

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (ΑΝΑΛΥΤΕΣ, ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ Κ.Λ.Π.)

* Οι προσφορές που θα υποβληθούν θα πρέπει:

1. Να πληρούν τους γενικούς και ειδικούς όρους της διακήρυξης του Νοσοκομείου
2. Να πληρούνται όλοι οι όροι που αναφέρονται στην Υπουργική Απόφαση Εναρμόνισης της Οδηγίας 98/79/EK. Ειδικότερα:

Α) Σε όσα αντιδραστήρια απαιτείται ειδικό αυτόματο μηχάνημα (συνοδός εξοπλισμός) για την εκτέλεση των εξετάσεων με αυτά, θα πρέπει μαζί με τα αντιδραστήρια ο προμηθευτής που θα αναδειχθεί να προσφέρει στο Νοσοκομείο και το αντίστοιχο μηχάνημα για χρήση με όρους σύμφωνα με τη κείμενη Νομοθεσία, με τα προϊόντα που του κατακυρώθηκαν μέσω του διαγωνισμού και για το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης. Η συντήρηση του μηχανήματος (τακτική και έκτακτη), με τα απαιτούμενα ανταλλακτικά και η εκπαίδευση, ανήκουν στη μειοδότη εταιρεία. Επίσης η μειοδότη εταιρεία είναι υποχρεωμένη να αναλάβει το κόστος σύνδεσης του μηχανήματος με το ήδη εγκατεστημένο σύστημα μηχανογράφησης του Μικροβιολογικού – Βιοχημικού Εργαστηρίου (εταιρεία CCS).

Β) Οι τυχόν αναφερόμενες ποσότητες σε ΚΙΤ είναι ενδεικτικές συσκευασίες με βάση τη μέχρι σήμερα εμπειρία από τις συσκευασίες που χρησιμοποιούνται και δεν δεσμεύουν το Νοσοκομείο και η κάθε προσφέρουσα εταιρεία θα αναφέρει αναλυτικά τις δικές της συσκευασίες, καθώς και σε παρατήρηση τα σημεία διαφοροποίησης.

Γ) Όπου ζητούνται ΚΙΤ ή ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ για προσδιορισμό ουσιών, ή αναζήτηση μικροοργανισμών κ.λ.π. θα προσφέρονται όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, διαλύματα, καθαριστικά, κυβέτες, buffers, controls, calibrators, χαρτί εκτυπωτή, κ.λ.π. αναλώσιμα είτε ως kit είτε ως μεμονωμένα αλλά στον ίδιο Α/Α για όμοια συγκριτική αξιολόγηση. Θα δίνονται τιμές αναλυτικά αλλά και ως σύνολο για κάθε εξέταση, σε επισυναπτόμενο πίνακα. Σε περίπτωση που είναι σε ενιαίο ΚΙΤ, θα πρέπει να αναγράφονται όλα τα αναλώσιμα, συνοδό διαλύματα, κ.λ.π. όπως στους αντίστοιχους πίνακες της Διακήρυξης.

Δ) Στη τελική αξιολόγηση των αντιδραστηρίων θα ληφθούν επίσης υπόψη και τα παρακάτω κριτήρια:

- 1) Συσκευασία αντιδραστηρίου κατάλληλη για το εργαστήριο
- 2) Διάρκεια ζωής του αντιδραστηρίου μετά τη πρώτη χρήση ή την ανασύσταση του αντιδραστηρίου η οποία θα πρέπει να είναι μακράς διάρκειας.
- 3) Διάρκεια ζωής των controls και calibrators των οποίων ο χρόνος λήξης τους θα πρέπει να είναι παρόμοιος με του αντιδραστηρίου και να είναι μακράς διάρκειας, έτσι ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν αξιόπιστα και μετά από χρόνο μετά τη πρώτη χρήση ή την ανασύσταση του αντιδραστηρίου και το ποιοτικό του έλεγχο για τις υπόλοιπες εξετάσεις του αντιδραστηρίου που έχουν μείνει.
- 4) Γραμμικότητα της μεθόδου.
- 5) Ολικός χρόνος που απαιτείται για τη εκτέλεση μιας εξέτασης σε αυτόματο αναλυτή.
- 6) Κατάθεση από την προσφέρουσα εταιρεία έτοιμων πρωτοκόλλων εφαρμογής στους αυτόματους αναλυτές (απαραίτητη προϋπόθεση)
- 7) Ειδικότητα της μεθόδου (απαραίτητη προϋπόθεση)
- 8) Ευαισθησία της μεθόδου (απαραίτητη προϋπόθεση)
- 9) Αναγνώριση της ποιότητας των αντιδραστηρίων με επίσημα επιστημονικά Ελληνικά ή Διεθνή στοιχεία CE mark, κ.τ.λ., (απαραίτητη προϋπόθεση)
- 10) Δυνατότητα εφαρμογής των αντιδραστηρίων σε πλήρως αυτοματοποιημένα συστήματα η manual όπου ζητείται.
- 11) Προϋπάρχουσα τυχόν εμπειρία.
- 12) Η τυχόν απαιτούμενη ομοιογένεια του προϊόντος προς άλλο που ήδη χρησιμοποιείται ή θα χρησιμοποιηθεί.
- 13) Η ιδιαίτερη ικανότητα, πείρα, εξειδίκευση και ο διατιθέμενος εξοπλισμός για τη τεχνική υποστήριξη των ειδών.

- 14) Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα βαθμονόμησης και controls (ποιοτικού ελέγχου) από διαλύματα της ίδιας εταιρείας. Υποχρεωτικά θα πρέπει να δίνονται πληροφορίες για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
- 15) Όλα τα αναλώσιμα είδη που τυχόν θα απαιτηθούν για αυτόματα κλειστά η και ανοικτά συστήματα που θα προσφερθούν στο διαγωνισμό, θα πρέπει να περιλαμβάνονται και να αναλύονται στη προσφορά μαζί με τα αντίστοιχα αντιδραστήρια για συνολική αξιολόγηση (πλήρη kits),(τιμές αναλυτικά αλλά και συνολικό κόστος ανά εξέταση). Για όσα προϊόντα δεν γίνεται αναφορά στην προσφορά, θα προσφέρονται δωρεάν από την εταιρεία.
- 16) Οι προσφερόμενοι αναλυτές θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, που θα αποδεικνύεται, και θα πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές όπως αναφέρονται αυτές στις ειδικές παραγράφους της διακήρυξης.
- 17) Στη πρόσφορα θα πρέπει να γίνεται αναλυτική αναφορά για τη προτεινόμενη συχνότητα χρήσης controls,calibrators,καθαριστικών διαλυμάτων, κ.λ.π. που απαιτούνται για τη διενέργεια της κάθε εξέτασης, καθώς και το Διεθνές πρωτόκολλο αναφοράς από το οποίο να προκύπτουν τα παραπάνω.
- 18) Εφ' όσον από τη τελική κατακύρωση προκύψει η ανάγκη για περισσότερες από μια εταιρείες, για να καλυφθούν τα από τη Διακήρυξη ζητούμενα είδη, λόγω έλλειψης χώρου και προσωπικού θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα για κάλυψη όσο το δυνατόν περισσότερων εξετάσεων με λιγότερους αναλυτές και εταιρείες.

Ε) Σε περίπτωση που η προσφορά αντιδραστηρίων,αναλυτών και αναλωσίμων δεν είναι της ίδιας εταιρείας οι προσφορές πρέπει υποχρεωτικά να συνοδεύονται απαραίτητα από πρόσφατη βεβαίωση (του τρέχοντος έτους) του οίκου κατασκευής των προφερόμενων υλικών (αντιδραστήρια,αναλώσιμα,αναλυτές) όπου να πιστοποιείται η αυθεντικότητα, η καταλληλότητα, η τεχνική αρτιότητα αυτών, καθώς επίσης και πιστοποιητικό από τον οίκο κατασκευής του αναλυτού για τη πλήρη συμβατότητα με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα. Η υποβολή των αντίστοιχων βεβαιώσεων CE mark, θεωρείται απαραίτητη προϋπόθεση.

- ΣΤ) 1. Οι προσφορές να συνοδεύονται από δήλωση στην οποία θα αναφέρεται το εργοστάσιο στο οποίο κατασκευάζονται τα προσφερόμενα υλικά και ο τόπος εγκατάστασής του. Στη περίπτωση που ο προσφέρων δεν είναι ο ίδιος ο κατασκευαστής,θα υποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του εργοστασίου στο οποίο θα κατασκευαστούν τα υλικά,στην οποία θα δηλώνεται ότι αποδέχεται την εκτέλεση της προμήθειας σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου εκδίδει την υπεύθυνη δήλωση και για τον χρόνο της σύμβασης.
2. Οι προσφορές θα πρέπει να συνοδεύονται υποχρεωτικά όπου απαιτείται, από έγγραφα που να αποδεικνύουν ότι η προσφέρουσα εταιρεία ή τα προϊόντα πληρούν τους όρους όπως ορίζεται από τη νομοθεσία.
 3. Οι συσκευασίες των αντιδραστηρίων θα πρέπει να είναι οι πρωτότυπες του εργοστασίου παραγωγής των και να μην έχει προηγηθεί οποιαδήποτε επέμβαση για αλλαγή συσκευασίας των φιαλιδίων. Στη πρόσφορα θα αναφέρονται υποχρεωτικά ο κωδικός του είδους καθώς και η περιεχόμενη ποσότητα.
 4. Σε όσα αντιδραστήρια απαιτούνται ειδικές συνθήκες μεταφοράς (ψύξη) θα πρέπει να τηρούνται απαραίτητως, μέχρι και της παράδοσης τους στο εργαστήριο και να επισημαίνονται σε εμφανές σημείο της συσκευασίας παράδοσης. Οι συσκευασίες παράδοσης δεν επιστρέφονται.

Ζ) Κατά το στάδιο αξιολόγησης οι προμηθευτές θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα επίδειξης διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και αναλυτές, εφ' όσον τους ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.

Η) Οι προμηθευτές οφείλουν να δηλώσουν στη προσφορά:

- α) Το χρόνο παράδοσης από τη παραγγελία
- β) Το χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων (ημερομηνία παραγωγής και λήξης)
- γ) Την ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια,χωρίς υποβιβασμό της απόδοσης.
- δ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης,χειρισμού και χρήσης αναλυτικά.
- ε) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις καθώς και πληροφορίες για διάθεση των αποβλήτων.
- στ) Τις οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά

ζ) Τιμή ανά εξέταση

η) Συνολική τιμή ανά εξέταση συμπεριλαμβανόμενων όλων των αντιδραστηρίων και αναλώσιμων που απαιτούνται για τη διενέργεια της κάθε εξέτασης σε ειδικό πίνακα.

θ) Τις τιμές των προσφερόμενων βιολογικών και Βιοχημικών αντιδραστηρίων καθώς και των επιπρόσθετων υλικών όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls και calibrators) και λοιπών αναλωσίμων ανά συσκευασία που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.

ι) Την ένδειξη στείρα ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική βιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας του προϊόντος.

κ) Την ένδειξη κατά περίπτωση, με την οποία επισημαίνεται ότι πρόκειται για προϊόν που χρησιμοποιείται “in vitro” ή μόνο για αξιολόγηση επιδόσεων.

λ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού προκειμένου να χρησιμοποιηθεί ορθώς. Ένδειξη με τους κινδύνους για το προσωπικό και τα μέτρα προφύλαξης.

μ) 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.

ν) Τις πληροφορίες που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό όπου απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος.

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

ο) Τις πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.

π) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.

ρ) Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστάσιου παραγωγής χωρίς καμία άλλη επιβάρυνση χρηματική των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.

σ) Ο συμμετέχον στο διαγωνισμό να προσκομίσει βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της χώρας που βρίσκεται το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.

τ) Να κατατεθούν με τη προσφορά όλα τα στοιχεία που απαιτούνται για την καλή λειτουργία των αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών επί του συνοδού εξοπλισμού, όπως πρωτόκολλα εφαρμογής τους, καθώς και στοιχεία ποιότητας των μετρήσεων κτλ.

υ) Οι συμμετέχοντες στο Διαγωνισμό υποχρεούνται να καταθέσουν αντίγραφα των δηλώσεων συμμόρφωσης με την Οδηγία 98/79 ΕΚ –και για πια ενδεδειγμένη χρήση- για όλα τα προσφερόμενα είδη, ήτοι αντιδραστήρια, αναλώσιμα, υλικά βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου, καθώς και για το προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό.

Θ) Ιδιαίτερες απαιτήσεις:

1. Τα προϊόντα θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης δεν θα πρέπει να έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστο της συνολικής διάρκειας ζωής των.

2. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του να υποχρεούται ο προμηθευτής σε αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας, χωρίς επιβάρυνση του Νοσοκομείου.

Ι) Στα Δελτία αποστολής και στα Τιμολόγια θα πρέπει υποχρεωτικά να αναγράφονται και οι τυχόν κωδικοί του Νοσοκομείου για τα αναφερόμενα προϊόντα.

Κ) Όσες από τις εξετάσεις ζητούνται στη Διακήρυξη με συγκεκριμένες μεθόδους και δεν προσφερθούν με αυτές, τότε μπορούν να προσφερθούν με άλλες μεθόδους, πλην μεθόδων RIA.

Στην τελική αξιολόγηση θα συνεκτιμηθεί η μη προσφορά με τις ζητούμενες μεθόδους και τον προϋπολογισμό του διαγωνισμού.

Α) Ως απαραίτητη προϋπόθεση για την κατακύρωση του Διαγωνισμού στη κάθε εταιρεία, πρέπει να αναφέρεται η ρητή αποδοχή των παρακάτω:

1. Η προσφορά της εταιρείας ανά εξέταση, πρέπει να συμπεριλαμβάνει και το κόστος όλων των αναλωσίμων και εξαρτημάτων αντιδραστηρίων και αναλυτών που απαιτούνται για τη τελική έκδοση του αποτελέσματος της

εξέτασης (π.χ. κυβέτες, υποδοχείς ορών, σύριγγες αναλυτών, βελόνες ορών και αντιδραστηρίων, φίλτρα, χαρτί εκτύπωσης αναλυτών, cleaner, sampler probe, ηλεκτρόδια κ.λ.π.), για όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

2. Υποχρεωτικά η προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνει αναλυτικό φύλλο Συμμόρφωσης, με παραπομπές στα αντίστοιχα πρωτότυπα έγγραφα της κατασκευάστριας εταιρείας.

Μ) Οι εταιρείες οι οποίες θα προσφέρουν στο διαγωνισμό, θα πρέπει να στείλουν τις οικονομικές προσφορές τους, σε ηλεκτρονική μορφή και με τρόπο όπως του πίνακα των ειδών και των τεχνικών προδιαγραφών.

Η προϋπόθεση αυτή θεωρείται απαραίτητη για την Επιτροπή Αξιολόγησης του Διαγωνισμού.