



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

Χανιά, 16-03-2016

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνίας

Ταχ. Κωδ. : 73300

Αρ. πρωτ.4808

Πληροφορίες : Β.ΠΑΠΑΔΟΜΑΝΩΛΑΚΗ

Τηλέφωνο : 28210- 22306

FAX : 28210- 22329

EMAIL: vpapadomanolaki@chaniahospital.gr

Προς : Κάθε ενδιαφερόμενο

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

(ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (CPV 33696100-6))

Στα πλαίσια της κατάρτισης τεχνικών προδιαγραφών **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ** σύμφωνα με το αριθμ. πρωτ.65/17.7.2015/21.7.2015 (θέμα 1^ο) (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αριθμ.67/19.11.2015/24.11.2015 (θέμα 1^ο) (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η) έγγραφο της Ε.Π.Υ. του Υπουργείου Υγείας και διενέργειας ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΤΑΚΤΙΚΟΥ διαγωνισμού με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ** το Νοσοκομείο προβαίνει στην παρούσα Πρόσκληση για Δημόσια Διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών των παρακάτω ειδών:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

(CPV 33696100-6)

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΕΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΦΟΡΑ	
1	ΚΟΙΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΗΞΗΣ	
1.1	FDP ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΕΙΣ ΑΠΛΟΥΝ. ΝΑ ΚΑΝΕΙ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΩΝ antiFDP ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΗΡΕΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟΥ. Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ (+) & (-) control.	test
1.2	ΙΝΩΔΟΓΟΝΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ CLAUSS ΤΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΕΙΔΙΚΟ ΑΝΑΣΤΟΛΕΑ ΤΗΣ ΗΠΑΡΙΝΗΣ ΚΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΗΡΕΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΡΟΥΔΙΝΗ ΚΑΙ ΤΑ FDP	test
1.3	SET ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, ΑΣΒΕΣΤΟΥΧΟΣ, ΑΝΑΣΥΝΔΙΑΣΜΕΝΗ ΜΕ ISI 1 ΠΟΥ ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΙΡΕΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΠΑΡΙΝΗ ΚΑΙ ΤΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΤΟΥ ΛΥΚΟΥ .	test
1.4	SET ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΑΡΤΤ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΚΕΦΑΛΙΝΗ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ.	test
1.5	F.S. TEST UNIT ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΙΡΕΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΠΑΡΙΝΗ	test
2	ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΗΞΗΣ	
2.1	PTT - LA	test
2.2	PTT – LA ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ . ΝΑ ΚΑΝΕΙ ΧΡΗΣΗ ΕΞΑΓΩΝΙΚΩΝ ΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΩΝ .	test
2.3	REPTILASE TIME	test
2.4	RVVT SCREEN ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΙΡΕΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΠΑΡΙΝΗ	test
2.5	STA-CONTRTOL LA I +2	test
2.6	ΧΡΟΝΟΣ ΠΗΞΗΣ ΚΑΟΛΙΝΗΣ	test
3	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ELISA	
3.1	ΑΝΤΙΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ASSERACHROM APA SCREEN	test
3.2	ASSERACHROM ΑΝΤΙ b2 GPI IGG. ΝΑ ΚΑΝΕΙ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΚΑΙ Ο ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΣ ΕΠΙΤΟΠΟΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ	test

3.3	ASSERACHROM ANTI b2 GPI IGM. ΝΑ ΚΑΝΕΙ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΚΑΙ Ο ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΣ ΕΠΙΤΟΠΟΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ	test
3.4	ASSERACHROM ANTI -PROTHROMBIN IGG,M	test
	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟ 3.5 & 3.6 Τα ζητούμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διαθέτουν CE mark & IVD σήμανση. Θα εκτιμηθεί η ομοιομορφία στα πρωτόκολλα των παραπάνω εξετάσεων όπως και η δυνατότητα χρήσης κοινών αντιδραστηρίων μεταξύ των ζητούμενων αντιδραστηρίων. Τα αντιδραστήρια που αφορούν την ανίχνευση αντισωμάτων διαφορετικών τάξεων μιας εξέτασης θα κατακυρώνονται στην ίδια μειοδότηρα εταιρεία για λόγους σύγκρισης των αποτελεσμάτων	
3.5	ACA IgM (Anti-Cardiolipin) <ul style="list-style-type: none">Πλήρες ΚΙΤ για τον ημιποσοτικό ή ποιοτικό προσδιορισμό IgM αντικαρδιολιπινικών αντισωμάτων σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεσμένα στις μικροπλάκες φυσικά αντιγόνα από Βόειο καρδιά. Το ΚΙΤ να περιέχει τρία πρότυπα (standards 2/12/120 PL IgG U/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, αραιωτικό δειγμάτων στο οποίο να ενσωματώνεται ειδικό προσροφητικό των IgG και του ρευματοειδούς παράγοντα, καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Τα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατόν συντομότεροι.	test
3.6	ACA IgG (Anti-Cardiolipin) <ul style="list-style-type: none">Πλήρες ΚΙΤ για τον ημιποσοτικό ή ποιοτικό προσδιορισμό IgG αντικαρδιολιπινικών αντισωμάτων σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεσμένα στις μικροπλάκες φυσικά αντιγόνα από Βόειο καρδιά. Το ΚΙΤ να περιέχει τρία πρότυπα (standards 2/12/120 PL IgG U/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό, θετικό και αρνητικό μάρτυρα καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Τα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατόν συντομότεροι.	test
3.7	ACA SCREEN (Anti-Cardiolipin)	test
4	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΑΦΟΡΟΥΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ & ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ ΑΝΤΙΠΡΟΟΥ ΚΑΙ ΕΡΥΘΡΩΝ ΣΕ ΠΛΑΚΑ Ή ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ). <ol style="list-style-type: none">Να είναι άριστης ποιότητας ορροί όπως θα πιστοποιείται από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητα καθώς και από τον τίτλο τους.Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.Να έχουν υψηλή ευαισθησία για να μη διαφεύγουν ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας.Να είναι καθαροί απαλλαγμένοι μη ειδικών αντισωμάτων, ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.Η προκαλούμενη αντίδραση (συγκόλληση) να είναι καθαρή, εμφανής και σαφής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.Χωρίς αραιώση να δίδουν με το εναιώρημα των αντίστοιχων ερυθρών συγκολλήσεις έντασης 3 έως 4 σταυρών.Να περιέχουν κλώνους που η ποιότητά τους δεν έχει αμφισβητηθεί.Η συγκολλητική τους δράση να συμφωνεί με τα standards της Αιμοδοσίας στα οποία το	

	<p>προσωπικό είναι εξοικειωμένο από δεκαετίες.</p> <p>9. Ο ορρός anti Human να είναι ευρέως φάσματος, να μη δημιουργεί αιμόλυση ή ψευδοσυγκολλήσεις.</p> <p>10. Ο ορρός anti D να είναι μείγμα IgG & IgM.</p> <p>11. Ο χρόνος ζωής να είναι τουλάχιστον ένα έτος από την ημερομηνία παράδοσής τους.</p> <p>Να υπάρχει απδεδειγμένη εμπειρία σε Αιμοδοσίες της Ελλάδας.</p>	
4.1	Anti – B	
4.2	Anti - AB	
4.3	Anti - A	
4.4	Anti - D	
4.5	Anti – Human	
4.6	Anti –A1	
4.7	Anti – C	
4.8	Anti – c	
4.9	Anti – E	
4.10	Anti – e	
4.11	Anti – K	
4.12	Anti – k	
4.13	Anti - Dweak/Dvi να ανιχνεύει με απόλυτη ακρίβεια την ποικιλία Dvi του ατελούς D Du	
4.14	Αλβουμίνη	
4.14.1	Αλβουμίνη 22%	
4.14.2	Αλβουμίνη 30%	
4.15	Κάρτες καθορισμού ομάδος παρά την κλίνη του ασθενούς. Κάρτες έτοιμες με ξηρό αντιδραστήριο για τον καθορισμό ομάδος Rh ασθενούς παρά την κλίνη . Στο set να περιέχονται αναδευτήρες καθώς και αυτοκόλλητα, για αρχειοθέτηση και γενικώς όλα όσα χρειάζονται για τον αξιόπιστο προσδιορισμό ABO & Rh παρά την κλίνη	
5	<p style="text-align: center;">ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΙΣ ΑΠΛΟΥΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ.</p>	
	<p>1. Το εξωτερικό CONTROL να είναι ανεξάρτητος όρος που να δίνει οριακά θετική αντίδραση ή τιμή στη γκρίζα ζώνη και να μπορεί να ελέγχει συγχρόνως τις εξετάσεις ρουτίνας. Να περιέχει αντισώματα για τους ιούς HIV1,2 , HTLV1, II, HCV, antiHBc ΚΑΙ αντιγόνα για το HbsSAg ώστε ο ποιοτικός έλεγχος να γίνεται για όλους τους ιούς με το ίδιο CONTROL.</p> <p>2. Να είναι η μικρή ποσότητα /φιαλίδιο (= 1ml), ώστε να μην κινδυνεύει από επιμόλυνση, έτοιμο για χρήση και να μη χρειάζεται ανασύσταση για να μη χάνεται η σταθερότητά του μετά το άνοιγμα.</p>	

	<p>3. Να κυκλοφορεί σε διαφορετικές σειρές ώστε το εργαστήριο να επιλέγει ανάλογα με τα αντιδραστήρια, τη μέθοδο ή τον αναλυτή που χρησιμοποιεί.</p> <p>4. Να δίνεται δωρεάν σέρβις στο εργαστήριο με την αγορά ΚΙΤ, η σύγκριση ομογενών εργαστηρίων παγκοσμίως καθόλη τη διάρκεια χρήσης του ΚΙΤ.</p> <p>5. Το CONTROL να συνδυάζεται με τα PANEL ευαισθησίας & PANEL αποδοχής παρτίδων της ίδιας εταιρείας για τον έλεγχο κατά την παραλαβή των νέων παρτίδων αντιδραστηρίων.</p> <p>6. Να έχει χρόνο ζωής τουλάχιστον δύο χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής.</p>	
6	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΥΦΙΛΙΔΟΣ - ΕΛΟΝΟΣΙΑΣ	
6.1	Ταχυ test για ελονοσία	
6.2	RPR προσδιορισμού	
7	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ	
7.1	ΣΙΔΗΡΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΧΩΡΙΣ ΑΠΟΛΕΥΚΩΜΑΤΩΣΗ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ ΓΙΑ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙ ΜΙΚΡΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΟΡΡΟΥ ΚΑΙ ΝΑ ΜΗ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ	test
7.2	ΣΙΔΗΡΟΔΕΣΜΕΥΤΙΚΗΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΙΣ ΑΠΛΟΥΝ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙ ΜΙΚΡΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΟΡΡΟΥ ΚΑΙ ΝΑ ΜΗ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ	test
7.3	ΕΝΖΥΜΟΥ G6PD ΠΟΣΟΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΕΙΣ ΑΠΛΟΥΝ. ΑΠΛΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΟΝΟ - TEST ΕΠΕΙΔΗ ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΊΝΑΙ ΛΙΓΑ	test
8	ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΧΡΩΣΤΙΚΕΣ	
8.1	ΟΞΕΙΚΟ ΟΞΥ	lt
8.2	ΧΡΩΣΤΙΚΗ BRILAND GRESYL BLUE	gr
8.3	ΑΙΘΥΛΙΚΗ ΑΛΚΟΟΛΗ	lt.
8.4	ΗΩΣΙΝΗ	gr
8.5	ΠΑΧΥΡΕΥΣΤΟ IMMERSION OIL FUZ MICZOSCOPY (contains Benzyl benzoate)	lt
8.5	ΚΙΤΡΙΚΟ ΟΞΥ	Kgr
8.6	ΚΑΥΣΤΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ	gr
8.7	ΚΙΤΡΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ	gr
8.8	ΚΥΑΝΙΟΥΧΟ ΚΑΛΙΟ	gr
8.9	ΜΕΘΑΝΟΛΗ	lt
8.10	ΝΙΤΡΙΚΟ ΟΞΥ	lt
8.11	ΝΙΤΡΩΔΕΣ ΝΑΤΡΙΟ	gr
8.12	ΞΥΛΟΛΗ	lt
8.13	ΟΞΑΛΙΚΟ ΚΑΛΙΟ	gr

8.14	ΟΞΑΛΙΚΟ ΑΜΜΩΝΙΟ	gr
8.15	ΟΥΡΙΑ ΣΚΟΝΗ	gr
8.16	ΣΙΔΗΡΙΚΥΑΝΙΟΥΧΟ ΚΑΛΙΟ Κ4 [Fe (CN)6] *3 H2O	gr
8.17	ΤΟΛΟΥΟΛΗ	lt
8.18	ΧΛΩΡΙΟΥΧΟ ΑΣΒΕΣΤΙΟ 3,2 ο/οο	lt
8.19	ΧΡΩΣΤΙΚΗ METHUL VIOLET	gr
8.20	ΧΡΩΣΤΙΚΗ LIGHT GREEN	gr
8.21	ΧΡΩΣΤΙΚΗ BRILLIANT GRESYL BLUE	gr
8.22	ΧΡΩΣΤΙΚΗ GIEMSA	lt
8.23	ΧΡΩΣΤΙΚΗ MAY GRUNWALD	lt
8.24	ΜΕΤΑΔΙΘΙΩΔΕΣ ΝΑΤΡΙΟ	gr
8.25	ΣΑΦΡΑΝΙΝΗ	gr
8.26	M. COYS (ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΥΝΤΗΡΙΚΟ ΓΙΑ ΚΥΤΤΑΡΟΓΕΝΕΤΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ ΜΥΕΛΟΥ)	Fl
8.27	ΓΛΟΥΤΑΡΑΛΔΕΥΔΗ	lt
8.28	ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΟ ΟΞΥ FUMING 37%	lt

ΓΕΝΙΚΑ:

1. Όλες οι ELISA δοκιμασίες να είναι SANDWITCH
Τα είδη με Α/Α 7,8,10 & 18 θα αξιολογηθούν ως ομάδα.
2. Ένα (1) FLACON των 10 ML αντιστοιχεί σε 100 ΤΕΣΤ. Απαιτούνται δύο σταγόνες ανά ΤΕΣΤ από τον Α/Α 4.1 ΕΩΣ 4.12, από τον Α/Α 4.13 ΕΩΣ 4.14.2 ΚΑΙ 4.17. Η τιμή θα δίνεται ανά ΤΕΣΤ. Το ΤΕΣΤ θα υπολογίζεται από την προσφέρουσα εταιρεία για δύο σταγόνες επί ποινή απορρίψεως για να εξασφαλίζεται η ομοιογένεια των αποτελεσμάτων στον καθορισμό της ομάδας του RHESUS και του φαινοτυπου. Τα είδη της κατάστασης μας από τον Α/Α 4.1 ΕΩΣ ΚΑΙ 4.12 θα αξιολογηθούν από κοινού.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Αντικείμενο Προμήθειας

- 1.1.** Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη τακτικών προμηθευτών για την προμήθεια υλικών, τα οποία περιγράφονται και που απαιτούνται για τη διενέργεια των εξετάσεων που αναφέρονται στην κατάσταση, προς κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου για χρονικό διάστημα δύο ετών, με δυνατότητα παράτασης ενός έτους καθώς και τις απαιτήσεις, τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής αυτών.
- 1.2.** Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε εξέταση είναι ο ελάχιστος αριθμός εξετάσεων του νοσοκομείου για ένα (1) έτος.

2. Όροι διεξαγωγής του διαγωνισμού.

2.1 Δείγματα.

Κατά το στάδιο της αξιολόγησης, οι προμηθευτές πρέπει να έχουν τη δυνατότητα επίδειξης του τρόπου διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.

2.2. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:

- α. Χώρα προέλευσης υλικών.
- β. Εργοστάσιο κατασκευής.
- γ. Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία
- δ. Χρόνο ζωής των υλικών
- ε. Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.

3. Τεχνικοί προσδιορισμοί.

- 3.1.** Ο Διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις Τεχνικές περιγραφές των υλικών που αναφέρονται
- 3.2.** Οι μειοδότες πρέπει να αναγράφουν στις προσφορές τους (οικονομική και τεχνική) ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παραπάνω τεχνικές περιγραφές της Υπηρεσίας.
- 3.3.** Στην περίπτωση που το προσφερόμενο υλικό παρουσιάζει αποκλίσεις ή διαφοροποιήσεις από αυτά που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης δεν θα απορρίπτονται υπό την προϋπόθεση ότι οι αποκλίσεις αυτές δεν αναφέρονται στους απαραίτους όρους και κρίνονται από την επιτροπή επουσιώδεις.
Για το λόγο αυτό πρέπει να αναφέρονται ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ με λεπτομέρειες για να αξιολογηθούν από την αρμόδια επιτροπή.

4. Συσκευασία.

- 4.1** Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.
- 4.2.** Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχόμενου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης της Οδηγίας 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά:
- 4.2.1.** Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.
- 4.2.2.** Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.

- 4.2.3.** Κατά περίπτωση, την ένδειξη "ΣΤΕΙΡΟ" ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.
- 4.2.4.** Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη "ΠΑΡΤΙΔΑ" ή τον αύξοντα αριθμό.
- 4.2.5.** Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
- 4.2.6.** Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για "προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro" ή "μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων"
- 4.2.7.** Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
- 4.2.8.** Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
- 4.2.9.** Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική. Απόφαση εναρμόνισης της Οδηγίας 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά ως εξής:
- α.** Τα στοιχεία της ετικέτας.
 - β.** Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit).
 - γ.** Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.
 - δ.** Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.
 - ε.** Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.
 - στ.** Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.
 - ζ.** Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.

η. Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.

θ. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:

- Της αρχής της μεθόδου
- Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών,) των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.
- Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.ά.)
- Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.

I. Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και, όπου απαιτείται, η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.

Iα. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.

Iβ. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:

- Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
- Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.
- Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.
- **Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να**

χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.

- Όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και, της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος .
 - πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων
 - **πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.ά.) -Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.**
 - **Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επανααποστείρωσης ή απολύμανσης.**
- Ιγ.** Τις 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 περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.
- Ιδ.** Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

4.2.10. Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με:

- α.** Τα στοιχεία του προμηθευτή
- β.** την ένδειξη "ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ"

4.3 Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα αν τα στοιχεία του αντιδραστηρίου είναι κωδικοποιημένα σε bar code.

1. Με την παρούσα πρόσκληση σε Δημόσια Διαβούλευση, η Υπηρεσία μας καταθέτει τις παραπάνω Τεχνικές Προδιαγραφές με σκοπό τη Δημόσια συζήτηση και τη λήψη ενδεχομένων παρατηρήσεων – σχολίων επί του περιεχομένου αυτών, στο πλαίσιο της διαφάνειας των διαδικασιών καθώς και της ευρύτερης συμμετοχής υποψηφίων προμηθευτών.
2. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε μία βδομάδα από την ημερομηνία ανάρτησής της στον ιστότοπο του Νοσοκομείου (www.chaniahospital.gr) ήτοι από την **Πέμπτη 17-03-2016 ώρα 12:00 έως και την Πέμπτη 24-03-2016 ώρα 12:00**.
3. Παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενοι να υποβάλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις και να επισημάνουν τους όρους των προδιαγραφών που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον διαγωνισμό και να δημιουργήσουν ενστάσεις ή ερωτήματα κατά τη χρονική περίοδο από τη δημοσίευση ως την αποσφράγιση των προσφορών.
4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις εμπρόθεσμες απόψεις και εισηγήσεις τους καθώς και να ζητήσουν διευκρινίσεις στην παρακάτω ηλεκτρονική διεύθυνση: vrpadomanolaki@chaniahospital.gr
5. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών.

Ευελπιστούμε για την συμμετοχή σας στην υπόψη διαδικασία, συνδράμοντας στην προμήθεια διαμόρφωσης συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ Κ.Α.Α

ΑΡΧΟΝΤΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ