

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ
A. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΡΟΠΟΝΙΝΗΣ	
Καινούριος, αμεταχείριστος και σύγχρονης τεχνολογίας.	ΝΑΙ
Αρχή της μεθόδου μέτρησης.	ΝΑ ΑΝΑΛΥΘΕΙ
Να προσδιορίζει την τροπονίνη I ή T υψηλής ευαισθησίας (high-sensitivity troponin I or T) και τα σχετικά αντιδραστήρια να βρίσκονται σε ατομική συσκευασία (μονοτέστ). Επίσης, να αποδεικνύεται ότι είναι υψηλής ευαισθησίας με επίσημες βιβλιογραφικές αναφορές, να πληρούνται τα κριτήρια που ορίζονται για την τροπονίνη υψηλής ευαισθησίας και να περιλαμβάνεται ο προσφερόμενος αναλυτής στις οδηγίες της ESC (Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας).	ΝΑΙ. ΝΑ ΑΝΑΛΥΘΕΙ
Δυνατότητα αποθήκευσης δειγμάτων στον αναλυτή.	ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΘΕΙ Ο ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ
Ο χρόνος μέτρησης της τροπονίνης να μην είναι μεγαλύτερος από 20 λεπτά και η μέτρηση να γίνεται απ' ευθείας από ολικό αίμα χωρίς καμία προεργασία αυτού.	ΝΑ ΔΟΘΟΥΝ ΣΤΟΙΧΕΙΑ
Οθόνη.	ΝΑ ΔΟΘΟΥΝ ΣΤΟΙΧΕΙΑ
Ενσωματωμένος εκτυπωτής.	ΝΑΙ
Σύνδεση LIS.	ΝΑΙ
Μενού.	ΝΑ ΑΝΑΛΥΘΕΙ. ΕΥΧΡΗΣΤΟ ΜΕΝΟΥ
Πρωτόκολλα λειτουργίας.	ΝΑ ΑΝΑΛΥΘΟΥΝ
B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ	
Η εταιρεία στην οποία θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός υποχρεούται να παραχωρήσει τους αναλυτές στις Δομές Π.Φ.Υ. Τα αντιδραστήρια, αναλώσιμα κ.λ.π, θα παραδίδονται σε συσκευασία συγκεκριμένου αριθμού εξετάσεων. Ειδικότερα, στην προσφερόμενη από τον προμηθευτή τιμή μονάδος συμπεριλαμβάνεται υποχρεωτικά: • η διάθεση του απαιτούμενου εξοπλισμού και η υποχρέωση αντικατάστασής του σε περίπτωση βλάβης, • η εξασφάλιση της αδιάλειπτης λειτουργίας του εργαστηρίου, • Η αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεσή τους με το LIS σύστημα της δομής για όλη τη διάρκεια της σύμβασης, • Την πλήρη συντήρηση για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης • το σύνολο των εργασιών και υλικών συντήρησης και επισκευών, • ο απαιτούμενος εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος της καλής λειτουργίας του μηχανήματος.	ΝΑΙ
Η οικονομική προσφορά να περιέχει δύο τιμές: α) την τιμή ανά εξέταση για τον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων και β) τιμή για εξετάσεις πέρα του ζητούμενου αριθμού εξετάσεων ετησίως.	ΝΑΙ

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ
Όλα τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79), συμβατά με τον προσφερόμενο εξοπλισμό, ο οποίος να είναι εγκεκριμένος για διαγνωστική χρήση σύμφωνα με τον Κανονισμό IVDR (ΕΕ) 2017/746. Γίνονται αποδεκτά και CE-IVD (98/79/ΕΚ) στο πλαίσιο των μεταβατικών διατάξεων.	ΝΑΙ
Χρόνος παράδοσης.	≤ 60 ΗΜΕΡΕΣ
Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:2015 ή EN ISO 13485:2016, με πεδίο πιστοποίησης τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και EN ISO 13485:2016 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά.	ΝΑΙ
Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 13485:2016 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά.	ΝΑΙ
Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), σύμφωνα με τον ν. 2939/2001 και το π.δ. 117/2004.	ΝΑΙ
Να διαθέτει διακριβωμένα όργανα για τον έλεγχο, τη συντήρηση και την επισκευή του προσφερόμενου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προφέρεται. Να κατατεθεί κατάλογος οργάνων για όλους τους απαραίτητους ελέγχους κλπ, όπως αυτοί προκύπτουν από το εγχειρίδιο του κατασκευαστικού οίκου. Να κατατεθούν πιστοποιητικά διακρίβωσης των οργάνων ελέγχου με τα οποία θα εκτελούνται οι συντηρήσεις του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται (επί ποινή αποκλεισμού).	ΝΑΙ
Να υπάρχει δυνατότητα επίδειξης, εφόσον ζητηθεί από την Επιτροπή Αξιολόγησης.	ΝΑΙ
Απαραίτητη προϋπόθεση αξιολόγησης της τεχνικής προσφοράς είναι να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).	ΝΑΙ