



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΛΕΡΟΣ 11/04/2022

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2<sup>ης</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ  
ΚΡΑΤΙΚΟ ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟ -Γ.Ν.-Κ.Υ. ΛΕΡΟΥ  
ΟΙΚΟΝ. ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ

ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 3992/12-4-22

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΑΔΑ:

Πληροφορίες: Βηλάκη Δήμητρα

CPV: 33696500-0

Τηλ.: 2247022131

Fax: 2247023141

e-mail: [promithies3@leros-hospital.gr](mailto:promithies3@leros-hospital.gr)

## ΔΗΜΟΣΙΑ ΑΝΟΙΚΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ Νο 40

Το Κρατικό Θεραπευτήριο – Γ.Ν.-Κ.Υ. Λέρου για την κάλυψη άμεσων και επιτακτικών αναγκών του και έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν. 4412/16 (Δημόσιες Συμβάσεις, έργων, προμηθειών και υπηρεσιών) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει Ν. 4782/2021
2. Την υπ' αριθμ. 8/7-4-2022 Θέμα 6 Απόφαση Δ.Σ. (ΑΔΑ: ΨΗΕΟ46904Ρ-Υ4Ι) με την οποία εγκρίθηκε η σκοπιμότητα για συμβάσεις προμηθειών και υπηρεσιών.
3. Την υπ' αριθμ. 569/11-4-2022 (ΑΔΑ: 63Μ846904Ρ-6ΦΩ) απόφαση ανάληψης υποχρέωσης και καταχώρησης στο βιβλίο εγκρίσεων και εντολών πληρωμής, σύμφωνα με την εγκύκλιο 2/18993/ΔΠΔΣΜ/28-2-2014 περί τήρησης μητρώου δεσμεύσεων
4. Την υπ' αριθμ. 3518/1-4-2022 αίτηση της προϊσταμένης παραϊατρικού τμήματος

προσκαλεί τους ενδιαφερόμενους να καταθέσουν προσφορά για την προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό

### Α' ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ

#### α) Βιοχημικός αναλυτής (Συνολικής αξίας 6.739,72€ με ΦΠΑ 4% & 17%)

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ
1	GLUCOSE OXID	συσκ.	1	38,00 €
2	UREA	συσκ.	1	165,00 €
3	CREATININE	συσκ.	1	125,00 €
4	AST/GOT	συσκ.	2	95,00 €
5	CK-NAC	συσκ.	2	95,00 €
6	CK-MB	συσκ.	2	200,00 €
7	ALKALINE PHOSHPATASE	συσκ.	1	70,00 €
8	IRON	συσκ.	1	80,00 €
9	CRP PLUS	συσκ.	6	215,00 €
10	LDH-P	συσκ.	1	85,00 €
11	HDL CHOLESTEROL	συσκ.	3	210,00 €
12	REFERRIL G DIL (αραιωτικό διάλυμα πολυπαραμετρικού Βαθμονομητή)	συσκ.	1	40,00 €
13	REFERRIL G (πολυπαραμετρικός Βαθμονομητής)	συσκ.	1	100,00 €
14	SERACHEM 1 (πολυπαρ. Υλικά ποιοτικού ελέγχου)	συσκ.	2	180,00 €
15	ALKALINE CUVETTE CLEANER	συσκ.	1	550,00 €
16	ACID CUVETTE CLEANER	συσκ.	1	550,00 €

17	ISE LOW CALIBRATOR βαθμονομητές χαμηλού επιπέδου	συσκ.	2	210,00 €
18	ISE HIGH CALIBRATOR βαθμονομητές υψηλού επιπέδου	συσκ.	2	210,00 €
19	ISE REFERENCE (διάλυμα αναφοράς)	συσκ.	2	210,00 €

**β) Ανοσολογικός Αναλυτής (Συνολικής αξίας 12.246,00€ με ΦΠΑ 4%)**

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ
1	FERRITIN	συσκ.	16	200,00 €
2	Σετ τροπονίνης T	συσκ.	12	290,00 €
3	TSH	συσκ.	15	210,00 €
4	FT4	συσκ.	3	215,00 €
5	TOTAL PSA	συσκ.	4	325,00 €

**γ) Αναλυτής αιμόστασης – πήξης (Συνολικής αξίας 6.797,96€ με ΦΠΑ 4% & 17%)**

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ
1	RECOMBIPLASTIN 2G (Χρόνος προθρομβίνης)	συσκ	5	130,00 €
2	APTT (χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης)	συσκ	3	98,00 €
3	D-DIMER	συσκ	5	430,00 €
4	ROTORS (κυβέτες αναλυτών)	συσκ	2	380,00 €
5	WASH R EMOLUSION (διάλυμα καθαρισμού)	συσκ	15	150,00 €
6	FACTOR DILUENT (διάλυμα βαθμονόμησης)	συσκ	2	25,00 €

**δ) Αναλυτής γλυκοζυλιωμένης HPLC (Συνολικής αξίας 873,60€ με ΦΠΑ 4% )**

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ
1	G7 ELUTION BUFFER No 1	συσκ.	1	280,00 €
2	G7 ELUTION BUFFER No 2	συσκ.	1	280,00 €
3	G7 ELUTION HsiNo 3	συσκ.	1	280,00 €

**ε) Αιματολογικός αναλυτής (Συνολικής αξίας 1.753,05€ με ΦΠΑ 4% & 17%)**

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ
1	M53 LEO I	συσκ.	3	130,00 €
2	M53 LEO II	συσκ.	3	95,00 €
3	M53 LH LYSE	συσκ.	3	100,00 €
4	M53 D DILUENT	συσκ.	6	110,00 €
5	M53 PROBE CLEANER	συσκ.	6	7,50 €

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ  
(ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ)**

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας και να λειτουργεί υπό τάση 220V.  
Να διαθέτει σήμανση CE και να συνοδεύεται από πιστοποιητικό ISO από αναγνωρισμένο κοινοποιημένο οργανισμό της κατασκευάστριας εταιρίας.
2. Λόγω του περιορισμένου χώρου στο εργαστήριο του ΚΘΛ, ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι μικρού σχετικά μεγέθους, κατά προτίμηση επιδαπέδιος.  
Να δοθούν οι διαστάσεις (πλάτος\*ύψος\*βάθος), καθώς και βάρος.
3. Προϋπόθεση αξιολόγησης αποτελεί η κατάθεση φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών τα οποία συνιστούν απαραίτους όρους, τεκμηριωμένα με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια ή prospectus του κατασκευαστή.
4. Ο αναλυτής θα πρέπει να έχει ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 500 φωτομετρικών εξετάσεων ανά ώρα χωρίς να υπολογίζονται οι εξετάσεις που εκτελούνται με ηλεκτρόδια. Η μέτρηση των ηλεκτρολυτών (K, Na, Cl) να γίνεται με ενσωματωμένο σύστημα ανάλυσης με ξεχωριστά ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια. Να εκτελεί τουλάχιστον 370 εξετάσεις ανά ώρα για τους ηλεκτρολύτες.
5. Ο αναλυτής να φέρει ψυγείο ή άλλο σύστημα συντήρησης των αντιδραστηρίων και να δέεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 95 φιαλίδια αντιδραστηρίων προκειμένου να καλύπτονται όλες οι ζητούμενες εξετάσεις (χημείες διπλών αντιδραστηρίων κ.λπ.) που αναφέρονται στον πίνακα εξετάσεων Βιοχημικού αναλυτή Λέρου και επιπλέον να δύναται να τοποθετηθούν εφεδρικά αντιδραστήρια για την εξασφάλιση της αδιάλειπτης λειτουργίας του αναλυτή.
6. Για τον υπολογισμό απαιτούμενων controls, αναφέρεται ότι ο εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος του εργαστηρίου είναι καθημερινός (250 ημέρες ετησίως) για κάθε εξέταση και κύριο αναλυτή. Ο αριθμός των εξετάσεων που απαιτούνται για την διεξαγωγή των καμπυλών βαθμονόμησης και των κοντρόλ δεν συμπεριλαμβάνεται στο ζητούμενο αριθμό εξετάσεων.
7. Ο αναλυτής να διαθέτει τέτοιο σύστημα δειγματοληψίας που να δέχεται μεγάλο αριθμό δειγμάτων ταυτόχρονα (όχι λιγότερο από 100) σε πρωτογενή σωληνάρια διαστάσεων 13-16mm(διάμετρος)και 75- 100 mm(ύψος) ή σε standard cupstwon 2 mlχωρίς να απαιτεί την χρήση ειδικών προσαρμογέων δείγματος..
8. Να μπορεί να εκτελεί εξετάσεις επειγόντων δειγμάτων είτε από οποιαδήποτε θέση του δειγματοφορέα είτε από ειδικές θέσεις για επείγοντα δείγματα. Να γίνεται αυτόματη αναγνώριση στάθμης και έλεγχος επάρκειας του εξεταζόμενου δείγματος.
9. Να διαθέτει αισθητήρα πήγματος clot detection sensor-η ευαισθησία του οποίου να μπορεί να ρυθμίζεται από τον χειριστή.
10. Η επεξεργασία των δειγμάτων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας προσπέλασης (random access) με άμεση μέτρηση των επειγόντων δειγμάτων (stat). Να υπάρχει η δυνατότητα αυτομάτων αραιώσεων για εξετάσεις των οποίων τα αποτελέσματα είναι εκτός ορίων και να υπάρχει δυνατότητα προ-αραίωσης δειγμάτων.
11. Ο αναλυτής να είναι ανοικτό σύστημα ώστε να δέχεται αντιδραστήρια και από το ελεύθερο εμπόριο και να δύναται να υποστηρίζει πρωτόκολλα μέχρι τεσσάρων αντιδραστηρίων(R1,R2,R3,R4)ανά εξέταση. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο συντήρησης αντιδραστηρίων για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια τα οποία να αναγνωρίζονται μέσω ανάγνωσης ετικετών barcode.
12. Το διάστημα ανάμεσα σε δύο βαθμονομήσεις για κάθε μέθοδο να είναι το μεγαλύτερο δυνατό (να αναφερθεί ο χρόνος σταθερότητας της καμπύλης για κάθε μέθοδο). Η βαθμονόμηση της μονάδας των ηλεκτρολυτών να γίνεται **αυτόματα** και να μην απαιτεί χειροκίνητες διαδικασίες συντήρησης σε καθημερινή βάση. Να παρέχει τη δυνατότητα βαθμονομήσεων με αυτόματο επανα-υπολογισμό των δειγμάτων και επιπλέον να μπορεί να διαχειρίζεται ταυτόχρονα πολλαπλές παρτίδες αντιδραστηρίου.
13. Ο αναλυτής θα πρέπει να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, το οποίο θα περιλαμβάνει απαραίτητα τους κανόνες Westgard, στατιστική των μετρήσεων του εργαστηρίου (statistics), γραφικές παραστάσεις Levey - Jennings και Twin lot για τη μέγιστη εξασφάλιση της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων.
- 14.Ο μειοδότης θα πρέπει να αναλάβει το κόστος του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για τις βασικές εξετάσεις τουλάχιστον δυο φορές το έτος.
15. Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά και να παρέχεται η δυνατότητα εντοπισμού βλαβών καθώς και προτεινόμενων ενεργειών από τον χειριστή του οργάνου. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα του

αναλυτή να ελέγχει τη στάθμη όλων των υγρών με σύστημα ελέγχου στάθμης και όχι υπολογιστικά και να ειδοποιείται ο χειριστής.

16. Ο προμηθευτής πρέπει να εξετάσει αν το σύστημα επεξεργασίας του νερού του δικτύου της Λέρου, που είναι εγκατεστημένο στο κέντρο υγείας Λέρου καλύπτει, ποιοτικά και ποσοτικά τις ανάγκες των βιοχημικών εξετάσεων. Σε περίπτωση που το ήδη υπάρχον σύστημα δεν καλύπτει τις απαιτήσεις ο προμηθευτής θα πρέπει να βρει λύση. Θα αξιολογηθεί η οικονομικότητα της λύσης.
17. Να διαθέτει αυτοπλενόμενες γυάλινες κυβέττες πολλαπλών χρήσεων μικρού όγκου οι οποίες για την επώαση των αντιδράσεων να εμβαπτίζονται σε θερμοστατούμενο (37°C) υδατόλουτρο υψηλής ακρίβειας  $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ .
18. Να διαθέτει μονάδα φωτομέτρησης με (12) μήκη κύματος .
19. Ο αναλυτής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα ασφαλούς διαχείρισης αποβλήτων, φιλικό προς το περιβάλλον.
20. Ο χειρισμός του συστήματος να γίνεται μέσω έγχρωμης οθόνης αφής και να διαθέτει δυνατότητα προγραμματισμού αυτόματης εκκίνησης και αυτόματης παύσης λειτουργίας.
21. Να διαθέτει το τεχνικό χαρακτηριστικό της ιχνηλασιμότητας (traceability) των αποτελεσμάτων.
22. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με κατάλληλη ισχύ.
23. Να συνδέεται με το πρόγραμμα (LIS) του εργαστηρίου μας.
24. Ο αναλυτής να φέρει ενσωματωμένο ή να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή και λογισμικό διαχείρισης των αποτελεσμάτων ασθενών (αρχείο αποτελεσμάτων ανά ασθενή, στατιστική εξετάσεων κ.α.). επίσης να γίνεται εκτύπωση ανά ασθενή, στα ελληνικά, μαζί με τις μονάδες μέτρησης και τις φυσιολογικές τιμές για κάθε εξέταση και με επισήμανση των παθολογικών αποτελεσμάτων. Ο αναλυτής να διαθέτει απαραίτητως τα κάτωθι χαρακτηριστικά: Αυτοματισμούς τελευταίας τεχνολογίας προκειμένου να εξασφαλίζεται μεγαλύτερη απλότητα και ταχύτητα στον χειρισμό.

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ**

Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας, κατασκευασμένος το πολύ μια πενταετία.

1. Να διαθέτει σήμανση CE και να συνοδεύεται από πιστοποιητικό ISO από αναγνωρισμένο κοινοποιημένο οργανισμό της κατασκευάστριας εταιρίας.
2. Να χρησιμοποιεί ευαίσθητη και αυτοματοποιημένη τεχνική ELISA με τελική μέτρηση φθορισμού ή αντίστοιχη από δείγματα ορού ή πλάσματος.
3. Θα πρέπει να εκτελεί το σύνολο των εξετάσεων που αναφέρονται στον πίνακα εξετάσεων Ανοσολογικού αναλυτή Λέρου.
4. Να πραγματοποιεί πάνω από 25 εξετάσεις .
5. Να εκτελεί τις ζητούμενες εξετάσεις σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών.
6. Να καλύπτει ένα ευρύ φάσμα ανοσολογικών, ορολογικών εξετάσεων όπως: panel προγεννητικού ελέγχου (δηλ. αντισώματα έναντι κυτταρομεγαλοϊού, τοξοπλάσμωσης, ερυθράς, τεστ συνάφειας για αποκλεισμό πρόσφατης λοίμωξης κλπ) με χρήση μεθόδου ανοσοπρόσδεσης για αποφυγή τυχόν διασταυρούμενων αντιδράσεων, έλεγχο θυρεοειδούς, καρκινικούς δείκτες, έλεγχο ηπατίτιδας (A, B, C), έλεγχο ορμονών αναπαραγωγής, τροπονίνη, HIV, φερίτινη.
7. Να δέχεται κοινά σωληνάρια αιμοληψίας για αυτόματη μεταφορά δείγματος και να πραγματοποιεί έλεγχο στάθμης.
8. Το σύστημα δειγματοληψίας να εγγυάται μηδενικές επιμολύνσεις από δείγμα σε δείγμα και από αντιδραστήριο σε αντιδραστήριο. Αναφέρετε προς αξιολόγηση.
9. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση, σε μορφή monostest (για αποφυγή επιμολύνσεων και διατήρηση σταθερού κόστους ανά εξέταση & ασθενή), σε μικρές και πλήρεις συσκευασίες, με μεγάλους χρόνους λήξης. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση τα σχετικά χαρακτηριστικά.
10. Να έχει όσο το δυνατόν λιγότερες απαιτήσεις σε βαθμονόμηση, ποιοτικό έλεγχο και συντήρηση και να μην απαιτούνται αναλώσιμα (κυβέττες, πλυστικά, κ.ά.). Η καμπύλη βαθμονόμησης να παρέχεται έτοιμη σε μορφή γραμμωτού κώδικα (bar code). Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο τρόπος βαθμονόμησης, ποιοτικού ελέγχου και η συχνότητα συντήρησης.
11. Να διαθέτει σύστημα ασφαλούς διαχείρισης αποβλήτων. Αναφέρετε προς αξιολόγηση
12. Να διαθέτει φιλικό στον χρήστη πρόγραμμα λειτουργίας

13. Να διαθέτει προγράμματα ελέγχου ποιότητας.
14. Να συνδέεται με κεντρικό σύστημα μηχανογράφησης του εργαστηρίου (LIS, HIS), να λειτουργεί υπό τάση 220 Volts και να έχει όσο το δυνατόν μικρότερες διαστάσεις (για εξοικονόμηση χώρου). Αναφέρετε προς αξιολόγηση
15. Τα έξοδα εγκατάστασης, εκπαίδευσης και συντήρησης του αναλυτή βαραίνουν τον προμηθευτή.
16. Να έχει την δυνατότητα επείγουσας ανάλυσης (STAT). Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο τρόπος εισαγωγής των επειγόντων δειγμάτων
17. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων με BARCODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό.
18. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με κατάλληλη ισχύ και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης στις περιπτώσεις διακοπής της τάσης του ρεύματος.
19. Να υπάρχει η δυνατότητα κατάστασης ετοιμότητας (Stand by) για 24ωρη λειτουργία
20. Θα ήταν επιθυμητό ο αναλυτής να είναι της ίδιας τεχνολογίας με ανοσολογικούς αναλυτές των γύρω νησιών, ώστε να υπάρχει η δυνατότητα συνεργασίας μας δεδομένου ότι πρόκειται για ακριτικό νησί.

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ – ΠΗΞΗΣ (α)**

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων.
2. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat) χωρίς διακοπή του αναλυτή.
3. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη αφής και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
4. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό ρύγχος για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο δυνατό τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο.
5. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 110 PT test/ώρα και να διαθέτει τουλάχιστον 18 θέσεις αντιδραστηρίων.
6. Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του.
7. Να έχει χωρητικότητα 40 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode.

Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναρραίωσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή (rerun) καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflextesting).

8. Να διαθέτει την δυνατότητα παραλληλισμού παραγόντων (factorparallelism)
11. Να εκτελεί τουλάχιστον τις εξετάσεις PT ( με αντιδραστήριο ανασυνδυσμένης θρομβοπλαστίνης ανθρώπινης προέλευσης με ISI περίπου 1 ) , APTT ( με αντιδραστήριο ευαίσθητο στα αντιπηκτικά λύκου ) , Ινωδογόνο ( με αντιδραστήριο FIB κατά Clauss ) ,
9. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβετών και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για 200 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρουσία του χειριστή.
10. Να έχει δυνατότητα απεικόνισης της καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων για κάθε τύπο εξέτασης και να γίνεται χρήση της καμπύλης σχηματισμού του θρόμβου για την αξιολόγηση παθολογικών δειγμάτων όπως για παράδειγμα διφασική καμπύλη, χαμηλά Επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου.
12. D-DIMERS με αντιδραστήριο εγκεκριμένο από τον οργανισμό FDA στη χρήση του για τον αποκλεισμό εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής και HOMOCYSTEINE.

13. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με τρία διαφορετικά επίπεδα controls normal , low abnormal και High abnormal καθώς και διαγράμματα (Levey-Jenning) .Το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη.
14. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων τουλάχιστον 1.000 δειγμάτων και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου.
15. Να συνδέεται με το πρόγραμμα (LIS) του εργαστηρίου.

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ – ΠΗΞΗΣ (Β)**

1. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία του αναλυτή, τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση σε αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ' ευθείας τοποθέτηση τους χωρίς μεταγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη αναγνώρισή τους από τον αναλυτή, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερομένων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CEIVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές).
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control (normal και 2 επίπεδα abnormal) για χρήση καθενός επιπέδου 5 φορές εβδομαδιαίως με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές. Το αντιδραστήριο θρομβοπλαστίνης να είναι ανασυνδυασμένη ανθρώπινης προέλευσης με ISI περίπου 1. Το αντιδραστήριο ινωδογόνου να είναι FIB κατά Clauss.
4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφερθεί η διάρκεια).
5. Να δοθεί η τιμή ανά συσκευασία όλων των υλικών (αντιδραστηρίων, αναλωσίμων, calibrators, controls) και αναλυτικός πίνακας με τα calibrators και controls που απαιτούνται για κάθε εξέταση.

### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΗPLC ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ**

1. Να χρησιμοποιεί μέθοδο υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC) με κατιονανταλλακτική στήλη.
2. Να διαχωρίζει τα κλάσματα της αιμοσφαιρίνης HbA1a, HbA1b, L-HbA1c, s-HbA1c, HbF, HbA0, με ανταλλαγή κατιόντων. Η δυνατότητα διαχωρισμού των κλασμάτων (HbA1a, HbA1b και L-HbA1c) και η εμφάνισή τους στο χρωματογράφημα είναι υποχρεωτική.
3. Να έχει αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας και να δέχεται ταυτόχρονα (στο ίδιο rack) δείγματα από ανοικτά, κλειστά σωληνάρια και καψάκια με ή χωρίς barcode.
4. Να μετρά την S-HbA1c άμεσα στο ολικό αίμα χωρίς να επηρεάζεται από την παρουσία της L-HbA1c, καθώς και από την παρουσία καρβαμυλιωμένης ή ακετυλιωμένης αιμοσφαιρίνης.
5. Ο αναλυτής να εμφανίζει όταν υπάρχουν τα κλάσματα των κοινών παθολογικών αιμοσφαιρινών (Variants) και ο συνολικός χρόνος ανάλυσης για μέτρηση με εμφάνιση των Variants να μην υπερβαίνει τα 2,5 λεπτά ανά δείγμα.
6. Ο δειγματοφορέας να διαθέτει τουλάχιστον 90 θέσεις δειγμάτων ολικού αίματος, να είναι συνεχούς φόρτωσης και να παρέχει τη δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (bar code) των σωληναρίων.
7. Ο συντελεστής CV για την μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης να είναι κατά το δυνατόν μικρότερος και να μην υπερβαίνει το 3% .
8. Να διαθέτει οθόνη αφής και ενσωματωμένο εκτυπωτή που να εκτυπώνει το χρωματογράφημα καθε δείγματος με πλήρη στοιχεία όπως απεικόνιση κορυφών, χρόνοι έκλουσης, ποσοστιαίοι υπολογισμοί, και ονομαστική ταυτοποίηση των κορυφών των κλασμάτων.
9. Ο χρόνος αναμονής για το πρώτο αποτέλεσμα να είναι μικρότερος των 7 λεπτών και να διαθέτει υψηλή παραγωγικότητα τουλάχιστον 25 και άνω δειγμάτων ανά ώρα σε μέτρηση με Variants.
10. Να συνδέεται με το πρόγραμμα (LIS) του εργαστηρίου.
11. Ο οίκος κατασκευής να διαθέτει λογισμικό σύνδεσης του αναλυτή με Ηλεκτρονικό Υπολογιστή με δυνατότητα μεταφοράς των ποσοστιαίων υπολογισμών καθώς και των χρωματογραφημάτων. Να υποβληθεί παράδειγμα εκτύπωσης του λογισμικού σύνδεσης.

12. Ο οίκος κατασκευής Αναλυτού, Λογισμικού και Αντιδραστηρίων να είναι κοινός και να διαθέτει βαθμονομητές και μάρτυρες (Calibrators και Controls).
13. Να εμφανίζει ειδικό αριθμητικό δείκτη στην εκτύπωση κάθε δείγματος που να σχετίζεται με την αποτελεσματικότητα της στήλης
14. Να μην επηρεάζεται από την παρουσία ποσοστού αιμοσφαιρίνης F μέχρι και 15%.
15. Να διαθέτει θέση επειγόντων δειγμάτων (STAT) με δυνατότητα φόρτωσης σε αρχικό σωληνάριο αιμοληψίας και σε καψάκι.

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ (ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)

1. Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας με δυνατότητα ανάλυσης των έμμορφων στοιχείων του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.
2. Λόγω του περιορισμένου χώρου στο εργαστήριο του ΚΘ-ΓΝ-Κέντρου Υγείας Λέρου ο προσφερόμενος αναλυτής θα ήταν καλό να είναι μικρού σχετικά μεγέθους, επιτραπέζιος ή επιδαπέδιος. Να δοθούν οι διαστάσεις (πλάτος\*ύψος\*βάθος), καθώς και βάρος.
3. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει δυνατότητα ανάλυσης φλεβικού και τριχοειδικού προαραιωμένου αίματος. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο γενικής αίματος χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από το χειριστή.
4. Ο αναλυτής θα πρέπει να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους, τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα.  
Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων – Αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, PLT, PDW, MPV, PTC). Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού τύπου (Ουδετερόφιλα, λεμφοκύτταρα, μονοκύτταρα, ηωσινόφιλα, βασεόφιλα). Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.
5. Η ταχύτητα ανάλυσης του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 60 εξετάσεις την ώρα.
6. Να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης πέραν του ολικού και προ-αραιωμένου αίματος, η απαιτούμενη ποσότητα του προς ανάλυση δείγματος να μην είναι μεγαλύτερη των 20 μl.  
Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γεν. αίματος χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από το χειριστή (αραιώσεις).
7. Να επισημαίνει πιθανές ανωμαλίες των λευκών αιμοσφαιρίων, των ερυθρών ή των αιμοπεταλίων και να παρέχει ερμηνευτικές αναφορές σε απάντηση ανώμαλων κατανομών των κυττάρων στα ιστογράμματα.  
Επίσης να έχει τη δυνατότητα να επισημαίνει ότι οι τιμές είναι εκτός των φυσιολογικών ορίων. Ο αναλυτής να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων επί φυσιολογικών και επί παθολογικών δειγμάτων.
8. Να παρουσιάζει σε οθόνη τα αποτελέσματα των μετρήσεων, τα ιστογράμματα κατανομής των κυττάρων του αίματος και να τα εκτυπώνει.
9. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια να μετρούνται σε ξεχωριστό χώρο από τα λευκά προς αποφυγή παρουσίας του λυτικού αντιδραστηρίου κατά τη μέτρηση των λευκών. (Να αποδεικνύεται).  
Να ξεπλένεται αυτόματα, κατά την έναρξη και το πέρας των εργασιών, χωρίς καμία παρέμβαση του χειριστή.
10. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση αναμονής και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση σε χρόνο όχι μεγαλύτερο από 8 λεπτά. Επίσης ο απαιτούμενος χρόνος για την εκκίνηση και τον τερματισμό του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 10 λεπτά.
11. Να διαθέτει σύστημα εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
12. Να έχει σύστημα ειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων.

13. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή , να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες τις παραμέτρους , για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους..
14. Να διαθέτει διαγνωστικά προγράμματα τόσο των ηλεκτρονικών, όσο και των μηχανικών μερών του αναλυτή.
15. Ο προμηθευτής υποχρεούται με την προσφορά του να καταθέσει πρωτότυπα εκτυπωμένων φυσιολογικών και παθολογικών αποτελεσμάτων γενικής αίματος, με τα οποία να αποδεικνύονται οι αναφερόμενες στην προσφορά δυνατότητες του αναλυτή.
16. Ο προσφερόμενος αιματολογικός αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη και τον τερματισμό της λειτουργίας του .
17. Να έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί με το πρόγραμμα (LIS) του εργαστηρίου αν αυτό απαιτηθεί..
18. Το διαχειριστικό πρόγραμμα να είναι στα ελληνικά. Μετά τη λήξη της σύμβασης και εφόσον υπάρχει αντικατάσταση του αναλυτή, το αρχείο ασθενών να παραμένει στην κατοχή του νοσοκομείου.
19. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή για την εκτύπωση των αποτελεσμάτων.
20. Ο προμηθευτής υποχρεούται με την προσφορά του να καταθέσει πρωτότυπα εκτυπωμένων φυσιολογικών και παθολογικών αποτελεσμάτων γενικής αίματος, με την οποία να αποδεικνύονται οι αναφερόμενες στη προσφορά δυνατότητες του αναλυτή.
21. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με κατάλληλη ισχύ και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης στις περιπτώσεις διακοπής της τάσης του ρεύματος και στις περιπτώσεις χαμηλού επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών.(απαράβατος όρος).
- 23 Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και από αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους. Επιπλέον θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο. Στην εν λόγω πρόταση η εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου αναλυτή.

### **Β΄ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ**

ΚΑΕ	1359.01
Προϋπολογισθείσα δαπάνη προ ΦΠΑ	€ 26.572,00
Προϋπολογισθείσα δαπάνη μετά ΦΠΑ 24%	€ 28.410,33
Κριτήριο κατακύρωσης	Πλέον οικονομικότερη προσφορά βάσει τιμής (Χαμηλότερη τιμή ανά αναλυτή)
Ημερομηνία έναρξης υποβολής προσφορών	Από την ανάρτηση της παρούσας στο ΔΙΑΥΓΕΙΑ
Ημερομηνία λήξης υποβολής προσφορών	Παρασκευή 15/04/2022 και έως ώρα: 11:00π.μ
Ημερομηνία αποσφράγισης προσφορών	Παρασκευή 15/04/2022 και έως ώρα: 11:30 πμ
Τρόπος υποβολής προσφορών	<b>Με e-mail</b> , σε ένα από τα κάτωθι: promithies@leros-hospital.gr ή promithies1@leros-hospital.gr ή promithies2@leros-hospital.gr ή promithieslog@leros-hospital.gr <b>ή σε έντυπη μορφή, στα γραφεία της υπηρεσίας μας (Πρωτόκολλο)</b> (λαμβάνεται υπ' όψιν η ημερομηνία και ώρα παραλαβής από το πρωτόκολλο, όχι της σφραγίδας του ταχυδρομείου)

### **Γ΄ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

Η προσφορά που θα υποβληθεί θα πρέπει να αναφέρει τα πλήρη στοιχεία της εταιρείας: ΑΦΜ, Δ.Ο.Υ, πλήρη επωνυμία, διεύθυνση, τηλέφωνο, fax, e-mail, τον συντελεστή ΦΠΑ (να τονίζεται σε περίπτωση που αυτός είναι διαφορετικός του ισχύοντος 4 και 17%) και τον χρόνο ισχύος της προσφοράς



Σε περίπτωση που η τιμή προσφοράς του είδους υπερβαίνει την αντίστοιχη τιμή της προϋπολογισθείσας δαπάνης αυτή υποχρεωτικά απορρίπτεται.

### **Δ) Δικαιολογητικά που υποβάλλονται κατά το στάδιο της κατακύρωσης**

Για την απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού του άρθρου 73 , στις περιπτώσεις που η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης είναι μεγαλύτερη των 2.500,00€, οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται – επί ποινή απόρριψης- να προσκομίσουν τα ακόλουθα δικαιολογητικά

- Ποινικό μητρώο
- Πιστοποιητικό φορολογικής ενημερότητας
- Πιστοποιητικό ασφαλιστικής ενημερότητας
- Βεβαίωση πρωτοδικείου περί μη πτώχευσης
- Εγγραφή στο οικείο Επιμελητήριο

Οι προμηθευτές κατά την πληρωμή υπόκεινται στις παρακάτω κρατήσεις επί του Τιμολογίου:

#### **Οι κρατήσεις γίνονται επί της καθαρής αξίας της σύμβασης**

Υπέρ ΥΥΚΑ 2%

Α.Ε.Π.Π. 0,06%

Χαρτόσημο 3% και ΟΓΑ Χ/μου 20% ( επί του Α.Ε.Π.Π.)

Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ 0,07%

Χαρτόσημο 3% και ΟΓΑ Χ/μου 20% ( επί του Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ)

Φόρος 4%

Ο ΦΠΑ βαρύνει το Θεραπευτήριο

Εναλλακτικές προσφορές και αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές. Σε περίπτωση δύο ή περισσότερων εναλλακτικών προσφορών, ως κύρια θεωρείται αυτή με την χαμηλότερη τιμή, οι υπόλοιπες δεν θα αξιολογούνται.

### **Ε) ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η σύμβαση που θα προκύψει θα έχει ισχύ για τρεις (3) μήνες από την ημερομηνία ανάρτησής στο ΚΗΜΔΗΣ

### **ΣΤ) ΚΑΝΟΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑΣ**

Η προκήρυξη και το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ).

Η προκήρυξη (περίληψη της παρούσας Διακήρυξης )όπως προβλέπεται στην περίπτωση 16 της παραγράφου 4 του άρθρου 2 του Ν 3861/2010 ,αναρτήθηκε στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο [http://diavgeia.gov.gr/\(ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ\)](http://diavgeia.gov.gr/(ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ))

Η Διακήρυξη θα καταχωρηθεί στο διαδίκτυο ,στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής [www.leros-hospital .gr](http://www.leros-hospital.gr) στην διαδρομή προκηρύξεις -διαγωνισμοί