

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ**  
**«ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ HPV (DNA-Test)»**  
**Προϋπολογισμός: 31.000€ με ΦΠΑ**

1. Η μέθοδος να βασίζεται στην τεχνολογία PCR και υβριδισμού μέσω κλινικών μικροσυστοιχιών.
2. Το σύστημα να μπορεί να επεξεργάζεται από 1 έως και 96 δείγματα τη φορά.
3. Η ανάγνωση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων να γίνεται με πλήρως αυτοματοποιημένο τρόπο και όχι οπτικά από τον διενεργούντα την εξέταση και να υπάρχει η δυνατότητα αποθήκευσης, εκτύπωσης και εξαγωγής των αποτελεσμάτων στο πληροφοριακό σύστημα διαχείρισης του νοσοκομείου (LIMS).
4. Το kit για την ανίχνευση του HPV που θα εφαρμόζεται στο προσφερόμενο σύστημα να είναι πλήρες. Να περιλαμβάνει τα αντιδραστήρια για την απομόνωση, πολλαπλασιασμό και γονοτύπηση.
5. Να ανιχνεύει και να τυποποιεί τουλάχιστον 45 τύπους του HPV.
6. Όλα τα kit που θα εφαρμόζονται στο προσφερόμενο σύστημα να ανιχνεύουν και να ταυτοποιούν πολλούς μικροοργανισμούς στόχους ταυτόχρονα.
7. Το kit HPV που θα εφαρμόζεται στο προσφερόμενο σύστημα να έχει αξιολογηθεί από το θεσμοθετημένο Φορέα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) «Παγκόσμιο HPV Lab Δίκτυο» (Global HPV LabNet).
8. Να έχει τη δυνατότητα να εκτελεί πολλές δοκιμασίες, όπως έλεγχος για σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα, για ιούς, βακτήρια και μύκητες που ευθύνονται για διάφορες λοιμώξεις.
9. Ο προμηθευτής να διαθέτει kit για το προσφερόμενο σύστημα που να ανιχνεύει τους 14 ογκογόνους τύπους του ιού HPV και kit που να μην απαιτείται το στάδιο της απομόνωσης.
10. Η αντίδραση να πραγματοποιείται σε φιαλίδια και όχι σε άλλο μέσον.
11. Να μπορεί να γίνεται ταυτόχρονη διαχείριση σε  $\geq 8$  δείγματα.
12. Τα δείγματα να ξεπλένονται εντός των φιαλιδίων για ν' αποφεύγονται οι επιμολύνσεις.
13. Να υπάρχει η δυνατότητα επιβεβαίωσης της ανίχνευσης εις τριπλούν.
14. Να μπορεί να εφαρμοστεί και σε δείγματα από βιοψίες.
15. Η μέθοδος να εφαρμόζεται από εργαστήρια στην Ελλάδα και την Ευρώπη και να έχει εφαρμοστεί σε προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου των γυναικών για καρκίνο τραχήλου της μήτρας. Να κατατεθούν βεβαιώσεις αξιοπιστίας από άλλους χρήστες.

## **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι προσφέροντες, οφείλουν να συντάσσουν φύλλο συμμόρφωσης για το προσφερόμενο μηχανήμα και για όλα τα αναγραφόμενα σε αυτό, να υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επίσημων φυλλαδίων (όχι φωτοαντίγραφα) ή επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου, για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια. Η μη ύπαρξη του πιο πάνω, αποτελεί λόγο αποκλεισμού.
2. Οι προσφέροντες θα πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση τον τύπο, το εργοστάσιο κατασκευής, την χώρα προέλευσης, το έτος κατασκευής και το έτος της πρώτης κυκλοφορίας του μοντέλου.
3. Τα προσφερόμενα είδη να φέρουν σήμανση CE Mark σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΕC και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Να κατατίθενται τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
4. Οι προσφέροντες να καταθέτουν τα πιστοποιητικά:
  - EN ISO 13485:2016 του κατασκευαστικού οίκου του μηχανήματος
  - EN ISO 9001:2015 του αντιπροσώπου
  - EN ISO 13485:2016 του αντιπροσώπου
  - Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 του αντιπροσώπου
5. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος από την ανάδοχο εταιρία θα γίνει πλήρης εγκατάσταση , επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
6. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του συστήματος είναι να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης και συντήρησης – επισκευής, στην Ελληνική γλώσσα, οι οποίες να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή.
7. Ο προμηθευτής να παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) χρόνια από την παραλαβή του μηχανήματος.
8. Μετά το πέρας της εγγύησης να βεβαιώνεται από τον κατασκευαστικό οίκο η παροχή ανταλλακτικών , εξαρτημάτων και μελλοντική αναβάθμιση του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για διάστημα δέκα (10) ετών.
9. Να υπάρχει υπεύθυνο SERVICE από την προμηθεύτρια εταιρία και να αποδεικνύεται με τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης από την κατασκευάστρια εταιρεία, των τεχνικών της προμηθεύτριας εταιρίας επί του προσφερόμενου μοντέλου.
10. Ο χρόνος παράδοσης να μην ξεπερνά το όριο των 60 ημερών, στον χώρο εγκατάστασης και λειτουργίας του.
11. Να κατατεθούν οι προτεινόμενες, από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις που πρέπει να γίνονται κατά την διάρκεια του έτους.
12. Ο προμηθευτής οφείλει να τηρεί κατά την διάρκεια της εγγύησης ότι προτείνει ο κατασκευαστικός οίκος για την ασφαλή λειτουργία του εξοπλισμού.

Αρ.Πρωτ.: 1841/19.1.2021

13. Οι συντηρήσεις – επισκευές θα γίνονται σε εργάσιμες ημέρες και ώρες από πιστοποιημένους τεχνικούς του οίκου και θα παραδίδονται δελτία εργασίας σε τεχνικούς του Νοσοκομείου.