



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ**  
**"Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ"**

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνίας  
Ταχ. Κωδ. : 73300  
Πληροφορίες : Ε. Αλυγιζάκη  
Τηλέφωνο : 28210- 22322  
Email : ealigizaki@chaniahospital.gr

Προς  
Κάθε ενδιαφερόμενο

**ΘΕΜΑ : Πρόσκληση Πρώτης (Α΄) Δημόσιας Διαβούλευσης για την «προμήθεια αντιδραστηρίων για τα PD-L1 και HEP-2 για την κάλυψη των αναγκών του Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων «Ο Άγιος Γεώργιος».**

Σχετικά:

1. Το Ν. 2286/95 «Προμήθειες του δημόσιου τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων» (ΦΕΚ Α΄ 19/1-2-1995).
2. Το Ν. 2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 256/2-11-2001).
3. Τον Ν.3329/2005«Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» και το Ν.3527/9-2-07«Κύρωση συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευόμενων από Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως αναπροσαρμόστηκε με τον3527/07τ Α΄
4. Το Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 134/18-6-2007).
5. Του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31/Α/1-3-2011) «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις».
6. Το Π.Δ. 80/5-8-2016 «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες».
7. Τις διατάξεις του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ Α΄ 147/8-8-2016) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών.
8. Τις διατάξεις του Ν 4782/2021 (ΦΕΚ Α΄36/09-03-2021) Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία.
9. Το με Α.Π. 13550/29.05.2023 Έγγραφο του Διευθυντή Παθολογοανατομικού Τμήματος

10. Την με Α.Π. 25122/02.10.2023 Διαβιβαστικό της με αρ. 3 πρακτικό 28/29.09.2023 απόφασης του Επιστημονικού Συμβουλίου .
11. Την με θέμα 15ο / πρακτικό 33ο/ 10.10.2023 (ΑΔΑ Ψ02Χ46907Τ-ΗΗΚ), Απόφαση ΔΣ για τον ορισμό επιτροπής τεχνικών προδιαγραφών.
12. Οι με Α.Π. 32018/07.12.2023 Τεχνικές Προδιαγραφές
13. Την με θέμα 35<sup>η</sup>/πρκ 03<sup>ον</sup>/14-02-2024 (ΑΔΑΨ9ΥΘ46907Τ-Ξ2Κ) Απόφαση Δ.Σ. ,έγκρισης Τεχνικών Προδιαγραφών και Διενέργειας Α΄ Δημόσιας Διαβούλευσης.
14. Τις επείγουσες υπηρεσιακές ανάγκες.

Έπειτα από την με θέμα 35<sup>η</sup>/πρκ 03<sup>ον</sup>/14-02-2024 (ΑΔΑ Ψ9ΥΘ46907Τ-Ξ2Κ) απόφαση Δ.Σ του Γ.Ν Χανίων, προσκαλούμε σε ανοικτή **Πρώτη (Α)΄ Δημόσια Διαβούλευση** μη δεσμευτικής συμμετοχής οικονομικών φορέων, με σκοπό τη συλλογή εποικοδομητικών παρατηρήσεων και σχολίων, για την «**προμήθεια αντιδραστηρίων για τα PD-L1 και HER-2 για την κάλυψη των αναγκών του Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων «Ο Άγιος Γεώργιος».**

#### **Η Διαβούλευση θα διαρκέσει 15 ημέρες.**

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](http://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.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων ([www.chaniahospital.gr](http://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 ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΧΑΝΙΩΝ**

**ΜΠΕΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**

Κοινοποίηση:

1. Γραφείο Προμηθειών

Συνημμένα (1) :

Τεχνικές προδιαγραφές

## **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΚΙΤ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ**

### **A. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ.**

1. Να είναι πλήρως αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας εν σειρά ή εν παραλλήλω, με σύστημα γραμμικού κώδικα, κατάλληλο για τομές παραφίνης και κυτταρολογικά επιχρίσματα.
2. Η διαδικασία αποπαραφίνωσης, ενυδάτωσης & απελευθέρωσης αντιγονικότητας των πλακιδίων ιστολογικών τομών να γίνεται ταυτόχρονα η εν παραλλήλω για εξοικονόμηση χρόνου.
3. Ειδικό πρόγραμμα καθυστέρησης έναρξης της διαδικασίας αποπαραφίνωσης, απελευθέρωσης αντιγονικότητας ή και της κύριας ανοσοϊστοχημείας.
4. Το μηχάνημα να φέρει πιστοποίηση για να πραγματοποιεί τις ειδικές ανοσοϊστοχημικές χρώσεις του PDL-1 και του CERB-2, με χρήση των πιστοποιημένων κιτ , για την ανοσοθεραπεία των ασθενών.
5. Να υπάρχει η δυνατότητα διεκπεραίωσης δυο διαφορετικών διαδικασιών ανοσοϊστοχημείας στο ίδιο πλακίδιο (Διπλή Χρώση).
6. Δυνατότητα χρώσης τουλάχιστον 40 πλακιδίων ταυτόχρονα.
7. Χωρητικότητα τουλάχιστον 30 διαφορετικών αντισωμάτων με μεγάλο εύρος χωρητικότητας αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο, ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου. Να καλύπτονται μικρές ή και μεγάλες ανάγκες.
8. Τοποθέτηση των πλακιδίων σε οποιεσδήποτε θέσεις του μηχανήματος (Random Access).
9. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης 3D γραμμικού κώδικα (Barcodereader), τόσο για τα αντιδραστήρια, όσο και για τα πρωτόκολλα των πλακιδίων.
10. Να διαθέτει σαρωτή χειρός γραμμικών κωδικών (handheldbarcodescanner) για την αναγνώριση πληροφοριών αντιδραστηρίων και πλακιδίων.
11. Να έχει τη δυνατότητα χρήσης πρωτοταγών αντισωμάτων από οποιονδήποτε οίκο.
12. Μετά το πέρας της διαδικασίας το μηχάνημα να συνεχίζει να ενυδατώνει τα πλακίδια για όσο διάστημα χρειαστεί, μέχρις ότου ο χρήστης να απομακρύνει τα πλακίδια από το μηχάνημα.
13. Να λειτουργεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18 - 26 °C).

14. Το εύρος του όγκου του αντιδραστηρίου που διοχετεύεται να είναι από 100μl και να ρυθμίζεται από το χρήστη σε κάθε πλακίδιο χωριστά ανάλογα το μέγεθος και τη θέση της τομής.
15. Διοχέτευση όλων των επιβλαβών αποβλήτων σε ειδική φιάλη για σωστότερη και ευκολότερη απόρριψη. Διαχωρισμός αποβλήτων σε επιβλαβή και μη.
16. Σε κάθε πλακίδιο, να μπορεί να εκτελείται τελείως ξεχωριστό πρωτόκολλο (τεχνική) ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.
17. Να έχει την δυνατότητα να αποθηκεύει για κάθε αντίσωμα το δικό του ξεχωριστό πρωτόκολλο.
18. Μέσω του λογισμικού, ο χρήστης έχει την ικανότητα να παρακολουθεί όλα τα στάδια κατά την διάρκεια της χρώσης.
19. Άμεση πρόσβαση του χρήστη στα δεδομένα κάθε χρώσης, μεθοδολογίας, χρόνου επώασης, δεδομένα ασθενών, όγκο αντιδραστηρίων που χρειάστηκε η διαδικασία και σε ποια θέση επί του πλακιδίου τοποθετήθηκε το αντιδραστήριο.
20. Το σύστημα να συνοδεύεται από υπολογιστή και ότι άλλο χρειάζεται για να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο το σύστημα.
21. Να δοθεί εγγύηση 2 χρόνια και ανταλλακτικά για 10 χρόνια.
22. Η εταιρία να διαθέτει ειδικευμένο προσωπικό για επίδειξη και εκμάθηση της χρήσης και του προγραμματισμού για όσο διάστημα κριθεί απαραίτητο από το εργαστήριο.
23. Να κατατεθεί πελατολόγιο του συγκεκριμένου μοντέλου σε ελληνικά νοσοκομεία.

## **B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΓΙΑ ΕΙΔΙΚΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ**

### **ΚιτΑνοσοϊστοχημείας**

Να είναι πλήρες υπερευαίσθητο κιτ ανίχνευσης ανοσοϊστοχημείας που να διαθέτει όλα τα αντιδραστήρια, κατάλληλο για χρήση με όλα τα ανοιχτά μηχανήματα.

Το κιτ να είναι πλήρες και να διαθέτει, διαλύματα υπεροξειδάσης, διαλύματα ανίχνευσης ενός σταδίου (όπου το δευτερογενές αντίσωμα να είναι συνδεδεμένο άμεσα με HRP), αντιδραστήρια ενίσχυσης του σήματος δευτερογενούς (amplification), όπου αυτό κρίνεται απαραίτητο, ρυθμιστικά διαλύματα για την αποπαραφίνωση& την αποκάλυψη επιτόπων ταυτόχρονα με pH 9, διαλύματα έκπλυσης και διαλύματα χρωμογόνου DAB. Το κιτ ανίχνευσης ενός σταδίου πολυμερούς Dextran (100 μόρια HRP ανά 20 μόρια δευτεροταγούς αντισώματος

συνδεδεμένα ανα δομικής αλυσίδας – backbone) και να είναι κατάλληλο για μονοκλωνικά και πολυκλωνικά αντισώματα χωρίς τη χρήση ProteinBlock. Το kit να είναι συμβατό με χρωμογόνο Magenta ώστε να γίνεται διπλή χρώση με το ίδιο kit. Το kit να καλύπτει τουλάχιστον 600 tests.

Να έχει πρωτόκολλο των 20-30 λεπτών επώαση (να προσκομιστούν τα αντίστοιχα φυλλάδια περιγραφής και πρωτοκόλλων).

Ετικέτες: Ετικέτες ταινίας εκτυπώσεως , κατάλληλες για χρήση με τον εκτυπωτή Seymour του μηχανήματος Ανοσοιστοχημείας.

Συσκευασία 3000 μεμονωμένες ετικέτες,

Kit καθαρισμού: Ειδικό διάλυμα καθαρισμού κατάλληλο για χρήση στο μηχάνημα Ανοσοιστοχημείας συνοδευόμενο με τον ειδικό διαλύτη Το kit να καλύπτει τουλάχιστον 2000 πλακίδια

AntibodyDiluent:

Ειδικός διαλύτης μονοκλωνικών και πολυκλωνικών αντισωμάτων. Βοηθάει στην απαλοιφή της χρώσης υποστρώματος χωρίς την χρήση επιπλέον αντιδραστηρίων δέσμευσης. Ρυθμιστικό διάλυμα Tris υδροχλωρίου με νατραζίδιο απορρυπαντικό tween και σταθεροποιητικές πρωτεΐνες για την ελαχιστοποίηση της μη ειδικής χρώσης. Να είναι συμβατό με kit πολυμερούς Dextran. Να έχει δυνατότητα συντήρησης των αντισωμάτων τουλάχιστον για 4-6 μήνες.

Συσκευασία τουλάχιστον 120 ml.

HematoxylinFlex: Διάλυμα αιματοξυλίνης Mayer's, κατάλληλη για την πυρηνική αντίχρωση που συνδυάζεται με τα χρωμογόνα AEC, DAB, Magenta, αλκαλική φωσφατάση και φουξίνη. Να είναι έτοιμο προς χρήση και συμβατό με το ανίχνευτικό kit πολυμέρους Dextran (HRP). Να μην χρειάζεται διαφοροποίηση.

Ειδικές αντικειμενοφόρες πλάκες IHC Microscope Slides: Να είναι ειδικά θετικά φορτισμένες, κατάλληλες για τις διαδικασίες ανοσοϊστοχημείας, ανοσοκυτταροχημείας και insitu υβριδισμού. Κατάλληλες για λιπώδη ιστό, μαστό, δέρμα, γυναικολογικό και ευαίσθητους ιστούς λόγω της μη εύκολης προσκόλλησης των συγκεκριμένων ιστών στην αντικειμενοφόρο πλάκα.

Συσκευασία τουλάχιστον 500 τμχ

Απαιτείται δείγμα προς αξιολόγηση.

KIT CERB-B2 (HER-2)

Πλήρες KIT των 50 τεστ που διαθέτει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια καθώς και θετικούς μάρτυρες για την πλήρη εξέταση ανίχνευσης του C-erb-B2, με πολυκλωνικό

κυρίως αντίσωμα συνδεδεμένο με φαρμακευτική θεραπεία. Διαθέτει έγκριση από το διεθνή οργανισμό FDA.

KIT PDL-1

Πλήρες KIT των 50 τεστ που διαθέτει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια καθώς και θετικούς μάρτυρες για την πλήρη εξέταση ανίχνευσης του PDL-1 ,με κυρίως αντίσωμα CLONE 23C3, συνδεδεμένο με φαρμακευτική θεραπεία. Διαθέτει έγκριση από το διεθνή οργανισμό FDA.

A/A ANΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ	ΕΞΕΤΑΣΗ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ)	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΑΙΤΟΥΜΕΝΗΣ ΠΟΣΟΤΗΤΑΣ	ΤΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΦΠΑ %	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΗΣ ΠΟΣΟΤΗΤΑΣ ΠΡΟ ΦΠΑ (ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΤΙΜΗ)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΤΕΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΗΣ ΠΟΣΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	Πλήρες υπερευαίσθητο κιτ ανίχνευσης ανοσοϊστοχημείας	3.000	Kit (600 πλακάκια)	5	3.555	6%	5,92	17.775	18.841,5
2	Αραιωτικό διάλυμα	3.000	120mL (600 πλακάκια)	5	120	6%	0,2	600	636
3	Διάλυμα αιματοξυλίνης	3.000	3x45 mL (600 πλακάκια)	5	150	24%	0,25	750	930
4	Κιτ καθαρισμού	6.000	250 mL	1	200	6%	0,03	200	212
5	Ετικέτες	3.000	1 unit	1	300	24%	0,1	300	372
6	Ειδικές		Kit	6	177	6%	0,354	1.062	1.125,72



	αντικειμενοφόρες πλάκες ειδικά θετικά φορτισμένες, κατάλληλες για τις διαδικασίες ανοσοϊστοχημείας, ανοσοκυτταροχημείας και insitu υβριδισμού. Κατάλληλες για λιπώδη ιστό, μαστό, δέρμα και ευαίσθητους ιστούς.		500 slides						
7	Φιαλίδια	6000	5 mL, 12 mL, 25 mL, 50 mL	<b>ΔΩΡΕΑΝ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΕΣ ΜΕ ΑΥΤΕΣ ΠΟΥ ΘΑ ΚΑΤΑΝΑΛΩΘΟΥΝ ΚΑΘ' ΟΛΗ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΕ ΟΤΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΠΙΘΥΜΕΙ ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ</b>					
								20.687 €	<b>22.117,22 €</b>

### **B. ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ**

1. Πλήρες ΚΙΤ των 50 τεστ που διαθέτει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια καθώς και θετικούς μάρτυρες για την πλήρη εξέταση ανίχνευσης του **C-erb-B2 (HER-2)**, με πολυκλωνικό κυρίως αντίσωμα συνδεδεμένο με φαρμακευτική θεραπεία. Διαθέτει έγκριση από το διεθνή οργανισμό FDA.

**ΤΙΜΗ: 2400 €, ΤΕΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ 6%: 2544 € ΠΟΣΟΤΗΤΑ 1**

2. Πλήρες ΚΙΤ των 50 τεστ που διαθέτει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια καθώς και θετικούς μάρτυρες για την πλήρη εξέταση ανίχνευσης του **PDL-1**, με κυρίως αντίσωμα CLONE 22C3, συνδεδεμένο με φαρμακευτική θεραπεία. Διαθέτει έγκριση από το διεθνή οργανισμό FDA.

**ΤΙΜΗ: 5400 €, ΤΕΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ 6%: 5724 € ΠΟΣΟΤΗΤΑ 1**

**ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ (A + B1 + B2) ΜΕ ΦΠΑ: 22.117,22 + 2.544 + 5.724 = 30.385,22 €**