

18DIAB000003641 2018-09-18



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

Χανιά 17 / 09 / 2018

Αριθμ. Πρωτ 20514

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνίας
 Ταχ. Κωδ. : 73300
 Πληροφορίες : Ε. Ντουσάκης
 Τηλέφωνο : 28210- 22309
 E-mail : entousakis@chaniahospital.gr

Προς

1. ΕΣΗΔΗΣ (Διαβουλεύσεις)
 e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr
2. ΤΜΗΜΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ ΓΝ ΧΑΝΙΩΝ
 e-mail: info@chaniahospital.gr

ΘΕΜΑ : «Πρόσκληση Πρώτης (Α) Δημόσιας Διαβούλευσης για την Προμήθεια Βιοχημικών Αναλυτών - Biochemical analysers (CPV: 3843500-1) στα πλαίσια του ΠΠΥΥ 2015, για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων».

Σχετικά:

- 1) Το με αριθμ. πρωτ. 2891/ 24-07-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Υποχρεωτική διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για όλους τους δημοσίου φορείς υγείας».
- 2) Το με αριθμ. πρωτ. 3512/ 14-09-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Διευκρινίσεις αναφορικά με τη διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
- 3) Το με αριθμ. πρωτ. 4978/ 15-12-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, όπως αυτή έχει καθορισθεί δυνάμει των αποφάσεων της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθμ. 65/ 17.7.2015/21.7.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1^ο), (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αριθμ. 67/ 19.11.2015/24.11.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1^ο), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η)».
- 4) Τη με αριθμ. πρωτ. 236/19-01-2016 Οδηγία της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Αιτιολογία των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
- 5) Το με αριθμ. πρωτ. 1349/ 03-03-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την παράταση έως την 30^η Ιουνίου 2016 της προθεσμίας διενέργειας τακτικών διαγωνισμών από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας και τους δημόσιους φορείς υγείας βάσει τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων που εγκρίθηκαν, εγκρίνονται ή πρόκειται να εγκριθούν δυνάμει της παλαιάς διαδικασίας – Η αληθής έννοια των λέξεων «επίσημους φορείς πιστοποίησης της ημεδαπής και της αλλοδαπής» που περιλαμβάνονται στην περίπτωση (α) της παραγράφου 1 της εγκυκλίου της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας «Ενσωμάτωση σε ενιαίο κείμενο» (ΑΔΑ: Ω9ΗΘ465ΦΥΟ-41).

18ΔΙΑΒ000003641_2018-09-18

- 6) Το με αριθμ. πρωτ. 2750/16-05-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την απαγόρευση προμήθειας αντιδραστηρίων ή/ και αναλωσίμων υλικών που μπορούν να συνδυαστούν με ιατροτεχνολογικό μηχάνημα συγκεκριμένης μόνον εταιρείας ή συνδεδεμένων με αυτή εταιριών, του οποίου η χρήση λαμβάνεται δωρεάν».
- 7) Το με αριθμ. πρωτ. 2765/25-05-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την παράταση έως την 31^η Δεκεμβρίου 2016 της προθεσμίας για τη διενέργεια προμηθειών από την ΕΠΥ και τους δημοσίου φορείς υγείας βάσει τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων που εγκρίθηκαν, εγκρίνονται ή πρόκειται να εγκριθούν δυνάμει της παλαιότερης διαδικασίας».
- 8) Το με αριθμ. πρωτ. 3944/20-07-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Έγκριση τεχνικών προδιαγραφών προμηθειών που διενεργούνται δυνάμει του άρθρου 27§11 του Ν.3867/2010».
- 9) Το με αριθμ. πρωτ. 4662/14-09-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Αρμοδιότητα της ΕΠΥ να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του Ν.4412/2016».
- 10) Το με αριθμ. πρωτ. 5657/28-11-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιος για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
- 11) Την με αριθ. **4ο /3ο / 25-01-2017 (ΑΔΑ: Ω6ΝΦ46907Τ – 8ΧΑ)** απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου σχετικά με την έγκριση διενέργειας διαγωνισμών, επιτροπών και γραμματέων ΠΠΥΥ 2015.
- 12) Την με αριθ. **12ο /20ο / 26-07-2018 (ΑΔΑ: ΩΒ446907Τ – ΒΕΧ)** απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου σχετικά με την αντικατάσταση γραμματέων Διαγωνισμών.
- 13) Την με αριθ. **34ο /26ο / 06-09-2018 (ΑΔΑ: Ψ1ΤΜ46907Τ – ΜΗΨ)** απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου σχετικά με την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών για την διενέργεια Α Δημόσιας Διαβούλευσης για την Προμήθεια Βιοχημικών Αναλυτών - Biochemical analysers (CPV: 3843500-1).

Προσκαλούμε σε ανοικτή **Πρώτη (Α) Δημόσια Διαβούλευση**, μη δεσμευτικής συμμετοχής οικονομικών φορέων, με σκοπό τη συλλογή επικοινωνητικών παρατηρήσεων και σχολίων για την Προμήθεια: **Βιοχημικών Αναλυτών - Biochemical analysers (CPV: 3843500-1)**.

Η Διαβούλευση θα διαρκέσει από τις 18/09/2018 έως και τις 04/10/2018 ημέρα Πέμπτη.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο "Διαβουλεύσεις" και στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων (www.chaniahospital.gr).

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών.

Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων. Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail

diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν

μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.).

Κάθε αποστολή στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον

18DIAB000003641 2018-09-18

διαχειρίστη των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του.

Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων (www.chaniahospital.gr) με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν.

Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία :

- 1) Το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών.
- 2) Τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα.
- 3) Τις παραδοχές της επιστήμης.
- 4) Την εμπειρία.
- 5) Τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις.
- 6) Τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.

Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής.

Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΒΟΥΛΓΑΡΙΔΗΣ ΜΗΝΑΣ

Συνημμένα: Τεχνικές προδιαγραφές

Κοινοποίηση: Τμ. Προμηθειών

18DIAB000003641 2018-09-18

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

(CPV 38434500-1) – ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ

Τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να πληρούν τις Τεχνικές Προδιαγραφές, που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης καθορίζουν τις ελάχιστες αναγκαίες απαιτήσεις των ειδών και είναι απαράβατες. Οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτές συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς (Π.Δ.118/2007, άρθρο 3) και έχουν ως ακολούθως:

Α.ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

α. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:

- της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και

- της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892 – Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001).

Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.

18DIAB000003641_2018-09-18

β. Οι προμηθευτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

γ. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

Επιπλέον :

- 1) Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία, την ονομασία του καθώς και το όνομα ή το λογότυπο αυτής, όχι μόνο στην εξωτερική τους συσκευασία, αλλά ατομικά σε κάθε προϊόν (τεμάχιο εντός της συσκευασίας) ξεχωριστά. Όσα προϊόντα έχουν ατομική συσκευασία να είναι τυπωμένα επ' αυτής.
- 2) Όλα τα προϊόντα που λειτουργούν στην αποστείρωση, πρέπει εκτός των παραπάνω να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία το χρόνο παραγωγής τους, το χρόνο διατήρησης των ιδιοτήτων τους ή μόνον το χρόνο που λήγουν αυτές.
- 3) Όλα τα προϊόντα που είναι αποστειρωμένα, πρέπει εκτός των παραπάνω να αναγράφουν το χρόνο αποστείρωσης και το χρόνο λήξης αυτής ή μόνο το χρόνο λήξης αυτής τυπωμένα ή ανάγλυφα από την κατασκευάστρια εταιρεία, καθώς και τη μέθοδο με την οποία αποστειρώθηκαν

18ΔΙΑΒ000003641_2018-09-18

Β. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον προμηθευτή.
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :
 - Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .
 - 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 .
 - Κατά την περίπτωση με την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας
 - Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .
 - Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).
 - Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων» .
 - Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού
 - Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις

18DIAB000003641 2018-09-18

3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά ως εξής:

- Τα στοιχεία της ετικέτας
- 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].
- Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.
- Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγής συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.
- Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.
- Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.
- 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.
- Λεπτομερή περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.

4. 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

18DIAB000003641 2018-09-18

έλεγχου 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 διαγωνισμού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]
- Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.
- Τη μέθοδο προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.
- Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.

5. 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 οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
- Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.
- Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που

18DIAB000003641 2018-09-18

απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.

- Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.
- Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.
- Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

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

- A. Τα στοιχεία του προμηθευτή
- B. την ένδειξη " ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ

ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Ο συμμετέχων πρέπει να δηλώσει ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

18DIAB000003641 2018-09-18

ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ (CPV 38434500-1)		
ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ		
A/A	Εξέταση	Εκτιμώμενος Ετήσιος Αριθμός Εξετάσεων
1 ^Α	ΚΑΛΙΟ	45.000
1B	NATPIO	45.000
1Γ	ΧΛΩΡΙΟ	45.000
2	ACID PHOSPHATASE	1.000
3	ALBUMIN	50.000
4	ALKALINE PHOSPHATASE	90.000
5	α - AMYLASE	40.000
6	BILIRUBIN TOTAL LIQUID	60.000
7	DIRECT BILIRUBIN	60.000
8	CALCIUM P	60.000
9	CHOLESTEROL	40.000
10	HDL Chol. Plus	30.000
11	CREATININE	120.000
12	GOT	120.000
13	GPT	120.000
14	γ-GT liquid	70.000
15	IRON	30.000
16	LDH	100.000
17	MAGNESIUM	15.000
18	PHOSPHORUS	30.000
19	TOTAL PROTEIN P	50.000
20	TRIGLYCERIDES	40.000
21	UREA	120.000
22	GLUCOSE	145.000
23	URIC ACID	50.000
24	FERRITIN Gen. 4	30.000
25	CRP LX	105.000
26	IgA	3.000
27	IgM	3.000
28	IgG	3.000
29	C3	2.000
30	C4	2.000
31	CK – NAC	95.000
32	AMMONIA	450
33	LIPASE	5.000
34	FRUCTOSAMINE	500
35	UR-CSF protein	500

18DIAB000003641_2018-09-18

	ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	Εκτιμώμενος Ετήσιος Αριθμός Εξετάσεων
36	CTX	500
37	OSTEOCALCIN	500
38	B12	500
39	FOLATE	500
40	TG	200
41	VITAMINE D	6.000
42	ΜΙΚΡΟΑΛΒΟΥΜΙΝΗ ΟΥΡΩΝ	1500
43	HBA1C ΓΛΥΚΟΖΙΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	8.000

18ΔΙΑΒ000003641 2018-09-18

Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝΑΝΑΛΥΤΩΝΑ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

1. Να λειτουργούν με τυχαία επιλογή δειγμάτων (Random Access) & να είναι σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Η παραγωγικότητα των αναλυτών να είναι υψηλή, όπως περιγράφεται στη σχετική παράγραφο.
3. Να διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE) με ανεξάρτητα ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια για Νάτριο, Κάλιο & Χλώριο, ώστε να δύναται η αντικατάσταση μεμονωμένων ηλεκτροδίων από τους χειριστές ανάλογα με τις επιδόσεις και το χρόνο ζωής εκάστου. Απαραιτήτως να προσφερθούν οι ποσότητες των ηλεκτροδίων που απαιτούνται για την διάρκεια της σύμβασης και να κατατεθούν τα CE των ηλεκτροδίων.
4. Να έχουν τη δυνατότητα άμεσης επαναμέτρησης του δείγματος (real time rerun).
5. Να διαθέτουν ξεχωριστές θέσεις ή συνεχή φόρτωση για τα επείγοντα δείγματα (STAT), να αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (barcode) , ενσωματωμένο στους αναλυτές.
6. Να μην διακόπτεται η λειτουργία του κατά τη φόρτωση των διαφόρων τύπων δειγμάτων, να δέχεται όσο το δυνατό μεγαλύτερο αριθμό επί του αναλυτή & να αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (barcode), ενσωματωμένο στους αναλυτές.
7. Να διαθέτουν όσο το δυνατό περισσότερες θέσεις αντιδραστηρίων, σε χώρο ελεγχόμενης θερμοκρασίας ή ψυγείο. Όλα τα ζητούμενα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (barcode) ή άλλο σύγχρονο σύστημα.
8. Να υπάρχει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου, ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις ρουτίνας, επαναλήψεις, επείγουσες εξετάσεις, control).
9. Να υπάρχει υποστήριξη μέσω modem.
10. Να διατεθεί σύστημα συνεχούς ροής απιονισμένου νερού.
11. Να εκτελούνται όλες οι υποχρεωτικές εξετάσεις της Ομάδας I
12. Να υπάρχει μια είσοδος δειγμάτων και μια έξοδος από τον αναλυτή.

18DIAB000003641 2018-09-18

Β. Παραγωγικότητα των αναλυτών Βιοχημικού

- Οι απαιτήσεις του Νοσοκομείου για την παραγωγικότητα των αναλυτών ρουτίνας είναι **2400 φωτομετρικές εξετάσεις/ώρα & 700 ISE/ώρα** από ένα σημείο φόρτωσης (**ζητείται ένας αναλυτής** και δεν θα γίνει δεκτό σύστημα περισσότερων αναλυτών συνδεδεμένων με προαναλυτικό ή άλλο σύστημα) .
- Να προσφερθεί και ένας δεύτερος αναλυτής ακριβώς ίδιος με τον προαναφερθέντα (με αντίστοιχες δυνατότητες) ώστε να καλύπτει τις ανάγκες ρουτίνας και εφημερίας. Για λόγους ποιότητας, ομαλής ροής εργασίας και ταυτότητας αποτελεσμάτων θα πρέπει να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια με τον κύριο αναλυτή.
- Επίσης ο μειοδότης θα φροντίσει να διασυνδέσει τους αναλυτές με το σύστημα μηχανοργάνωσης έτσι όπως αναφέρεται στις προδιαγραφές.
- Ο προμηθευτής θα φροντίζει έτσι ώστε όλος ο εξοπλισμός να λειτουργεί αδιάλειπτα & με αξιοπιστία, χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου.

Οι ανωτέρω είναι οι ελάχιστες ζητούμενες προδιαγραφές και δεν θα εξετασθούν προσφορές που αποκλίνουν από αυτές.

(ΑΦΟΡΑ ΤΑ ΕΙΔΗ ΜΕ Α/Α:36 - 43) : ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Να διατεθεί ανοσοχημικός αναλυτής με τις παρακάτω προδιαγραφές

1. Ο αναλυτής να είναι τύπου Random Access
2. Να υπάρχει δυνατότητα ταυτόχρονης μέτρησης συνδυασμού των εξετάσεων της ομάδας 2 σε κάθε δείγμα.
3. Ο προγραμματισμός των επειγόντων δειγμάτων (STAT) να γίνεται οποιαδήποτε χρονική στιγμή επιθυμεί ο χειριστής, με τοποθέτηση σε οποιαδήποτε ελεύθερη θέση του δίσκου, χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή και χωρίς να επιβραδύνεται η ταχύτητα του.
4. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι πάνω από 70 εξετάσεις την ώρα.
5. Ο αναλυτής να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας (QC).
6. Να εκτελεί υποχρεωτικά τις εξετάσεις της Ομάδας 2

18ΔΙΑΒ000003641 2018-09-18

Α. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ
ΤΗ ΣΥΜΦΕΡΟΤΕΡΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

ΟΜΑΔΑ Α΄	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
1. Αναλυτές	
α) Συμφωνία προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Διακήρυξης	25%
β) Απλότητα στον χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, αποδοτικότητα (αριθμός δειγμάτων, αριθμός εξετάσεων κλπ), ταχύτητα και αξιοπιστία (ακρίβεια, επαναληψιμότητα κλπ) λειτουργίας του οργάνου.	25%
2. Αντιδραστήρια	
α) Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές), αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων, ευχέρεια ανασύστασης και χρήσης.	10%
β) Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης	5%
γ) Συσκευασία (καταλληλότητα – σημάνσεις)	5%
ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Α΄	70%
ΟΜΑΔΑ Β΄	
2. Εκπαίδευση	
α) Εκπαίδευση προσωπικού -χειριστών για τους αναλυτές	5%
β) Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές	10%
γ) Χρόνος παράδοσης	15%
ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Β΄	30%
ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Α΄+ Β΄	100%

Η βαθμολόγηση κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 βαθμούς στην περίπτωση που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών, αυξάνεται δε μέχρι τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις του συγκεκριμένου κριτηρίου.

18ΔΙΑΒ000003641 2018-09-18

Κάθε κριτήριο αξιολόγησης βαθμολογείται αυτόνομα με βάση τα στοιχεία της προσφοράς.

Η σταθμισμένη βαθμολογία του κάθε κριτηρίου θα προκύπτει από το γινόμενο του επιμέρους συντελεστή βαρύτητας επί τη βαθμολογία του, η δε συνολική βαθμολογία της προσφοράς θα προκύπτει από το άθροισμα των σταθμισμένων βαθμολογιών όλων των κριτηρίων.

Η συνολική βαθμολογία της τεχνικής προσφοράς υπολογίζεται με βάση τον παρακάτω τύπο :

$$U = \sigma_1\chi K_1 + \sigma_2\chi K_2 + \dots + \sigma_n\chi K_n$$

Κριτήρια με βαθμολογία μικρότερη από 100 βαθμούς (ήτοι που δεν καλύπτουν/παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας) επιφέρουν την απόρριψη της προσφοράς.

Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο λόγο της προσφερθείσας τιμής προς την βαθμολογία της (ήτοι αυτή στην οποία το Λ είναι ο μικρότερος αριθμός), σύμφωνα με τον τύπο που ακολουθεί.

$$\Lambda = \frac{\text{Προσφερθείσα τιμή}}{\text{Τελική βαθμολογία τεχνικής προσφοράς}}$$