



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

Ιωάννινα
Αριθ. Πρωτ.

20-09-2022
22585

Γραφείο : Προμηθειών
Ταχ. Δ/ση : Λ. Στ. Νιάρχου
: 45500 ΙΩΑΝΝΙΝΑ

ΠΡΟΣ:

ΔΥΚΤΙΑΚΗ ΠΥΛΗ

www.uhi.gr

Τηλέφωνο : 2651099270,912
Fax : 2651099774
Πληροφορίες : Διαμάντης Α.
E – MAIL : Diamantis1972@yahoo.gr

Κοιν. :

Γραμματεία Νοσοκομείου.

ΘΕΜΑ : Κατάθεση προσφοράς για την προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό για ένα έτος, με απ' ευθείας ανάθεση με τη διαδικασία συλλογής προσφορών, για τις ανάγκες του Εργαστηρίου Μικροβιολογίας του Νοσοκομείου .

ΣΧΕΤ.:

- α. Ν. 2955 / 2001
- β. Ν. 3329 / 2005, όπως ισχύει σήμερα.
- γ. Ν. 3580 / 2007, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα με το Ν. 3846 / 2010.
- δ. Ν. 3867 / 2010, άρθρο 27, παρ. 11.
- ε. Ν. 3918 / 2011, άρθρο 11, παρ. 1
- ζ. Ν. 4412/2016
- η. Ν. 4782/2021 – ΦΕΚ 36 /Α /09-03-2021
- θ. Αίτημα 3094 (07-09-2022) , του Εργαστηρίου Μικροβιολογίας .

Προκειμένου το Νοσοκομείο μας να προβεί στην προμήθεια με πρόχειρη ανοικτή διαγωνιστική διαδικασία συλλογής προσφορών σύμφωνα με τα παραπάνω σχετικά, των ειδών του παρακάτω πίνακα, άκρως απαραίτητων για την καθημερινή λειτουργία του **Μικροβιολογικού εργαστηρίου** παρακαλούμε να κατέθεσετε στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου **έως την 23-09-2022 ημέρα Παρασκευή και 11 οο π.μ.** σχετική έγγραφη προσφορά.

Σημειώνεται ότι :

1. Γίνονται δεκτές προσφορές και για επι μέρους ζητούμενα είδη.
2. Οι τιμές να δοθούν , ανά ζητούμενο είδος και μονάδα μέτρησης σε ευρώ και να περιλαμβάνουν τις νόμιμες κρατήσεις.
3. Σε περιπτώσεις ειδών που συμπεριλαμβάνονται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ, οι προσφερόμενες τιμές δεν θα υπερβαίνουν τις αντίστοιχες ανώτατες τιμές του παρατηρητηρίου. Υποχρεωτικά σε κάθε προσφερόμενο είδος να αναγράφεται εάν το προσφερόμενο είδος συμπεριλαμβάνεται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ και ο α/α του παρατηρητηρίου στον οποίο ανήκει το είδος ή όχι.
4. Στο φάκελο της προσφοράς να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία ο προσφέρων θα δηλώνει υπεύθυνα, ότι σε περίπτωση που αναδειχθεί προμηθευτής σε είδη του παρακάτω πίνακα, δεσμεύεται να παραδώσει τις ζητούμενες ποσότητες εντός τεσσάρων (4) ημερών από τη διαβίβαση σχετικής παραγγελίας από τα αρμόδια τμήματα του Νοσοκομείου.
5. Σε περίπτωση που δεν παραδοθούν οι ζητούμενες ποσότητες εντός των παραπάνω χρονικών ορίων θα εφαρμόζονται οι προβλεπόμενες από το Π.Δ 118/07 κυρώσεις για εκπρόθεσμη παράδοση.
6. Ο χρόνος πληρωμής θα είναι σύμφωνος με το Π.Δ 166/5-06-2003.
7. Να αναγράφεται πάντοτε τον κωδικό του είδους τον κωδικό Ε.Κ.Α Π.Τ.Υ. του προϊόντος και τον κωδικό GMDN του προϊόντος.
8. Η διαπραγμάτευση θα γίνει με κριτήριο την επίτευξη τιμών μικρότερων ή ίσων προς τις τιμές των ειδών στο Παρατηρητήριο Τιμών (εφόσον υπάρχουν και είναι συγκρίσιμες) ή προς τις τιμές των ειδών στις τελευταίες εν ισχύ συμβάσεις (εφόσον δεν υπάρχουν τιμές στο Π.Τ.).

ΕΝΤΟΛΗ 4985

ΗΜ/ΝΙΑ ΟΡΙΣΤΙ/ΣΗ2 : 20/09/2022 ΣΕΛΙΔΑ 1

ΕΝΤΟΛΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ					ΗΜ/ΝΙΑ ΣΥΝΤΑΓΗΣ :	
Σας δίνουμε εντολή να προχωρήσετε στην προμήθεια των παρακάτω ειδών						
ΤΜΗΜΑ	6007 ΜΟΝΑΔΑ ΕΚΤΑΚΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ (ΤΕΠ) ΜΟΝΑΔΑ ΤΕΠ					
ΑΙΤΗΣΗ ΧΟΡΗΓ.	2022 6177	ΑΙΤΗΣΗ ΠΡΟΜ.	2022 3094	ΠΑΡΑΚ.	ΟΧΙ	
ΤΡΟΠ. ΔΙΕΚΠ.						
Παρατ.Αιτ.Προμ.						
Α/Α ΑΠΟΦΑΣΗΣ	ΑΠΟΦ.ΔΕΣΜΕΥΣΗΣ			ΑΔΑ		
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	10 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ					

ΚΩΔ.ΤΥΠΟΥ	ΟΝΟΜΑ ΤΥΠΟΥ ΕΙΔΟΥΣ	Μ/Μ	ΠΟΣΟΤ.	ΤΙΜΗ ΜΟΝ.	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
ΚΩΔ.ΕΙΔΟΥΣ	ΟΝΟΜΑ ΕΙΔΟΥΣ	ΦΠΑ	ΚΩΔ.ΔΗΜ.	ΠΡΟΒΛ.ΔΑΠΑΝΗ	
ΑΜ012011	ΚΑΣΕΤΑ CARTRIDGE SARS-COV-2 ΣΥΜΒΑΤΟ ΓΙΑ	ΤΕΜ	48,00	38,0000	
10ΑΜ012011000002	PCR ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΗΣ ΣΕΡΒΕΙΔ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΤΑΧΕΙΑΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ RNA ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-COV-2 (POC)	24,00	41359Α	2.261,79	

ΣΥΝΟΛΟ ΠΡΟΒΛ/ΝΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ:

2.261,79

- Η ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΝΑ ΑΦΟΡΑ ΤΟΝ ΚΩΔΙΚΟ: 10ΑΜ012011000002

Στις τιμές περιλαμβάνεται Φ.Π.Α ΣΥΝΟΛΟ ΠΡΟΒΛ/ΝΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ: 2.261,79€

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΥΠΟΔ/ΝΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΣΤΑΣΙΝΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προδιαγραφές συνοδών αντιδραστηρίων μοριακής ανίχνευσης SARS-CoV-2

1. Αντιδραστήριο ταχείας μοριακής ανίχνευσης RNA του ιού SARS-CoV-2.
2. Να βασίζεται στην τεχνολογία της ισοθερμικής ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων, ώστε να επιτυγχάνεται η ταχεία έκδοση του μοριακού αποτελέσματος.
3. Η προσφερόμενη μεθοδολογία να ανιχνεύει με αποδεδειγμένα υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα (τουλάχιστον 95%) το γενετικό υλικό του ιού SARS-CoV-2.
4. Ν' ανιχνεύεται απαραίτητως η γονιδιακή περιοχή RdRp.
5. Το όριο ανίχνευσης της προσφερόμενης μοριακής δοκιμασίας (LOD) να είναι απαραίτητως χαμηλότερο των 150 αντιγράφων γονιδιώματος/ml
6. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν ρινικά, ρινοφαρυγγικά & φαρυγγικά επιχρίσματα.
7. Να μην απαιτείται οποιαδήποτε επεξεργασία του δείγματος πριν την εισαγωγή του στον αναλυτή (π.χ. απομόνωση γενετικού υλικού, κλπ.)
8. Να δίνει τα θετικά αποτελέσματα σε όσο το δυνατόν συντομότερο χρόνο και οπωσδήποτε < 15 min ώστε να καλύπτονται άμεσα οι επείγουσες διαγνώσεις
9. Η συσκευασία να εμπεριέχει στυλεούς δειγματοληψίας. Επιπλέον, να εσωκλείεται τουλάχιστον 1 θετικό δείγμα ποιοτικού ελέγχου (control).
10. Να διατίθενται επιπλέον control ποιοτικού ελέγχου (εφόσον ζητηθούν), κατά προτίμηση από τον ίδιο κατασκευαστή.
11. Το τεστ να μπορεί να αποθηκευτεί εντός και εκτός ψυγείου.
12. Να δηλώνονται πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις (cross-reactions) από ιούς/βακτήρια κατά την εκτέλεση του προσδιορισμού.
13. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι σε μορφή κλειστής, απόλυτα στεγανής κασέτας, η οποία να απορρίπτεται με ασφάλεια μετά το πέρας της δοκιμασίας, χωρίς τον κίνδυνο επιμόλυνσης του χώρου και του χρήστη.
14. Όλες οι παραπάνω προδιαγραφές αποτελούν απαραίτους όρους συμμετοχής στο διαγωνισμό. Θα πρέπει να αποδεικνύονται από επίσημα έντυπα του κατασκευαστή και ταυτόχρονα από αντίστοιχες έγκριτες επιστημονικές μελέτες.

Τέλος θα πρέπει να κατατεθεί αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου και τις σχετικές οδηγίες χρήσεως.

ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ

1. Ο αναλυτής θα πρέπει να είναι φορητός, μικρού μεγέθους και απλός στη χρήση.
2. Να χρησιμοποιεί την τεχνολογία ισοθερμικής ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων για την έκδοση του αποτελέσματος σε σύντομο χρονικό διάστημα (<15 min), ώστε να καλύπτονται άμεσα οι επείγουσες διαγνώσεις ΤΕΠ.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένη ευκρινή, έγχρωμη οθόνη αφής όπου θα παρουσιάζονται αναλυτικά τα βήματα της διαδικασίας με παραστατικό τρόπο για την καθοδήγηση του χειριστή.
4. Να διαθέτει ενσωματωμένο barcodereader για την αυτόματη εισαγωγή των στοιχείων του δείγματος.
5. Το αποτέλεσμα της μέτρησης να εμφανίζεται στην οθόνη. Επιπλέον, να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων. Να διατίθεται μικρός φορητός εκτυπωτής συμβατός με το σύστημα.
6. Να διαθέτει εξόδους μεταφοράς αποτελεσμάτων σε εξωτερική μνήμη.
7. Να διαθέτει ενσωματωμένη μνήμη αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και ταυτόχρονα να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με το LIS ή HIS του Νοσοκομείου.
8. Η βαθμονόμηση του αναλυτή για οποιαδήποτε εξέταση θα πρέπει να γίνεται αυτόματα χωρίς την χρήση επιπλέον αναλωσίμων ή αντιδραστηρίων.
9. Να μην απαιτούνται διαδικασίες καθημερινής συντήρησης του αναλυτή ή αν χρειάζονται να είναι πολύ απλές και να μην ξεπερνούν τα 5 λεπτά.
10. Να προσφέρει δυνατότητα παραμετροποίησης των λειτουργιών του και να μπορεί να δεχτεί κωδικούς ασφαλείας (ID και Password) για διαφορετικούς χρήστες.
11. Να υπάρχει δυνατότητα εμφάνισης σφαλμάτων στην οθόνη του συστήματος. Ο χειριστής να καθοδηγείται με συνοπτικές περιγραφές για την επίλυση του προβλήματος.
12. Να έχει τη δυνατότητα πραγματοποίησης μοριακών δοκιμασιών αποδεδειγμένης υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας στις εξετάσεις ρινικών, φαρυγγικών ή ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων (δειγμάτων) για τον SARS-CoV-2
13. Όλες οι παραπάνω ζητούμενες προδιαγραφές αποτελούν απαραίτους όρους συμμετοχής. Η τεκμηρίωση των απαντήσεων θα πρέπει να γίνεται με σαφείς παραπομπές στα επίσημα έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου.

