

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΛΥΤΗ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΙΑΣ ΚΙΝΗΤΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Σ.Β. %	Α	ΓΕΝΙΚΑ													
		<p>Σύστημα πλήρους αυτόματου αναλυτή μέτρησης ειδικών πρωτεϊνών, τυχαίας προσπέλασης, συνεχούς φόρτωσης που να χρησιμοποιεί τη μέθοδο της κινητικής νεφελομετρίας και θολωσιμετρίας.</p> <p>Να περιλαμβάνει:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ηλεκτρονικό Υπολογιστή • Σύστημα αποθήκευσης και ανασκόπησης • Εκτυπωτή 													
%	Β	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ													
	1.	Τελευταίας τεχνολογίας	Ναι, να αναφερθεί η ημερομηνία κατασκευής του συστήματος και η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας.												
	2.	Διαστάσεις (ΜxΠxΥ, σε cm)	Να αναφερθούν												
	3.	Βάρος (σε kg)	Να αναφερθεί												
	4.	Ρεύμα λειτουργίας	230V, 50Hz												
	5.	Δείγματα	<p>Να δέχεται δείγματα:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;">α.</td> <td style="width: 70%;">Ορού</td> <td style="width: 25%;">Ναι</td> </tr> <tr> <td>β.</td> <td>Πλάσματος</td> <td>Ναι</td> </tr> <tr> <td>γ.</td> <td>Ούρων</td> <td>Ναι</td> </tr> <tr> <td>δ.</td> <td>Εγκεφαλονωτιαίου υγρού</td> <td>Ναι</td> </tr> </table>	α.	Ορού	Ναι	β.	Πλάσματος	Ναι	γ.	Ούρων	Ναι	δ.	Εγκεφαλονωτιαίου υγρού	Ναι
α.	Ορού	Ναι													
β.	Πλάσματος	Ναι													
γ.	Ούρων	Ναι													
δ.	Εγκεφαλονωτιαίου υγρού	Ναι													
	6.	Να εκτελεί τις παρακάτω εξετάσεις	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;">α.</td> <td style="width: 70%;">IgA</td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> <tr> <td>β.</td> <td>IgG</td> <td></td> </tr> <tr> <td>γ.</td> <td>IgM</td> <td></td> </tr> <tr> <td>δ.</td> <td>Άλλες εξετάσεις. Αν δύναται, να αναφερθούν</td> <td></td> </tr> </table>	α.	IgA		β.	IgG		γ.	IgM		δ.	Άλλες εξετάσεις. Αν δύναται, να αναφερθούν	
α.	IgA														
β.	IgG														
γ.	IgM														
δ.	Άλλες εξετάσεις. Αν δύναται, να αναφερθούν														
	7.	Υψηλής ταχύτητας	Ναι με δυνατότητα εκτέλεσης >150 εξετάσεων/h												
	8.	Εύρος μέτρησης	Να καλύπτει φυσιολογικές και παθολογικές τιμές με ελάχιστη ανάγκη επανάληψης. Να γίνει αναλυτική αναφορά												
	9.	Είδη σωληναρίων	Να δέχεται ταυτόχρονα διαφορετικά είδη σωληναρίων.												
	10.	Όγκος δείγματος	Μικρός, με τη χρήση μικροσωληναρίων και καψάκια. Να γίνει αναλυτική αναφορά												

11.	Επείγουσα μέτρηση	Ναι με επιλογή του χειριστή
12.	Χώρος φόρτωσης δειγμάτων	>70 θέσεων
13.	Σύστημα προαραίωσης δειγμάτων	Ναι, αυτόματο
14.	Αραίωση δειγμάτων	Ναι, να εκτελεί αυτόματα όλες τις απαραίτητες αραιώσεις των δειγμάτων που βρίσκονται εκτός ορίων μέτρησης
15.	Επείγοντα δείγματα	Ναι, να γίνει αναλυτική αναφορά
16.	Είδη εξετάσεων στο ίδιο δείγμα	≥20 διαφορετικών
17.	Αποθήκευση καμπυλών	Ναι, αντιδραστηρίων, συσκευασιών κλπ. Να γίνει αναλυτική αναφορά
18.	Αυτόματη ανίχνευση	Ναι, αντιδραστηρίων, δειγμάτων, ορών βαθμονόμησης, ποιοτικού ελέγχου και να προειδοποιεί για την έλλειψη αυτών. Να γίνει αναλυτική αναφορά
19.	Αντιδραστήρια	α. Να δέχεται ≥20 ταυτόχρονα.
		β. Να δέχεται και αντιδραστήρια άλλων εταιρειών (να αναφερθούν οίκοι, αντιδραστήρια κλπ)
		γ. Ναι έτοιμα προς χρήση (να μην απαιτείται ανασύσταση), να αναφερθεί
20.	Αποθήκευση/συντήρηση αντιδραστηρίων	Αν διατίθεται να προσφερθεί
21.	Διανεμητές υγρών	Ναι για τις αραιώσεις των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων. Να γίνει αναφορά
22.	Κυβέτες	Πολλαπλής χρήσης, πλενόμενες
23.	Καμπύλη αναφοράς ενός σημείου	Ναι, με μέγιστη αξιοπιστία και ακρίβεια της μέτρησης σε όλο το φάσμα τιμών των διενεργούμενων εξετάσεων με τη μικρότερη κατανάλωση αντιδραστηρίων. Να δοθούν στοιχεία
24.	Έλεγχο περίσσειας αντιγόνου	Ναι στο τέλος της αντίδρασης
25.	Εκκίνηση αναλυτή	<15 λεπτά
26.	Θερμοκρασία μέτρησης	Να αναφερθεί
27.	Κατάσταση ηρεμίας (stand by)	Ναι όλο το 24ωρο
28.	Ολοκληρωμένο πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας (QC)	Ναι, να γίνει αναλυτική αναφορά
29.	Επιμολύνσεις	Να αποκλείονται, να γίνει αναλυτική αναφορά
30.	Σύστημα αυτοδιάγνωσης	Ναι, για εντοπισμό των βλαβών του αναλυτή
31.	Εκτυπωτής	Ναι υψηλής ταχύτητας, με δυνατότητα εκτύπωσης ανά ασθενή και συγκεντρωτικά

	32.	Σύνδεση σε σύστημα LIS	Ναι
	33.	Πλεονεκτήματα/ επιπλέον δυνατότητες	Να αναφερθούν

Οι συμμετέχοντες επί ποινή αποκλεισμού θα πρέπει να προσφέρουν απαραίτητως όλα τα αντιδραστήρια, υγρά βαθμονόμησης και αναλώσιμα controls για την πραγματοποίηση 19.800 πράξεων (6.600 πράξεων ανοσοσφαιρίνης A - IGA, 6.600 πράξεων ανοσοσφαιρίνης G - IGG και 6.600 πράξεων ανοσοσφαιρίνης M - IGM) και να παραχωρήσουν το σύστημα αναλυτή νεφελομετρίας, ως συνοδό εξοπλισμό με τα εξής παραπάνω χαρακτηριστικά.

ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ
ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

ΓΙΑ ΤΟ
ΤΜΗΜΑ

%	Γ	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ
	1.	Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).
	2.	Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης.
	3.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03 η νεώτερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03 η νεώτερο, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
	4.	Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 και ISO 13485:03 η νεώτερο και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
	5.	Πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς, χειριστές, κλπ).
	6.	Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή αντιδραστηρίων - υγρών βαθμονόμησης - αναλωσίμων controls - αναλωσίμων υλικών - ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης κλπ., θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού, με τους ίδιους ζητούμενους όρους.
	7.	Σε περίπτωση βλάβης άμεση επισκευή εντός δύο (2) ωρών ή αντικατάσταση με νέο μηχάνημα.
	8.	Να υπάρχει η δυνατότητα επίδειξης εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης

ΦΥΛΛΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΟΙΚ. ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ :

ΤΥΠΟΣ :

ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ :

ΟΜΑΔΑ	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΒΑΘΜΟΣ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ	ΑΝΑΓΩΓΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ	ΒΑΘΜΟΣ ΟΜΑΔΟΣ	ΤΕΛΙΚΗ ΒΑΘΜ/ΓΙΑ	ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
A	Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με το αντίστοιχο όργανο (αναλυτή) αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων, ευχέρεια χρήσης	15 %					
	Διάρκεια χρήσεως - συνθήκες συντήρησης	15 %					
	Συσκευασία (καταλληλότητα - σημάνσεις)	15 %					
	Συμφωνία προδιαγραφών συστήματος αναλυτή	25 %					
B	Στοιχεία Τεχν. Υποστήριξης / ανταπόκριση βλάβης (service-αντ/κτικά)	10 %					
	Εκπαίδευση προσωπικού/χειριστών	10 %					
	Αξιοπιστία αντιπροσώπου Ελλάδος, προηγούμενη εμπειρία στη διάθεση αντιδραστηρίων και αναλυτών σε άλλα νοσοκομεία.	10 %					