

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ 250 ΠΡΑΞΕΩΝ ΤΑΧΕΙΑΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ
ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ (ΕΚ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ 130
ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΣΕ
ΒΑΚΤΗΡΙΑΙΜΙΕΣ, 80 ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ
ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ 40
ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ
ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ)

Σ.Β.(%)	Α.	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΡΓΟ	
		130 ΠΡΑΞΕΙΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΣΕ ΒΑΚΤΗΡΙΑΙΜΙΕΣ 80 ΠΡΑΞΕΙΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ 40 ΠΡΑΞΕΙΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	
	Β.	ΣΥΣΤΗΜΑ PCR	
	1	Σύγχρονης τεχνολογίας	ΝΑΙ. Να αναφερθεί το έτος κατασκευής.
	2	Ολοκληρωμένο σύστημα που να διενεργεί σε μια μονάδα την λύση, τον πολλαπλασιασμό και την ανίχνευση των στόχων	Multiplex PCR Ναι. Να περιγραφεί
	3	Διαστάσεις ύψος x πλάτος x μήκος (σε mm)	Να αναφερθούν .
	4	Βάρος (σε Kg)	Να αναφερθεί.
	5	Απλό στη χρήση	Να περιγραφεί αναλυτικά
	6	Χρόνος παραγωγής αποτελέσματος	1 ώρα περίπου
	7	ΗΥ και λογισμικό	Να συνοδεύεται με φορητό ΗΥ και το αντίστοιχο λογισμικό για τον έλεγχο των αποτελεσμάτων ασθενών

	Γ.	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ
1.	1	<p>Να παρέχεται έγγραφη βεβαίωση από τον προμηθευτή ότι:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 κάθε προσφορά να περιέχει την τιμή ανά εξέταση για το ζητούμενο αριθμό πράξεων
	4	Η εταιρεία στην οποία θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός 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.

