παράδοση), η οποία θα διαπιστώνει:

- 4.1. Την καλή κατάσταση από άποψη εμφάνισης, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς
- 4.2. Την συμφωνία των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους του αναλυτή με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα, καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στην σύμβαση
- 4.3. Την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στα Ελληνικά, την εκπαίδευση του προσωπικού (1-6 ημέρες, ανάλογα της απαίτησης της επιτροπής, χωρίς την οικονομική επιβάρυνση της υπηρεσίας)
- 4.4. Πριν την έγγραφη δήλωση της παραλαβής από την επιτροπή, απαιτείται ο αναλυτής να δοκιμαστεί σε δουλειά ρουτίνας, για τουλάχιστον 5 (πέντε) ημέρες

5. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΑΡΑΔΟΔΕΩΝ

- 5.1. Σε ορατή θέση των αναλυτών να επικολληθεί πινακίδα, με φροντίδα του προμηθευτή, στην οποία να αναγράφονται:
 - 5.1.1. Η ονομασία, το μοντέλο και Serial Number (S/N)
 - 5.1.2. Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή
 - 5.1.3. Τον αριθμό της σύμβασης και το έτος υπογραφής
- 5.2. Όσον αφορά την εκτέλεση της Σύμβασης, εκπρόθεσμη παράδοση, ακαταλληλότητα των ειδών, απόρριψη αυτών και αντικατάσταση κλπ., ισχύουν οι διατάξεις του Π.Δ. 394/96 (Κ.Π.Δ.)

6. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ:

Ο προμηθευτής υποχρεούται επί ποινή απόρριψης, μαζί με την προσφορά να υποβάλει και φύλλο συμμόρφωσης. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισεως της προσφοράς, με τις απαιτήσεις της παρούσας περιγραφής. Στο φύλλο αυτό θα αναγράφονται με λεπτομέρεια και πληρότητα και αναλυτικά όλες οι

υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερομένων αντιδραστηρίων και των μηχανημάτων σε σχέση με τα αναφερόμενα, για το σύνολο των όρων της διακήρυξης (ανά παράρτημα, κεφάλαιο, παράγραφο κ.α.) με παραπομπή, για τεκμηρίωση, στα συνημμένα τεχνικά εγχειρίδια (π.χ. βλέπε prospectus No..... σελίδα.....) και λοιπά δικαιολογητικά.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ (HbA1c)

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	Κ.Υ. ΠΥΛΗΣ ΑΞΙΟΥ	Κ.Υ. ΕΥΟΣΜΟΥ	Κ.Υ. ΓΙΑΝΝΙΤΣΩΝ	Κ.Υ. ΒΕΡΟΙΑΣ	Κ.Υ. ΚΟΖΑΝΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΑ ΑΞΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ
		ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ			
1	ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ (HbA1c)	6000	3000	2000	2000	2000	15000	2,45 €	36.750,00 €
ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ									36.750,00 €
ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ (6%)									38.955,00 €

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ – ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ

Α/Α	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
1	Συμφωνία προσφοράς με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης	15%
2	Συνοδός Εξοπλισμός: Απλότητα στον χειρισμό και την λειτουργία του αναλυτή, αποδοτικότητα (αριθμός δειγμάτων, αριθμός εξετάσεων κλπ.) και αξιοπιστία (ακρίβεια, επαναληψιμότητα κλπ.)	15%
3	Αντιδραστήρια: Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τους αντίστοιχους αναλυτές, απαιτήσεις βαθμονόμησης	20%
4	Αντιδραστήρια: Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης, σταθερότητα επί του αναλυτή	10%
5	Αντιδραστήρια: Συσκευασία (μικρό μέγεθος, καταλληλότητα – σημάσεις)	10%
6	Εκπαίδευση προσωπικού - χειριστών για τους αναλυτές και ύπαρξη τμήματος επιστημονικής υποστήριξης	10%
7	Εγγυήσεις για την Τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές, χρόνος προσέλευσης τεχνικού, ελάχιστος χρόνος θέσεως του αναλυτή εκτός λειτουργίας έπειτα από διαπιστωμένη βλάβη για την οποία έχει ενημερωθεί η εταιρεία	10%
8	Προηγούμενη εμπειρία και συμβατική συμπεριφορά (βεβαιώσεις καλής συνεργασίας) στη διάθεση παρομοίων Αντιδραστηρίων και Αναλυτών σε Δημόσιους Οργανισμούς	10%
	ΣΥΝΟΛΟ	100%

1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΣΑΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ

- 1.1. Ο αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, καινούργιος και αμεταχειρίστος
- 1.2. Να λειτουργεί υπό τάση 220 V
- 1.3. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος, τυχαίας προσπέλασης και η αρχή της λειτουργίας του να βασίζεται στην χημειοφωταύγεια
- 1.4. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου καλής λειτουργίας
- 1.5. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (QC) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey – Jennings, αποθήκευση τιμών Controls και βαθμονομήσεων
- 1.6. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης σάρωσης του γραμμωτού κώδικα (barcode reader) για αντιδραστήρια και δείγματα
- 1.7. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο φύλαξης ή θερμοστατούμενο χώρο 25 τουλάχιστον θέσεων αντιδραστηρίων. Να είναι δυνατή η φόρτωση αντιδραστηρίων ανά πάσα στιγμή, χωρίς καμία αναμονή
- 1.8. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης των αντιδραστηρίων, των δειγμάτων και των αποβλήτων, με οπτική ή ακουστική προειδοποίηση
- 1.9. Να διαθέτει σύστημα ενημέρωσης του υπολειπόμενου αριθμού εξετάσεων των αντιδραστηρίων που βρίσκονται σε χρήση
- 1.10. Να έχει δυνατότητα προαραίωσης δειγμάτων, καθώς και αραιώσης στα δείγματα εκτός γραμμικότητας
- 1.11. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ανίχνευσης πηγματος στο δείγμα
- 1.12. Να διαθέτει οπτική ή ακουστική προειδοποίηση του χειριστή σε περίπτωση βλάβης
- 1.13. Να υπάρχει η δυνατότητα τεχνικής υποστήριξης μέσω δικτύου για την αποκατάσταση δυσλειτουργιών (on line technical support)
- 1.14. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων και αντιδραστηρίων (Carry Over)
- 1.15. Ο δειγματοφορέας να μπορεί να δεχτεί σωληνάρια (διαφορετικής διαμέτρου και ύψους) και καψάκια
- 1.16. Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων, χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του
- 1.17. Να υπάρχει δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης τουλάχιστον 60 δειγμάτων
- 1.18. Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης μεγάλου αριθμού εξετάσεων ταυτόχρονα (πάνω από 20)
- 1.19. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 100 εξετάσεις την ώρα

- 1.20. Ο χρόνος λήψης ενός αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις
- 1.21. Να υπάρχει η δυνατότητα προγραμματισμού επειγόντων δειγμάτων (STAT) οποιαδήποτε χρονική στιγμή, χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή
- 1.22. Εφόσον απαιτείται, να χρησιμοποιεί κυβέττες μίας χρήσεως
- 1.23. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με το πρόγραμμα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων (LIS) του εργαστηρίου
- 1.24. Να υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS)
- 1.25. Να συνοδεύεται από Η/Υ με ανάλογο λογισμικό στα ελληνικά, με δυνατότητα συγκεντρωτικής καταγραφής βαθμονομήσεων, controls και εξετάσεων
- 1.26. Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας
- 1.27. Να υπάρχει η δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων ανά ασθενή

2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

2.1. ΓΕΝΙΚΑ:

- 2.1.1. Να διαθέτουν πιστοποιητικά CE
- 2.1.2. Να είναι έτοιμα προς χρήση, χωρίς να απαιτείται ανασύσταση αυτών
- 2.1.3. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους
- 2.1.4. Στην περίπτωση αλλοίωσης των αντιδραστηρίων, πριν παρέλθει η ημερομηνία λήξης της παρτίδας και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησης τους, να υποχρεούται ο προμηθευτής να αντικαταστήσει τις αλλοιωθείσες ποσότητες
- 2.1.5. Στην προσφορά να περιλαμβάνονται όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια - control – calibrator και αναλώσιμα, σε ποσότητες επαρκείς, που απαιτούνται για την πραγματοποίηση των ζητούμενων εξετάσεων. Στην περίπτωση που οι προσφερόμενες ποσότητες δεν επαρκούν, η εταιρία να δεσμεύεται, με **υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86**, για την δωρεάν χορήγηση των επιπλέον ποσοτήτων που απαιτούνται
- 2.1.6. Η συχνότητα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου (χρήση ορού ελέγχου – control) ορίζεται στις 52 ημέρες για τις εξετάσεις που ο ζητούμενος αριθμός είναι μικρότερος από 1000 και στις 180 ημέρες για τις εξετάσεις που ο ζητούμενος αριθμός είναι μεγαλύτερος από 1000, χωρίς να υπάρχει δεύσμευση του Επιστημονικού προσωπικού των Κέντρων Υγείας αρμοδιότητας της 3^{ης} ΥΠΕ, εφόσον οι ανάγκες του εργαστηρίου είναι διαφορετικές

- 2.1.7. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να έχουν υψηλή σταθερότητα μετά την αποσφράγιση της συσκευασίας τους (θα αξιολογηθεί θετικά η σταθερότητα πέρα των τεσσάρων εβδομάδων και η προσφορά συσκευασιών με μικρό αριθμό εξετάσεων για εξετάσεις μικρής ζήτησης)
- 2.1.8. Οι καμπύλες βαθμονόμησης των ζητούμενων εξετάσεων να έχουν τη μεγαλύτερη δυνατή διάρκεια (θα αξιολογηθεί θετικά η σταθερότητα πέρα των τεσσάρων εβδομάδων), ώστε να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις

2.2. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- 2.2.1. Η συσκευασία να είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής
- 2.2.2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας και σε κάθε μονάδα που περιέχεται σε αυτήν, πρέπει να αναγράφονται στα Ελληνικά ή Αγγλικά (εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης της Οδηγίας 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά):
- 2.2.3. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χειριστής να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας
- 2.2.4. Η επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Στην περίπτωση κατασκευαστή εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή στην Κοινότητα
- 2.2.5. Ο κωδικός της παρτίδας
- 2.2.6. Η ημερομηνία ασφαλούς χρήσης του προϊόντος (χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης)
- 2.2.7. Οι συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού
- 2.2.8. Οι ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις

2.3. ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟ:

Η συσκευασία των αντιδραστηρίων (καθώς και των υλικών βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου), να συνοδεύεται από εσώκλειστο, στο οποίο να αναφέρονται:

- 2.3.1. Σαφείς οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης της Οδηγίας 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά
- 2.3.2. Αριθμός εξετάσεων ανά φιαλίδιο και ανά συσκευασία
- 2.3.3. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση
- 2.3.4. Πληροφορίες για την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδραστηρίου, για την ακρίβεια των μετρήσεων και την επαναληψιμότητα τους
- 2.3.5. Πληροφορίες που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος

- 2.3.6. Οι συνθήκες αποθήκευσης και ο χρόνος σταθερότητας, μετά την αποσφράγιση της πρωτογενούς συσκευασίας
- 2.3.7. Οι κατάλληλες πληροφορίες για τους χειριστές, σχετικά με τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο
- 2.3.8. Ο τύπος του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, οι ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση και τις συνθήκες αποθήκευσης του δείγματος
- 2.3.9. Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη συχνότητα της βαθμονόμησης, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλή λειτουργία του προϊόντος
- 2.3.10. Όλες οι επίσημες οδηγίες του κατασκευαστή για τη ασφαλή διαχείριση των παραγόμενων αποβλήτων από το αναλυτή
- 2.3.11. Οι 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 απαιτεί την προσοχή των χειριστών στη δυνητικά μολυσματική φάση του

Σημείωση: Εφόσον το εσώκλειστο (οδηγίες χρήσεως) δεν περιλαμβάνει το σύνολο των ανωτέρω πληροφοριών, οι οικονομικοί φορείς θα καταθέσουν άλλα επίσημα έγγραφα που θα πιστοποιούν τα ως άνω απαιτούμενα.

3. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

3.1. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΒΕΒΑΙΩΣΕΙΣ – ΥΠΕΥΘΥΝΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ:

- 3.1.1. Ο προμηθευτής να υποχρεούται να διαμορφώσει κατάλληλα τον χώρο των εργαστηρίων με δική του φροντίδα και δαπάνες, σύμφωνα με τις νέες συνθήκες εργασίας που θα διαμορφωθούν, αν αυτό απαιτείται. Η εκτέλεση των εργασιών θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν την εγκατάσταση του αναλυτή
- 3.1.2. Να παραχωρήσει δωρεάν μονάδα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) για κάθε αναλυτή
- 3.1.3. Να παραχωρήσει δωρεάν σε κάθε εργαστήριο σύστημα απιονισμού εφόσον απαιτείται
- 3.1.4. Να παραχωρήσει δωρεάν σε κάθε εργαστήριο εξωτερικό εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας
- 3.1.5. Να αναλάβει το κόστος σύνδεσης με το LIS του εργαστηρίου
- 3.1.6. Να καλύψει τα έξοδα συμμετοχής για εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο για όλη τη διάρκεια της σύμβασης και τα αποτελέσματα να ανακοινώνονται στα εργαστήρια
- 3.1.7. Να καταθέσει τα πιστοποιητικά ISO της εταιρείας και του κατασκευαστή

- 3.1.8. Να καταθέσει τα πιστοποιητικά CE του αναλυτή και του συνοδού εξοπλισμού (UPS, εκτυπωτή, απιονιστή)
- 3.1.9. Να καταθέσει το φυλλάδιο της εταιρείας (prospectus) για το συγκεκριμένο αναλυτή που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά, καθώς και το εγχειρίδιο χρήσης στην ελληνική γλώσσα
- 3.1.10. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των αναλυτών ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια, αναλώσιμα και ανταλλακτικά (που θα χρησιμοποιούνται από τον αναλυτή) προτείνονται από τον εν λόγω οίκο, είναι συμβατά και δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του
- 3.1.11. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του αναλυτή ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.α.)
- 3.1.12. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 από τον προμηθευτή ότι θα παρέχει πλήρη τεχνική υποστήριξη καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης, από εκπαιδευμένα στελέχη στον συγκεκριμένο αναλυτή (να συνοποβληθούν οι βεβαιώσεις ως προς την εκπαίδευση και τη διάρκεια εκπαίδευσης). Σε περίπτωση βλάβης, ως χρόνος ανταπόκρισης από την ειδοποίηση μέχρι την παρουσία του τεχνικού στον χώρο του εργαστηρίου, όταν δεν μεσολαβεί Σαββατοκύριακο, ορίζονται οι 3 ώρες (για αναλυτές εντός νομού Θεσσαλονίκης) και οι 12 ώρες (για την υπόλοιπη περιφέρεια ευθύνης της 3^{ης} ΥΠΕ). Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα αρχίζει από τη στιγμή της τηλεφωνικής ειδοποίησης από τις Μονάδες Υγείας προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του αναλυτή σε λειτουργία. Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 24 ώρες. Μετά την παρέλευση του 24ωρου ορίζεται ποινική ρήτρα στα 120€/h. Οι εξετάσεις, μέχρι την αποκατάσταση της βλάβης, θα εκτελούνται με ευθύνη της αναδόχου εταιρείας, στην πλησιέστερη μονάδα της περιοχής και τα αποτελέσματα θα παραδίδονται στην Μονάδα Υγείας το αργότερο μέχρι την 12^η μεσημβρινή της επόμενης ημέρας.
- 3.1.13. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 από τον προμηθευτή ότι θα φέρει την πλήρη ευθύνη της συντήρησης καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης
- 3.1.14. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 από τον προμηθευτή ότι θα προσκομίσει τους αναλυτές σε δύο μήνες από την υπογραφή της σύμβασης
- 3.1.15. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86N από τον προμηθευτή, ότι ο αναλυτής και ο συνοδός εξοπλισμός (UPS, εκτυπωτής, απιονιστής) είναι δωρεάν παραχώρηση για όλη τη διάρκεια της σύμβασης και τυχόν παράτασης αυτής
- 3.1.16. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 από τον προμηθευτή, ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του αναλυτή για το χρονικό διάστημα της σύμβασης

- 3.1.17. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 από τον προμηθευτή, για την δυνατότητα υποστηρίξεως (με επισκευές, ανταλλακτικά κ.α.), χωρίς την επιβάρυνση της υπηρεσίας
- 3.1.18. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 από τον προμηθευτή, ότι με την παράδοση των αναλυτών θα παραδώσει και βεβαίωση του οίκου κατασκευής ότι ο αναλυτής (αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία πενταετία
- 3.1.19. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 από τον προμηθευτή, ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας του αναλυτή, χωρίς την επιβάρυνση της υπηρεσίας
- 3.1.20. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 από τον προμηθευτή ότι: α. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό ή ήταν μειοδότης στον προηγούμενο, υποχρεούται στην αντικατάσταση του εξοπλισμού, εφόσον υπερβαίνει την πενταετία από την κατασκευή του, β. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό, υποχρεούται στην απόσυρση, την ημερομηνία που θα ορισθεί από τα Κέντρα Υγείας
- 3.1.21. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων του μηχανήματος ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή

Σημείωση: Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς

3.2.1. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ:

Η παραλαβή του αναλυτή θα γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής (σε κάθε παράδοση), η οποία θα διαπιστώνει:

- 3.2.1.1. Την καλή κατάσταση από άποψη εμφάνισης, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς
- 3.2.1.2. Την συμφωνία των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους του αναλυτή με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα, καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στην σύμβαση
- 3.2.1.3. Την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στα Ελληνικά, την εκπαίδευση του προσωπικού (1-6 ημέρες, ανάλογα της απαίτησης της επιτροπής, χωρίς την οικονομική επιβάρυνση της υπηρεσίας)
- 3.2.1.4. Πριν την έγγραφη δήλωση της παραλαβής από την επιτροπή, απαιτείται ο αναλυτής να δοκιμαστεί σε δουλειά ρουτίνας, για τουλάχιστον 5 (πέντε) ημέρες

3.2.2. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΑΡΑΔΟΔΕΩΝ

- 3.2.2.1. Σε ορατή θέση των αναλυτών να επικολληθεί πινακίδα, με φροντίδα του προμηθευτή, στην οποία να αναγράφονται:
- 3.2.2.1.1. Η ονομασία, το μοντέλο και Serial Number (S/N)
 - 3.2.2.1.2. Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή
 - 3.2.2.1.3. Τον αριθμό της σύμβασης και το έτος υπογραφής
- 3.2.2.2. Όσον αφορά την εκτέλεση της Σύμβασης, εκπρόθεσμη παράδοση, ακαταλληλότητα των ειδών, απόρριψη αυτών και αντικατάσταση κλπ., ισχύουν οι διατάξεις του Π.Δ. 394/96 (Κ.Π.Δ.)

4. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ:

Ο προμηθευτής υποχρεούται επί ποινή απόρριψης, μαζί με την προσφορά να υποβάλει και φύλλο συμμόρφωσης. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισεως της προσφοράς, με τις απαιτήσεις της παρούσας περιγραφής. Στο φύλλο αυτό θα αναγράφονται με λεπτομέρεια και πληρότητα και αναλυτικά όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερομένων αντιδραστηρίων και των μηχανημάτων σε σχέση με τα αναφερόμενα, για το σύνολο των όρων της διακήρυξης (ανά παράρτημα, κεφάλαιο, παράγραφο κ.α.) με παραπομπή, για τεκμηρίωση, στα συνημμένα τεχνικά εγχειρίδια (π.χ. βλέπε prospectus No..... σελίδα.....) και λοιπά δικαιολογητικά.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	Κ.Υ. ΠΥΛΗΣ ΑΞΙΟΥ	Κ.Υ. ΓΙΑΝΝΙΤΣΩΝ	Κ.Υ. ΒΕΡΟΙΑΣ	Κ.Υ. ΚΟΖΑΝΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΑ ΑΞΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ
		ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ			
1	HBsAg	800	200	250	250	1500	2,45 €	3.675,00 €
2	Anti-HBs	800	200	250	250	1500	5,60 €	8.400,00 €
3	Anti-HBc	800	200	250	250	1500	7,35 €	11.025,00 €
4	Anti-HCV	800	200	250	250	1500	6,20 €	9.300,00 €
5	Ferritine	5000	1000	1800	2500	10300	3,00 €	30.900,00 €
6	Φυλλικό οξύ	2000	400	500	800	3700	3,00 €	11.100,00 €
7	T3	1000	200	300	600	2100	2,00 €	4.200,00 €
8	T4	1500	200	300	800	2800	2,00 €	5.600,00 €
9	TSH	7000	1500	2500	3000	14000	1,95 €	27.300,00 €
10	FT3	1000	500	500	500	2500	2,20 €	5.500,00 €
11	FT4	4000	800	800	1000	6600	2,20 €	14.520,00 €
12	Anti-TPO	1000	300	400	500	2200	5,00 €	11.000,00 €
13	Anti-TG	1000	300	400	500	2200	5,00 €	11.000,00 €
14	TOTAL PSA	3500	800	1200	1500	7000	3,90 €	27.300,00 €
15	CEA	400	100	150	200	850	1,35 €	1.147,50 €
16	CA15-3	400	100	100	200	800	2,00 €	1.600,00 €
17	CA19-9	400	100	100	200	800	2,00 €	1.600,00 €
18	CA125	400	100	100	200	800	2,00 €	1.600,00 €
19	αFP	400	100	100	200	800	2,00 €	1.600,00 €
20	FSH	500	100	100	100	800	1,59 €	1.272,00 €
21	LH	500	100	100	100	800	1,59 €	1.272,00 €
22	PRL	500	100	100	100	800	1,59 €	1.272,00 €
23	PRG	200	100	100	100	500	1,59 €	795,00 €
24	E2	500	100	100	100	800	3,36 €	2.688,00 €
25	Testosterone	200	100	100	100	500	1,59 €	795,00 €
26	DHEAS	200	100	100	100	500	4,89 €	2.445,00 €
27	B12	3500	400	500	800	5200	3,00 €	15.600,00 €
28	25OHVitD	3500	400	500	800	5200	6,00 €	31.200,00 €
ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ								245.706,50 €
ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ (6%)								260.448,89 €

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ – ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ

A/A	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
1	Συμφωνία προσφοράς με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης	15%
2	Συνοδός Εξοπλισμός: Απλότητα στον χειρισμό και την λειτουργία του αναλυτή, αποδοτικότητα (αριθμός δειγμάτων, αριθμός εξετάσεων κλπ.) και αξιοπιστία (ακρίβεια, επαναληψιμότητα κλπ.)	15%
3	Αντιδραστήρια: Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τους αντίστοιχους αναλυτές, απαιτήσεις βαθμονόμησης	20%
4	Αντιδραστήρια: Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης, σταθερότητα επί του αναλυτή	10%
5	Αντιδραστήρια: Συσκευασία (μικρό μέγεθος, καταλληλότητα – σημάνσεις)	10%
6	Εκπαίδευση προσωπικού - χειριστών για τους αναλυτές και ύπαρξη τμήματος επιστημονικής υποστήριξης	10%
7	Εγγυήσεις για την Τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές, χρόνος προσέλευσης τεχνικού, ελάχιστος χρόνος θέσεως του αναλυτή εκτός λειτουργίας έπειτα από διαπιστωμένη βλάβη για την οποία έχει ενημερωθεί η εταιρεία	10%
8	Προηγούμενη εμπειρία και συμβατική συμπεριφορά (βεβαιώσεις καλής συνεργασίας) στη διάθεση παρομοίων Αντιδραστηρίων και Αναλυτών σε Δημόσιους Οργανισμούς	10%
	ΣΥΝΟΛΟ	100%