

ΘΕΜΑ : «Τεχνικές Προδιαγραφές αναφορικά με την προμήθεια ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (28 ΑΝΑΛΥΤΕΣ) για την κάλυψη αναγκών των ΚΥ»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Α) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1) ΣΚΟΠΟΣ

Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια αντιδραστηρίων αυτόματων Βιοχημικών Αναλυτών για τις ανάγκες των Μονάδων Υγείας ΠΕΔΥ της 1ης Υγειονομικής Περιφέρειας.». Ως «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ » φέρονται στο εξής , όλα τα βιολογικά , βιοχημικά, ανοσολογικά υλικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

2) ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2.1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.

2.2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, στα Ελληνικά ή Αγγλικά, εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της οδηγίας 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά :

2.2.1. 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.

2.2.2. 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.

2.2.3. Κατά περίπτωση την ένδειξη ΣΤΕΙΡΟ ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαρότητας.

2.2.4. Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη ΠΑΡΤΙΔΑ , ή τον αύξοντα αριθμό.

2.2.5. Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.

2.2.6. Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν» που χρησιμοποιείται για διαγνωστική χρήση.

2.2.7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

2.2.8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

2.2.9. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά, εκτός εάν η υπουργική απόφαση εναρμόνισης της οδηγίας 98/79/Ε.Κ 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 πρωτογενούς 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 χρησιμοποιηθεί ορθώς.

ζ. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις ειδικές τυχόν 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 αρχικής μεθόδου.
- 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 κλπ.)
- Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.

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

ια. 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.
- 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 βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλή λειτουργία του προϊόντος.
- Μέτρα για την ορθή διάθεση των αποβλήτων.
- Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.

ιβ. 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 επιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.

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

- Τα στοιχεία του προμηθευτή
- Την ένδειξη « ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ»

3) ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

3.1. ΓΕΝΙΚΑ

- 1.1.1** Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια , αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.
- 1.1.2** Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος, που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards,controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακαλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.
- 1.1.3** Εκτός των αντιδραστηρίων **πρέπει να παρέχονται και τα λοιπά απαραίτητα αναλώσιμα υλικά**, όπως πχ. υγρά πλύσης και καθαρισμού, ηλεκτρόδια, οροί ελέγχου και βαθμονόμησης κ.τ.λ.

3.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

3.2.1. Βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια

3.2.1.1. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

3.2.1.1.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές.

3.2.1.1.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.

3.2.1.1.3. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.

3.2.1.1.4. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.

3.2.1.1.5. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία.

3.2.1.1.6. Ιδιαίτερες απαιτήσεις.

A. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.

B. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.

3.2.1.1.7. Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντή του Εργαστηρίου, αρκούτσος τεκμηριωμένη.

3.2.1.1.8. Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.

3.2.2 Επιστημονικά όργανα.

3.2.2.1 ΓΕΝΙΚΑ

1. Ο συνοδός εξοπλισμός πρέπει να είναι καινούργιος και αμεταχείριστος και συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων. Ζητείται υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 ότι το μηχάνημα κατασκευάστηκε μετά την τελευταία τριετία αναφέροντας τον σχετικό αριθμό σειρά S/N.
2. Να συνεργάζονται άμεσα, γρήγορα και αξιόπιστα με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, calibrators και κάθε είδους χρησιμοποιούμενα χημικά, μέσω εφαρμογής των ανάλογων προεγκατεστημένων μεθοδολογιών.
3. Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών που θα προσφερθούν, θα πρέπει απαραίτητως να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
4. 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. Όπου ζητείται ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.
5. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος, που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακαλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

B)ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΠΙ ΜΕΡΟΥΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

3) ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΡΟΥΤΙΝΑΣ & ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ ΓΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ (ΤΥΠΟΣ Γ)

- Να λειτουργούν υπό τάση 220 Volts.
- Ο συνοδός εξοπλισμός πρέπει να είναι καινούργιος και αμεταχείριστος και συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων. Ζητείται υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 ότι το μηχάνημα κατασκευάστηκε την τελευταία τριετία αναφέροντας τον σχετικό αριθμό σειράς S/N.
- Να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή εξετάσεων (RANDOM ACCESS) .

- Να έχουν ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 180 αναλύσεις την ώρα πλην Ηλεκτρολυτών και 100 εξετάσεις ηλεκτρολυτών ανά ώρα .
- Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών ή ο αναλυτής να συνοδεύεται από μικρό ανεξάρτητο αναλυτή ηλεκτρολυτών.
- Άμεση και εύκολη μέτρηση των επειγόντων δειγμάτων (STAT) κατά προτεραιότητα.
- Να διαθέτουν σύστημα δειγματοληψίας σύγχρονο και ευέλικτο, που να δέχεται τουλάχιστον 40 δείγματα.
- Να έχουν τη δυνατότητα ανάλυσης τουλάχιστον 30 διαφορετικών εξετάσεων ανά δείγμα.
- Να φέρουν ψυγείο συντήρησης αντιδραστηρίων.
- Να ανιχνεύουν αυτόματα τα επίπεδα αντιδραστηρίων και δειγμάτων και να προειδοποιούν για τυχόν έλλειψη αυτών.
- Να διαθέτουν σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων.
- Να χρησιμοποιούν πλενόμενες κυβέττες ή κυψελίδες ή οτιδήποτε άλλο σύστημα. Στις περιπτώσεις πλενομένων κυβετών η εγκατάσταση του συστήματος παροχής ειδικής καθαρότητας νερού που απαιτεί το όργανο και το σύστημα απομάκρυνσης των αποβλήτων θα γίνει με ευθύνη και δαπάνη του μειοδότη. Να υπάρξει λεπτομερής τεχνική περιγραφή του συστήματος παροχής ειδικής καθαρότητας νερού και αποχέτευσης (Απαράβατος όρος).
- Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά και με ενδείξεις επί της οθόνης, με σύντομη περιγραφή της αιτίας του προβλήματος και διαδικασία άρσης του.
- Να διαθέτουν έγχρωμη οθόνη.
- Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας που θα τον διαθέσει η εταιρία.
- Εκτός από τις μόνιμες αποθηκευμένες μεθοδολογίες, το λογισμικό του, να διαθέτει πολλές (άνω των 5) ανοικτές θέσεις για προγραμματισμό και εφαρμογή νέων πρωτοκόλλων
- Τα αντιδραστήρια να είναι σε υγρή μορφή στην πλειοψηφία τους (>80%) για αποφυγή λαθών από ανασυστάσεις.
- Αποτελέσματα εκτός γραμμικότητας να επαναλαμβάνονται αυτόματα μετά από υπολογισμένη αραίωση , χωρίς την παρέμβαση χειριστή.
- Η τροφοδοσία των αναλυτών σε δείγματα να γίνεται συνεχώς, χωρίς την διακοπή της λειτουργίας τους.
- Ανάγνωση και προσδιορισμός των προς χρήση αντιδραστηρίων μέσω διάταξης ανάγνωσης BAR CODE.

Γ) ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την τεχνική προσφορά του.

- 1) Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια ανταλλακτικά και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται στο μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.
- 2) Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του οίκου κατασκευής.
- 3) Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.
- 4) Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον οίκο κατασκευής, ή ανεξάρτητους οίκους αξιολόγησης.

- 5) Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα), σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.
- 6) Κατάθεση Υπεύθυνης δήλωσης του Ν.1599/86, χρονολογίας κατασκευής του μηχανήματος, αναφέροντας τον σχετικό αριθμό σειράς, S/N.
- 7) Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των αναλυτών την ημερομηνία που θα οριστεί από το αρμόδιο όργανο του ΠΕΔΥ.
- 8) Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την τετραετία από την ημερομηνία κατασκευής τους.
- 9) Συμμόρφωση CE, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις για την ηλεκτρική και ηλεκτρονική συμβατότητα πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή της χώρας παραγωγής.
- 10) Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.
- 11) Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας του στην Ελληνική γλώσσα κατά προτίμηση .
- 12) Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται να ζητήσει κατά την κρίση της από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις, επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διατύπωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και επίδειξη λειτουργίας αυτής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.
- 13) Διαφημιστικό φυλλάδιο ή βιβλιάριο της κατασκευάστριας εταιρείας (prospectus) για τον συγκεκριμένο τύπο, που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής.
- 14) Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει την συσκευή σε δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης.
- 15) Έγγραφο δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία της συσκευής για το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης, ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού της συσκευής, καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού που απαιτούνται.
- 16) Έγγραφο εγγύηση δήλωση για την δυνατότητα υποστηρίξεως (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.).

Δ) ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ-ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

- 1) Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παραγράφου 2.2.1.ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.
- 2) Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν την διατιθέμενη από αυτόν συσκευή :
 - 2.1. Έγγραφο εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης, από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο εργοστασιακό αριθμό, ο

οποίος θα αναγράφεται στη σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Στο διάστημα αυτό ο προμηθευτής υποχρεούται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος ή ολόκληρο το σύστημα που έχει υποστεί βλάβη, χωρίς καμία επιβάρυνση της ΜΥ ΠΕΔΥ. Υποχρεούται επίσης να αντικαθιστά στην περίπτωση αυτή το ισοδύναμο των τεστ που έχουν καταστραφεί λόγω της απότομης διακοπής λειτουργίας (βλάβης) του αναλυτή, όπως αυτό εμφανίζεται στο βιβλίο λειτουργίας του οργάνου που τηρεί το εργαστήριο και αποδεικνύεται και από το αρχείο σφαλμάτων του αναλυτή.

2.2. Το εκτός λειτουργίας διάστημα της συσκευής, αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δύο (2) ημέρες. Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης του κανονικού αναλυτή, πρέπει να περιγραφεί σαφώς.

Τα αίτια της βλάβης και η πιστοποίηση των χρονικών ορίων της παρούσης παραγράφου θα προκύπτουν από έγγραφο ή δελτίο τεχνικού ελέγχου του προμηθευτή που θα προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του τεχνικού τμήματος ή του εργαστηρίου της ΜΥ ΠΕΔΥ. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αποστέλλει ειδικευμένο τεχνικό για την αποκατάσταση κάθε βλάβης. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δώδεκα (12) ώρες.

Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας του αναλυτή δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 24 ώρες.

2.3 Έγγραφο δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του ΠΕΔΥ, πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος, χωρίς καμία επιβάρυνση.

2.4 Έγγραφο δήλωση ότι αναλαμβάνει τα έξοδα διασύνδεσης και αμφίδρομης επικοινωνίας με το LIS του Εργαστηρίου.

3)ΕΛΕΓΧΟΙ- ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου μηχανήματος, γίνεται από αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής σε κάθε παράδοση και θα αποσκοπεί στη διαπίστωση :

3.1. Της καλής κατάστασης από άποψη εμφανίσεως, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς.

3.2. Της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα , καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

3.3. Της ύπαρξης των εγγράφων και εντύπων που αναφέρονται **στις παραγράφους Γ και Δ (1 , 2).**

3.4. Την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στην Ελληνική .

3.5. Πριν γίνει ο έλεγχος, των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς που θα παραμείνουν στη διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στο χειρισμό , τη λειτουργία και τη θεωρία του υπο προμήθεια συστήματος. Η διάρκεια επίδειξης θα είναι από 1-6 ημέρες, ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση του ΠΕΔΥ.

3.6. Πριν την οριστική παραλαβή το σύστημα θα δοκιμαστεί για 5 ημέρες τουλάχιστον σε δουλειά ρουτίνας, η και περισσότερο εάν κριθεί απαραίτητο από την υπηρεσία.

Ε) ΟΙ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΘΑ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΕΙΝΑΙ ΟΙ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΚΑΙ ΟΙ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΕΙΝΑΙ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

α/α	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	Σάκχαρο	286.000,00
2	Ουρία	286.000,00
3	Κρεατινίνη	286.000,00
4	Ουρικό Οξύ	143.000,00
5	Χοληστερίνη	253.000,00
6	Τριγλυκερίδια	253.000,00
7	HDL	200.000,00
8	LDL	0,00
9	SGOT	224.400,00
10	SGPT	224.400,00
11	γ-GT	224.400,00
12	ALP	187.000,00
13	Άμεσος Χολερυθρίνη	56.000,00
14	Ολική Χολερυθρίνη	56.000,00
15	K	166.000,00
16	Na	166.000,00
17	CL	0,00
18	Ca	141.000,00
19	P	79.000,00
20	Σίδηρος	130.000,00
21	Αμυλάση	36.000,00
22	CPK	120.000,00
23	CK-MB	14.000,00
24	LDH	30.300
25	TP	30.300
26	ALB	16.800
27	CRP	13.500