



Π. Ζαφειρόπουλος α.ε.

Διαγνωστικά - Δομικά

Έδρα: 21° Χλμ. Λεωφόρο Λαυρίου, 194 00 Κορωπί – Τηλ: 210 6028409 – Fax: 210 6644886, email: sales@pzafiroopoulos.gr

Υπ/μα Αθηνών: Κουμουνδούρου 10, 174 56 Άλιμος – Τηλ : 210 9967512 – Fax : 210 9961690, email: accounting@pzafiroopoulos.gr

Υπ/μα Θεσ/νίκης: 7° Χλμ. Λ. Θεσ/νίκης - Μουδανιών, 542 10 Θέρμη – Τηλ : 2310 472441 – Fax : 2310 472899 , email: pzthes@pzafiroopoulos.gr

ΠΡΟΣ: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ

ΤΜΗΜΑ: Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

τηλ.: 213-2045988

e-mail: bioiatriki2002@yahoo.com

ΘΕΜΑ: ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ 250 ΠΡΑΞΕΩΝ ΤΑΧΕΙΑΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ.

Αθήνα 31/05/2017

Αξιότιμη κύριου/ες

Η εταιρία μας σε απάντηση του: **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ 250 ΠΡΑΞΕΩΝ ΤΑΧΕΙΑΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ**, έχει να προτείνει τις συνημμένες αλλαγές/προσθήκες.

Όσον αφορά το

A. ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΡΓΟ:

Προτείνουμε όπως για τη συγκεκριμένη ενότητα ζητηθούν ξεχωριστά οι πράξεις - 3 διαφορετικές ομάδες - και διαμορφωθούν τα αιτήματα ως εξής:

- 130 ΠΡΑΞΕΙΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΣΕ ΒΑΚΤΗΡΙΑΙΜΙΕΣ: Το κιτ να επιτρέπει την ταυτόχρονη ανίχνευση πάνω από τουλάχιστον τριανταπέντε παθογόνων μικροοργανισμών και τουλάχιστον δεκαπέντε γονιδίων αντοχής σε αντιβιοτικά υπεύθυνων για σηψαιμία. Να μην απαιτείται απομόνωση του DNA και η αντίδραση να γίνεται κατευθείαν σε δείγμα θετικής αιμοκαλλιέργειας ή σε πρωκτικό επίχρισμα από στυλεό.
- 80 ΠΡΑΞΕΙΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ: Να προσφερθούν ξεχωριστά τα κιτ που να επιτρέπουν την ανίχνευση ιών που προκαλούν μηνιγγίτιδα και εγκεφαλίτιδα στους ανθρώπους (παράλληλη ανίχνευση τουλάχιστον 8 ειδών ιών) και των βακτηριδίων και μυκήτων που προκαλούν μηνιγγίτιδα και εγκεφαλίτιδα στους ανθρώπους (παράλληλη ανίχνευση τουλάχιστον εννέα ειδών βακτηριδίων και τουλάχιστον ενός μύκητα).
- 40 ΠΡΑΞΕΙΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

B. Σύστημα υβριδισμού (συνοδός εξοπλισμός)

1. Σύστημα υβριδισμού και ανάλυσης, σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Ολοκληρωμένο σύστημα για την ανίχνευση και ανάλυση των στόχων.
3. Να αναλύει τουλάχιστον 12 δείγματα ταυτόχρονα, με το χρόνο λήψης αποτελέσματος να μην είναι εξαρτώμενος από τον αριθμό των δειγμάτων.
4. Να αναφερθεί λεπτομερώς η διαδικασία και ο χρόνος λήψης αποτελέσματος για δείγματα περισσότερα του ενός ταυτόχρονα (σενάριο 2 η περισσότερων θετικών αιμοκαλλιιεργειών ταυτόχρονα).
5. Το σύστημα να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό το οποίο να είναι φιλικό προς τον χρήστη. Με δυνατότητα διαχείρισης του δείγματος και αυτόματης καταγραφής των εικόνων.
6. Η ανάλυση των συστοιχιών και το τελικό αποτέλεσμα REPORT να γίνεται αυτόματα από το λογισμικό.
7. Να είναι απλό στη χρήση και να απαιτεί ελάχιστη διαδικασία εκμάθησης.
8. Η οθόνη να παρέχει αναλυτικές οδηγίες κατά την διάρκεια της διαδικασίας ανάλυσης.
9. Να φέρει CE –IVD.

Γ. Ειδικό Όροι:

1. Να παρέχεται έγγραφη βεβαίωση από τον προμηθευτή ότι:
 - η διάθεση του απαιτούμενου εξοπλισμού και η υποχρέωση αντικατάστασής του σε περίπτωση βλάβης ή σε περίπτωση κυκλοφορίας μηχανήματος νέας τεχνολογίας κατά τη διάρκεια της σύμβασης
 - η εξασφάλιση της αδιάλειπτης λειτουργίας
 - την πλήρη συντήρηση για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης
 - το σύνολο των εργασιών και υλικών συντήρησης και επισκευών, με την υποχρέωση τήρησης ελαχίστου αποθέματος ανταλλακτικών και εν γένει αναλώσιμων υλικών εντός του νοσοκομείου,
2. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).
3. Η προσφορά για την κάθε ομάδα πράξεων, να περιέχει την τιμή ανά εξέταση για το ζητούμενο αριθμό πράξεων.
4. Δεν είναι υποχρεωτικό για τις διαγωνιζόμενες εταιρίες να προσφέρουν και τις 3 ομάδες πράξεων. Η εταιρεία στην οποία θα κατακυρωθεί η κάθε ομάδα πράξεων, υποχρεούται να παραχωρήσει το σύστημα PCR.
5. Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης.
6. 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 (CE-IVD 98/79).
7. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
8. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 ή ISO 13485:03, και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
9. Εκπαίδευση για τους χρήστες
10. Να υπάρχει η δυνατότητα επίδειξης, εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.

Σημειώνουμε ότι το αποσπελλόμενο αρχείο, το όποιο περιέχει τις προτάσεις μας για τις εν λόγω τεχνικές προδιαγραφές περιέχει στοιχεία όπως, προτιθέμενη χρήση και τρόπο διασφάλισης της αξιοπιστίας και χρησιμότητας του προϊόντος.

Είμαστε στη διάθεσή σας για παροχή πιθανών διευκρινήσεων σχετικά με τις κατατιθέμενες προτάσεις μας.

Με εκτίμηση
για την Π. ΖΑΦΕΙΡΟΠΟΥΛΟΣ Α.Ε.


ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΡΑΠΤΗΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΣΥΝΕΡΓΑΤΗΣ

Π. ΖΑΦΕΙΡΟΠΟΥΛΟΣ Α.Ε.
ΛΣΕΕ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ- ΔΟΜΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ
Α.Ρ.Μ.Α.Ε: 23764/04/Ε/91/81 (1995)
ΑΦΜ: 094280343 ΔΟΥ: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ
ΤΗΛ: 211 1021600 FAX: 210 6644093