



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
 ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
 ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ - ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ-ΗΠΕΙΡΟΥ  
 & ΔΥΤ. ΕΛΛΑΔΑΣ  
 ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ  
 ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ  
 ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
 ΠΛΗΡ. : Θεοδωρίτση Ευστρατία  
 ΤΗΛ: 26953 60606, FAX: 26950 22245  
 E-mail : [grafprom@1547.syzefxis.gov.gr](mailto:grafprom@1547.syzefxis.gov.gr)

<b>ΖΑΚΥΝΘΟΣ</b>	<b>4-1-2017</b>
<b>ΑΡ. ΠΡΩΤ.</b>	<b>91</b>

προς :

**ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

**ΘΕΜΑ :** Πρόσκληση σε 2<sup>η</sup> Δημόσια Διαβούλευση ΕΠΙ ΤΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ Τεχνικών Προδιαγραφών  
**ΣΧΕΤ. :** Οι κατατεθειμένες παρατηρήσεις – προτάσεις εταιρειών, επί των Τεχνικών Προδιαγραφών κατά την διάρκεια της 1ης δημόσιας Διαβούλευσης

Το Γ. Ν. Ζακύνθου, έχοντας υπόψη:

1. το υπ. αρ. 6507/11.12.2013 απόσπασμα πρακτικού της 17<sup>ης</sup> / 03.12.13 (θέμα 3ο) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
2. την ανάγκη διαφάνειας των διαδικασιών, την διασφάλιση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού, της βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών και της ευρύτερης συμμετοχής υποψήφιων αναδόχων
3. την αριθμ. 14/20-12-2016 θέμα 6<sup>ο</sup> ΕΗΔ, με ΑΔΑ: 6ΗΙ84690ΒΞ-1ΨΞ απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, έγκρισης του από 15-12-2016 πρακτικού της επιτροπής κατάρτισης προδιαγραφών για την «Προμήθεια **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ Συσκευών Αναλύσεων**» σχετικά με την εξέταση των κατατεθειμένων παρατηρήσεων – προτάσεων εταιρειών, επί των Τεχνικών Προδιαγραφών που είχαν τεθεί σε Δημόσια Διαβούλευση έως την Τρίτη 19 Ιουλίου 2016, σύμφωνα με το υπ' αριθμ. πρωτ. 4054/7-7-2016, με ΑΔΑ: 6ΣΛΚ4690ΒΞ-ΥΑΑ, προηγούμενο έγγραφό μας – πρόσκληση, προς κάθε ενδιαφερόμενο.

### ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

Την διενέργεια 2<sup>ης</sup> Δημόσιας Διαβούλευσης και προσκαλεί τις ενδιαφερόμενες εταιρείες για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ Συσκευών Αναλύσεων** (CPV 38432000-2) (ΚΑΕ 1359), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού αναλυτών {**α) Αέριων Αίματος, β) Μέτρησης Καρδιακών Ενζύμων**} καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν λάβουν γνώση των τροποποιημένων τεχνικών προδιαγραφών από το παρόν έγγραφο (στο οποίο επισυνάπτονται) ή από την αναρτημένη στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ (με ΑΔΑ: 6ΗΙ84690ΒΞ-1ΨΞ), απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για τέσσερις (4) **εργάσιμες** ημέρες από την ημέρα ανάρτησης του παρόντος στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου μας [www.zante-hospital.gr](http://www.zante-hospital.gr) και στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ και οι τυχόν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις ή προτάσεις των ενδιαφερομένων επί των τεχνικών προδιαγραφών, μπορούν να κατατίθενται έως την **Πέμπτη 12 Ιανουαρίου 2017** και ώρα **15.00**, στο **Fax : 2695 0 22245** **και** στην ηλεκτρονική διεύθυνση [grafprom@1547.syzefxis.gov.gr](mailto:grafprom@1547.syzefxis.gov.gr)

Η υποβολή των παρατηρήσεων ή προτάσεων δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να εκληφθεί ως υποβολή προσφοράς και δεν δεσμεύει καθ' οιονδήποτε τρόπο, καμία από τις δύο πλευρές.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή υποψηφίων αναδόχων, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των υπό προμήθεια ειδών

Μετά την οριστικοποίησή τους και ύστερα από την απαιτούμενη έγκρισή τους, οι προδιαγραφές θα επισυνάπτονται σε διακηρύξεις διαγωνισμών προμήθειάς των σχετικών ειδών που θα διενεργούνται:

- είτε από το Νοσοκομείο μας
- είτε από άλλο νοσοκομείο το οποίο θα έχει ορισθεί ως φορέας διενέργειας ενιαίου διαγωνισμού, όπου θα συμπεριλαμβάνεται και το Νοσοκομείο μας.

### Επισυνάπτονται :

Τεχνικές προδιαγραφές

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ  
**ΔΕΣΠΟΙΝΑ Κ. ΤΣΑΡΙΔΟΥ**

## 2<sup>η</sup> ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

Οι προδιαγραφές για την προμήθεια  
προμήθεια **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ Συσκευών Αναλύσεων** (CPV 38432000-2) (ΚΑΕ 1359), με ταυτόχρονη παραχώρηση  
συνοδού εξοπλισμού αναλυτών {α) **Αέριων Αίματος**, β) **Μέτρησης Καρδιακών Ενζύμων**} καθώς και των αναλωσίμων  
που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων,  
διαμορφώνονται ως εξής:

1) Για τον **Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Αερίων Αίματος** οι τεχνικές προδιαγραφές των αντιδραστηρίων του συνοδού εξοπλισμού αλλά και των αναλωσίμων για τα είδη εξετάσεων που δεν διαθέτει αναλυτές το Νοσοκομείο μας, παραμένουν οι ίδιες.

2) Για τον **Αναλυτή Ταχείας Ανάλυσης Δεικτών Καρδιακής Λειτουργίας** οι τεχνικές προδιαγραφές των αντιδραστηρίων του συνοδού εξοπλισμού αλλά και των αναλωσίμων για τα είδη εξετάσεων που δεν διαθέτει αναλυτές το Νοσοκομείο μας, παραμένουν οι ίδιες.

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

#### 1...ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ, ηλεκτρολυτών και γαλακτικού

1. να είναι σύγχρονης τεχνολογίας καινούργιος και αμεταχείριστος
2. να πληροί τα ευρωπαϊκά και διεθνή πρότυπα και κανονισμούς ασφαλείας και να αποδεικνύεται από τα αντίστοιχα συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά του κοινοποιημένου οργανισμού ISO 9001 και να διαθέτει σήμανση CE MARK
3. να αναφερθεί η χώρα προέλευσης και κατασκευής
4. να μετράει απευθείας τις παρακάτω παραμέτρους
 

pH	6.400-8.000	
pCO <sub>2</sub>	8-200	mmHg
pO <sub>2</sub>	0-800	mmHg
Na <sup>+</sup>	20-200	mmol/l
K <sup>+</sup>	0.5-20	mmol/l
Hct	10-80%	
cH <sup>+</sup>	10.00-501.2	mmol/l
B	450-800	mmHg
cLactate	(0.0-30.0	mmol/L)
5. να αναφερθούν οι παράμετροι οι οποίες υπολογίζονται
6. να μετράει αέρια και άλλα σωματικά διαλύματα όπως πλευρικό υγρό και ούρα
7. να διαθέτει δοχείο λυμάτων ασφαλείας φιλικό ως προς τον χρήστη και συντηρητή το οποίο θα είναι ανεξάρτητο από τα υπόλοιπα αντιδραστήρια
8. να διαθέτει μίκτη αερίων
9. να μην χρειάζεται φιάλες προαναμιγμένων αερίων
10. να διαθέτει οθόνη και θερμικό εκτυπωτή
11. να αναφερθεί ο όγκος δείγματος μέτρησης (να μην υπερβαίνει τα 135 μl)
12. να έχει συνολική παραγωγικότητα τουλάχιστον είκοσι (20) δείγματα ανά ώρα
13. να αναφερθεί κάθε πότε γίνεται βαθμονόμηση του μηχανήματος καθώς και η διάρκειά της
14. να διαθέτει πρόγραμμα αναμονής (stand – by) για εξοικονόμηση του αναλώσιμου υλικού (να αναφερθεί ο χρόνος)
15. ο θάλαμος μέτρησης του αναλυτή να είναι ορατός και ο αριθμός των υγρών να είναι μικρότερος από έξι (6) και να είναι μεμονωμένες συσκευασίες για κάθε ένα υγρό
16. ο αναλυτής να μην είναι τύπου κασέτας ηλεκτροδίων (π.χ. sensor cassette, measuring cartridge, pack, κλπ)
17. να δίνεται εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) ετών για τα ηλεκτρόδια (sensors) και να αναφερθεί ο μέσος χρόνος ζωής τους. Επίσης η αλλαγή τους να μην πραγματοποιείται ενωρίτερα από δύο (2) έτη.
18. σε περίπτωση βλάβης να γίνεται επισκευή ή αντικατάστασή το πολύ σε οκτώ (8) εργάσιμες ώρες

#### ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΕΟΚΕ & ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Για αναλυτές **ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ**, ηλεκτρολυτών και γαλακτικού

« Συσκευές αναλύσεων » (CPV 38432000-2)

	GR code	Αγγλική Ονομασία	Συντομο- γραφία	Ελληνική Ονομασία
11	11.70.31	Point of Care Testing (POCT): Blood Gas/Electrodes/Metabolites		<b>ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (POCT): ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ/ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ/ΜΕΤΑΒΟΛΙΤΩΝ</b>
11	11.70.31.03.001	Oxygen - Electrodes	pO <sub>2</sub>	ΟΞΥΓΟΝΟ (ΜΕΡΙΚΗ ΠΙΕΣΗ)
11	11.70.31.04.001	Lactate - Electrodes		ΓΑΛΑΚΤΙΚΟ ΟΞΥ (ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ, POCT)
11	11.70.31.02.001	pH - Electrodes	pH	PH (ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ)
11	11.70.31.01.001	Carbon Dioxide - Electrodes	pCO <sub>2</sub>	ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ (ΜΕΡΙΚΗ ΠΙΕΣΗ)

## 2.. Αντιδραστήρια για τον Προσδιορισμό Καρδιακών Ενζύμων, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (Μετρητή Καρδιακών Ενζύμων) και Αναλωσίμων

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Αντιδραστήρια σε μορφή strip για παρακλίνια ποσοτική μέτρηση **του καρδιακού ενζύμου Τροπονίνη I . cTnI**
- Αντιδραστήρια σε μορφή strip για παρακλίνια ποσοτική μέτρηση, **του καρδιακού ενζύμου BNP (b natriuretic peptide)**
- Αντιδραστήρια σε μορφή strip για παρακλίνια ποσοτική μέτρηση, **παράγοντα D-Dimers**

**Για όλα τα είδη ζητούμενων εξετάσεων θα πρέπει να πληρούνται οι κάτωθι προδιαγραφές :**

- Απαιτούμενη μεθοδολογία αντίδρασης ο ανοσοφθορισμός ή άλλης αντίστοιχης ευαισθησίας .
- Τα κατώφλια ευαισθησίας των μετρήσεων θα πρέπει να είναι απόλυτα συμβατά με την ισχύουσα διεθνή βιβλιογραφία
- Να αναφερθεί τεκμηριωμένα η γραμμικότητα, η ακρίβεια και η επαναληψιμότητα των ζητούμενων εξετάσεων
- η ποσοτική μέτρηση των ζητούμενων παραμέτρων θα πρέπει να ανταποκρίνεται στα εύρη τιμών και μονάδων μέτρησης που περιγράφονται στην διεθνή βιβλιογραφία και είναι συμβατά με τα standard της εφαρμοζόμενης μεθόδου προς αποκλεισμό των ψευδώς θετικών ή ψευδώς αρνητικών τιμών
- Η προσφερόμενη μεθοδολογία θα πρέπει να πραγματοποιείται με ολικό αίμα από γενική αίματος και να μην απαιτείται φυγοκέντρηση
- Η έκδοση του αποτελέσματος απαραίτητως να μην απαιτεί χρόνο μεγαλύτερο των 20 minutes για κάθε εξέταση
- Να μην απαιτούνται επιπλέον αναλώσιμα ή υλικά ελέγχου ή υγροί βαθμονομητές για την σωστή εκτέλεση της εξέτασης. Κάθε ταινία ελέγχου να περιλαμβάνει ενσωματωμένα αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου δυο επιπέδων για απόλυτη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων σε κάθε μέτρηση
- Οι ταινίες μέτρησης να είναι κατασκευασμένες με τις Διεθνείς Προδιαγραφές Ασφαλείας για in vitro διαγνωστική χρήση και να φέρει σήμανση CE. Έγκριση κυκλοφορίας από μεγάλους Διεθνείς Οργανισμούς π.χ. FDA, APPROVAL αποτελεί πολύ σημαντικό στοιχείο αξιολόγησης
- Απαιτείται κατάθεση πελατολογίου, ώστε να αξιολογηθεί η προσφορά.

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΕΝΖΥΜΩΝ

1. Το βάρος του αναλυτή να μην υπερβαίνει την λογική τιμή παρακλίνιας συσκευής των τριών (3) κιλών
2. Να λειτουργεί απαραίτητως εναλλακτικά με ρεύμα και μπαταρίες ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως παρακλίνιο σύστημα μέτρησης σε επείγοντα περιστατικά
3. Να διαθέτει μενού φιλικό στον χρήστη (να είναι απλός στην χρήση, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί από διαφορετικούς χειριστές στην πρωινή και νυχτερινή βάρδια)
4. Να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια σε μορφή strip (ταινίες ξηράς χημείας) για εύκολη χρήση και αποφυγή σφαλμάτων κατά τη μέτρηση (να μην απαιτούνται υγρά έκπλυσης ή υγρή βαθμονόμηση, ρυθμιστικά διαλύματα, αποχετευτική εγκατάσταση)
5. Η έκδοση του αποτελέσματος απαραίτητως να μην απαιτεί χρόνο μεγαλύτερο των 20 minutes για κάθε εξέταση
6. Να έχει την δυνατότητα εσωτερικού ηλεκτρονικού ποιοτικού ελέγχου για να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων
7. Να έχει την δυνατότητα εισαγωγής στοιχείων ασθενούς χειροκίνητα (εισαγωγή ονοματεπώνυμο ή Bar Code δείγματος )
8. Να αναφερθεί ο αριθμός αποτελεσμάτων που μπορεί να αποθηκευτεί στην μνήμη του αναλυτή, ώστε να αξιολογηθεί
9. Έγκριση Διεθνώς αναγνωρισμένων Οργανισμών π.χ. FDA θεωρείται πρόσθετο πλεονέκτημα και θα αξιολογηθεί

### ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΕΟΚΕ & ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Για Μετρητή Καρδιακών Ενζύμων  
« Συσκευές αναλύσεων » (CPV 38432000-2)

	GR code	Αγγλική Ονομασία	Συντομογραφία	Ελληνική Ονομασία	Άλλη Ονομασία
12	12.70.13	Cardiac Markers		<b>ΤΑΧΕΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΔΕΙΚΤΩΝ ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ</b>	
12	12.70.13.04.001	BNP	BNP	ΑΜΙΝΟΤΕΛΙΚΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΠΡΟΠΕΠΤΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥΡΗΤΙΚΟΥ ΠΕΠΤΙΔΙΟΥ-ΤΑΧΕΙΑ ΜΕΘΟΔΟΣ	Β-ΤΥΠΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥΡΗΤΙΚΟ ΠΕΠΤΙΔΙΟ
12	12.70.13.03.001	Troponin I/T - Rapid Test		ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ I / T-ΤΑΧΕΙΑ ΜΕΘΟΔΟΣ	
13	13.02.70	<b>Haemostasis Rapid Tests (Point-of-Care/Near Patient)</b>		<b>ΤΑΧΕΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (ΔΙΠΛΑ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ)</b>	
13	13.02.70.03.001	D-Dimer - Rapid Test		ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ D-ΔΙΜΕΡΩΝ ΤΟΥ ΙΝΩΔΟΥΣ -ΤΑΧΕΙΑ ΜΕΘΟΔΟΣ	

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

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

- 1 να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές
- 2 να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως
- 3 να έχουν κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως
- 4 να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται
- 5 να έχουν την κατάλληλη συσκευασία
- 6 ιδιαίτερες απαιτήσεις :

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

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

- 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/ντού του εργαστηρίου αρκούντως τεκμηριωμένη
- όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής .