

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-00096

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ & ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΤΕΛΕΣΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ
ΚΥΤΤΑΡΙΚΗΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΑΣ (ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ)

14 ΙΟΥΛΙΟΥ 2015

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	3
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	5
6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	6
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	6
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	6
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	7

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα υλικά συστήματος ανοσοϊστοχημείας με το συνοδό εξοπλισμό θα χρησιμοποιηθούν στο Τμήμα Κυτταρικής – Μοριακής Παθολογοανατομίας του Εργαστηρίου Παθολογοανατομίας – Κυτταρολογίας για την πραγματοποίηση περίπου 7.500 ανοσοϊστοχημικών χρώσεων σε υλικά βιοψίας και κυτταρολογικά υλικά, για το χρονικό διάστημα περίπου 6 μηνών

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'/02.10.2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.2 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.3 Υπουργική Απόφαση ΔΥ7/Γ.Π.οικ.2480 (ΦΕΚ679/Β'/13.09.1994): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1. Κωδικός CPV (Common Procurement Vocabulary): 33696500-0 «Αντιδραστήρια εργαστηρίων».

3.2. Κλάση ταξινόμησης NATO κατά ACodP2/3: 6550 «Αντιδραστήρια, ουσίες για διάγνωση in vitro, σετ και κιτ δοκιμών».

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1. Να καλύπτουν την απαίτηση για την τέλεση περίπου 7.500 ανοσοϊστοχημικών χρώσεων, για το χρονικό διάστημα περίπου έξι (6) μηνών.

4.2. Να περιέχουν πλήρες ανιχνευτικό σύστημα ανοσοϊστοχημείας ελεύθερο βιοτίνης με δυνατότητα για χρωμογόνα DAB και Αλκαλική φωσφατάση για χρήση σε αυτοματοποιημένο σύστημα. Στην προσφορά να περιλαμβάνεται και το αντιδραστήριο αντίχρωσης είτε ενσωματωμένο στο ανιχνευτικό σύστημα είτε χωριστά.

4.3. Να περιέχουν ειδικά διαλύματα αποκάλυψης αντιγονικότητας με όξινο και βασικό pH (ρυθμιστικά διαλύματα με βάση το κιτρικό οξύ και

το EDTA, αντίστοιχα) καθώς και ενζύμου για χρήση σε αυτοματοποιημένο σύστημα

- 4.4. Να περιέχουν διαλύματα έκπλυσης για χρήση σε αυτοματοποιημένο σύστημα
- 4.5. Να περιέχουν διαλύματα αποπαραφιντοποίησης για χρήση σε αυτοματοποιημένο σύστημα
- 4.6. Να περιέχουν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα υγειονομικά υλικά για την ολοκληρωμένη υποστήριξη της λειτουργίας του αυτοματοποιημένου συστήματος (ετικέτες, μελανοταινία ή οποιοδήποτε άλλου υλικού)
- 4.7. Χορήγηση δυο (2) αυτοματοποιημένων συστημάτων ανοσοϊστοχημείας και In situ υβριδισμού ως συνοδό εξοπλισμό πλήρως συμβατά με τα ανωτέρω αντιδραστήρια και αναλώσιμα υγειονομικά υλικά [(τεχνικές προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού ακολουθούν παρακάτω).(4.11 – 4.23)]
- 4.8. Η προσφερόμενη τιμή ανά εξέταση να υπολογισθεί με βάση τον όγκο αντιδραστηρίων (σε μL) που απαιτούνται για την χρώση πλήρως των ιστολογικών πλακιδίων, σύμφωνα με τις δυνατότητες του αυτοματοποιημένου συστήματος ανοσοϊστοχημείας που θα χορηγηθεί
- 4.9. Στην τιμή να συμπεριλαμβάνονται όλα τα συνοδά υλικά των αναλυτών (ετικέτες, μελανοταινία ή οποιοδήποτε άλλου υλικού απαραίτητου για την λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού)
- 4.10. Στην τιμή να συμπεριλαμβάνονται 160 διανεμητές (dispenser) για την πλήρωση των αντισωμάτων του εργαστηρίου.
- 4.11. Ο συνοδός εξοπλισμός να διαθέτει την δυνατότητα εκτέλεσης πλήρους αυτοματοποιημένης ανοσοϊστοχημικής διαδικασίας (IHC) και διπλής χρώσης ανοσοϊστοχημείας σε τομές παραφίνης και κυτταρικά επιχρίσματα. Επίσης να υπάρχει η δυνατότητα εκτέλεσης αυτοματοποιημένων εξετάσεων ISH (FISH ή CISH ή SISH) εφόσον αυτό απαιτηθεί σε μεταγενέστερο χρόνο.
- 4.12. Ο συνοδός εξοπλισμός να διαθέτει σύστημα χωρητικότητας τουλάχιστον 30 πλακιδίων ανά κύκλο.
- 4.13. Η αυτοματοποιημένη διαδικασία (IHC) να ξεκινάει από την αποπαραφίνωση και να πραγματοποιείται μέχρι το στάδιο της αντίχρωσης χωρίς καμία παρέμβαση από τον χρήστη.
- 4.14. Ο συνοδός εξοπλισμός να χρησιμοποιεί σύστημα (kit) ανοσοϊστοχημικής ανίχνευσης υψηλής ειδικότητας, το οποίο να διαθέτει πιστοποίηση IVD (2 ή 3 σταδίων όπου αυτό απαιτείται).

- 4.15. Ο συνοδός εξοπλισμός να έχει την δυνατότητα επιλογής των διαδικασιών αποπαραφίνωσης και του τρόπου αποκάλυψης της αντιγονικότητας (ειδικό διάλυμα -θέρμανση – διάλυμα με όξινο ή βασικό pH – ένζυμο) για κάθε θέση τοποθέτησης των πλακιδίων ανεξάρτητα ή ανά ομάδες θέσεων πλακιδίων.
- 4.16. Ο συνοδός εξοπλισμός να διαθέτει σύστημα λειτουργίας και ελέγχου γραμμικού κώδικα (bar code).
- 4.17. Ο συνοδός εξοπλισμός να διαθέτει λογισμικό στην Ελληνική γλώσσα και υπολογιστεί, στον οποίον θα είναι συνδεδεμένα και τα δυο χορηγούμενα αυτοματοποιημένα συστήματα και θα αποθηκεύεται το ιστορικό όλων των χρώσεων, ώστε να είναι δυνατή η χρήση και αξιοποίηση των στοιχείων αυτών (αναφορά περιστατικών ημερησίως, μηνιαίως... – αναφορά και χρήση πρωτοκόλλων - στατιστικά).
- 4.18. Το σύστημα να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 28 αντιδραστηρίων.
- 4.19. Ο συνοδός εξοπλισμός να διαθέτει ρύθμιση της θερμοκρασίας για κάθε θέση πλακιδίου (μεμονωμένα ή κατά ομάδες).
- 4.20. Ο συνοδός εξοπλισμός να δέχεται τα πρωτοταγή αντισώματα όλων των εταιρειών.
- 4.21. Ο συνοδός εξοπλισμός να διαθέτει τη δυνατότητα ρύθμισης του χρόνου επώασης του πρωτοταγούς αντισώματος για κάθε πλακίδιο χωριστά, ή ανά ομάδες θέσεων πλακιδίων με μέγιστο χρόνο επώασης τουλάχιστον τα 60 λεπτά.
- 4.22. Ο συνοδός εξοπλισμός να διαθέτει σύστημα περισυλλογής αποβλήτων.
- 4.23. Ο συνοδός εξοπλισμός να διαθέτει UPS.

5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας CE-MARK, σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Πιστοποίηση κατά ISO 9001:2008 ή 13485:2003 ή αντίστοιχα νεότερα.

Τα γενικά ΚΙΤ για την εκτέλεση της ανοσοϊστοχημείας να είναι κατάλληλα για όλα τα αντισώματα, μονοκλωνικά πολυκλωνικά, προερχόμενα από αρουραίο ή ποντικό ή κόνικλο ή άλλης πιστοποιημένης ζωικής προέλευσης. Να είναι πιστοποιημένα από οργανισμούς ειδικούς για τις αντίστοιχες τεχνικές και να

συνοδεύονται από τα αντίστοιχα φυλλάδια περιγραφής και πρωτοκόλλων κατά προτίμηση στα ελληνικά.

6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

- 6.1. Να προσφέρεται εγγύηση καλής λειτουργίας του αυτοματοποιημένου συστήματος, για το χρονικό διάστημα τέλεσης του συμφωνηθέντος, βάση της σύμβασης, αριθμού των εξετάσεων.
- 6.2. Ο προμηθευτής του συνοδού εξοπλισμού αναλαμβάνει την υποχρέωση και το κόστος της τακτικής συντήρησης και επιδιόρθωσης των βλαβών εντός δύο ημερών με όλα τα απαραίτητα ανταλλακτικά, εξαρτήματα και αναλώσιμα. Σε περίπτωση μόνιμης βλάβης ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση της αντικατάστασης του συνοδού εξοπλισμού.

7 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

- 7.1. Φύλλο / Έντυπο Συμμόρφωσης προς την Τεχνική Προδιαγραφή
- 7.2. Εγχειρίδιο Χρήσης (User Manual) ή και Ενημερωτικό Φυλλάδιο (Prospectus) από τα οποία προκύπτει πλήρης συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές. Να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα Ενημερωτικά Φυλλάδια και στα Εγχειρίδια Χρήσης του κατασκευαστή και που αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

8 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

<http://www.geetha.mil.gr/media/1.typopoihsh/index.html>

<i>(Οι εγκριτικές υπογραφές περιλαμβάνονται στο τέλος μίας ΠΕΔ, μετά τις προσθήκες, και αντιστοιχούν στην σύνταξη, τον έλεγχο και την θεώρηση από τον αρμόδιο τελικής έγκρισης.)</i>	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ