

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00178

ΕΚΔΟΣΗ 2^η

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

24 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2018

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ - ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
4.1 Ορισμός Υλικού	4
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.3 Συσκευασία	4
4.4 Επισήμανση	4
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	5
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	5
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	6
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	7
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	8
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8
ΠΡΟΣΘΗΚΗ I - ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΥΛΙΚΩΝ	9-18
ΠΡΟΣΘΗΚΗ II- ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ	
ΠΡΟΣΘΗΚΗ III - ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	

	3	
	19-20	21
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ		22

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας υλικών Πυρηνικής Ιατρικής.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμό Φ.800/87/131377/Σ.1896 (ΦΕΚ 1401/Β' Τεύχος/6-8-07) «Καθορισμός Κόστους Παροχής Υπηρεσιών των Χημείων Στρατού, Ναυτικού, Αεροπορίας, των Χημικών Εργαστηρίων 791 ΤΕΦ, 884 ΠΑΒΕΤ και 873 ΑΚ και των Στρατιωτικών Κτηνιατρικών Εργαστηρίων».

2.2 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/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».

2.3 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/οικ.3607/692 (ΦΕΚ 1060/Β'/10.8.2001): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.4 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ/1348 (ΦΕΚ 32/Β'/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.5 Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

2.6 Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

2.7 Πρότυπο ISO 9001:GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας - Απαιτήσεις».

2.8 Πρότυπο ISO 13485-2003 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.9 Τα σχετικά έγγραφα στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Τα αναλώσιμα υλικά Πυρηνικής Ιατρικής ανήκουν στην κλάση 6515 «Ιατρικά και Χειρουργικά Όργανα, Εξοπλισμός και Υλικά» κατά NATO ACod-2/3.

3.2 Τα CPV των υλικών αναγράφονται στην Προσθήκη Ι.

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά υλικά Πυρηνικής Ιατρικής τα οποία κατονομάζονται στην Προσθήκη Ι.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχείριστα, πλήρη και να συμφωνούν με τις βασικές απαιτήσεις της υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ή της υπ' αριθμό ΔΥ8δ/οικ.3607/692 που αφορά τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

4.2.2 Τα φυσικά χαρακτηριστικά των υλικών περιγράφονται στην Προσθήκη Ι.

4.2.3 Οι περιγραφές, τα χαρακτηριστικά και οι ιδιότητες των ζητούμενων υλικών που αναγράφονται στην Προσθήκη Ι της παρούσας, είναι γενικές των ομοειδών υλικών.

4.2.4 Τα ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες κάθε ομοειδούς κατηγορίας υλικών, όπως μέγεθος, διαστάσεις, κλπ. προσδιορίζονται για κάθε ζητούμενο από την Υπηρεσία υλικό, στην ονομασία των υλικών που αναγράφεται στη διακήρυξη του διαγωνισμού.

4.2.5 Τα προσφερόμενα υλικά από τους προμηθευτές πρέπει να είναι πλήρη και να συνοδεύονται από τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα, ακόμα και αν αυτά δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, ώστε να εξασφαλίζεται η απόλυτη λειτουργικότητά τους. Στην περίπτωση που τα παρελκόμενα - εξαρτήματα δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, οι προμηθευτές πρέπει να επισημαίνουν τα απαραίτητα παρελκόμενα - εξαρτήματα και να αναγράφουν αυτά στην προσφορά τους σε ιδιαίτερη παράγραφο και με ξεχωριστή τιμή.

4.3 Συσσκευασία

4.3.1 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να έχουν συσκευασίες [ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτες)], με τις οποίες διατίθενται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE) που διαθέτει το κάθε υλικό.

4.3.2 Τα υλικά της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λπ.) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

4.3.3 Όσα υλικά χαρακτηρίζονται ως «αποστειρωμένα μιας χρήσης» πρέπει να είναι αποστειρωμένα, σε διαφανή συσκευασία του ενός. Το υλικό της ατομικής συσκευασίας δεν πρέπει να επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών και η συσκευασία να καθιστά εμφανή τυχόν βλάβη από χτύπημα κλπ. Επιπρόσθετα να αποτελείται από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ που να αποκολλάται εύκολα χωρίς να σκίζεται. Τα αποστειρωμένα υλικά μιας χρήσης πρέπει να είναι σύμφωνα με την Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ. Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης και με την Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ. Β' 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

4.4 Επισήμανση

4.4.1 Υλικού ή/και Πρωτογενούς Συσκευασίας

4.4.1.1 Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σήμανση των υλικών με το διακριτικό CE, γεγονός που δηλώνει τη συμφωνία του υλικού με τις βασικές απαιτήσεις της υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστείρωσή του εφόσον είναι δυνατόν, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

4.4.1.2 Κάθε προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή και ορθή χρήση του, όπως αυτές αναγράφονται στην Παρ.13 του παραρτήματος Ι της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/Β'/02.10.2009). Αυτές περιλαμβάνουν τις:

4.4.1.2.1 Πληροφορίες επισήμανσης (ένδειξη «αποστειρωμένο», μέθοδος αποστείρωσης, κωδικός παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή «LOT», ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως εκφραζόμενη σε έτος και μήνα, ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση, ειδικές συνθήκες αποθήκευσης, κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη κ.ά.).

4.4.1.2.2 Πληροφορίες οδηγιών χρήσης (Η συσκευασία κάθε προϊόντος πρέπει να περιέχει πλήρεις και ακριβείς οδηγίες χρήσης και στην ελληνική γλώσσα).

4.4.2 Συσκευασίας Μεταφοράς

Το υπό προμήθεια υλικό κατά την παράδοσή του να φέρει επί της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς στοιχεία αναγνώρισης της Υπηρεσίας και της προμήθειας δηλαδή:

4.4.2.1 Αριθμό ονομαστικού, όπως αυτός δίδεται από την διακήρυξη.

4.4.2.2 Περιγραφή του υλικού, όπως αυτή δίδεται από την διακήρυξη.

4.4.2.3 Στοιχεία προμηθευτή (Επωνυμία επιχείρησης, Διεύθυνση, Τηλέφωνο, ΑΦΜ).

4.4.2.4 Στοιχεία προμήθειας (Αριθμός σύμβασης, έτος, Υπηρεσία)

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Τεχνική προσφορά, με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού μαζί με πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά αναφέρονται τα κατασκευαστικά σχέδια ή πρότυπα, Prospectus, φωτογραφίες, μεθοδολογία παραγωγής και εγκρίσεις αυτής, παραπομπή σε επίσημη και έγκυρη βιβλιογραφία, μεθοδολογία ελέγχου καταλληλότητας του υλικού, τυχόν εγκρίσεις που έχει λάβει, συσκευασία, παρεχόμενες εγγυήσεις κλπ.

5.1.2 Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» ή ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

5.1.3 Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» ή ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», για διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

5.1.4 Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό τήρησης των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004).

5.1.5 Πιστοποιητικό CE για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται η χορήγηση του δικαιώματος στον κατασκευαστή να επιθέτει τη σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του, επί των προϊόντων.

5.1.6 Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους.

5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

5.2.1 Τα υπό προμήθεια είδη θα πρέπει να αξιολογηθούν κατά την διαδικασία του διαγωνισμού. Για την αξιολόγηση αυτή ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καταθέσει μαζί με την προσφορά του επαρκή ποσότητα δείγματος - αντιδείγματος (τουλάχιστον 2) του προσφερόμενου υλικού για αξιολόγηση. Τα είδη που κατά την αξιολόγησή τους αποβάλλουν την αρχική τους ιδιότητα και θα καταστούν ακατάλληλα για περαιτέρω χρήση (εφ' όσον η μεθοδολογία ελέγχου το επιβάλλει), βαρύνουν τον προμηθευτή σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

5.2.2 Τα είδη τα οποία λόγω φυσικών (βάρος, όγκος) ή οικονομικών παραμέτρων (υψηλή αξία) δε μπορούν να προσκομισθούν θα αξιολογούνται βάσει των στοιχείων της παραγράφου 5.1.1.

5.2.3 Η επιτροπή αξιολόγησης μπορεί να ζητήσει την κατάθεση δείγματος για οποιοδήποτε υλικό.

5.2.4 Μακροσκοπικός – έλεγχος

Ο μακροσκοπικός έλεγχος παραλαβής των υλικών γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής με βάση τη δειγματοληψία που θα διενεργηθεί (τουλάχιστον 1% ανά παρτίδα υλικού και με μέγιστη ποσότητα δειγμάτων 100 τεμάχια). Αποσκοπεί στη διαπίστωση της καλής κατάστασης του εν λόγω είδους από πλευράς πληρότητας, εμφάνισης, κακώσεων ή φθορών, ύπαρξης ξένων σωμάτων, ελαττωματικής συσκευασίας, καθώς και της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων των υλικών με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα ΠΕΔ σε συνδυασμό με τις συμφωνίες που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

5.2.5 Εργαστηριακός Έλεγχος

Εφόσον κατά τον μακροσκοπικό έλεγχο, των υλικών διαπιστωθούν αποκλίσεις, και το υλικό κριθεί κατάλληλο για χρήση ή μετά από αίτημα του προμηθευτή (λόγω κρίσεως του υλικού ως ακατάλληλο), η Επιτροπή Παραλαβής δύναται να αποστείλει ποσότητα δειγμάτων του υλικού στον ΕΟΦ ή σε έτερα αρμόδια εργαστήρια, για εργαστηριακό έλεγχο καταλληλότητας, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, ποσότητα η οποία θα καθορισθεί από το εργαστήριο κατόπιν επικοινωνίας του προέδρου της επιτροπής. Οι έλεγχοι αυτοί γίνονται με οικονομική επιβάρυνση του προμηθευτή βάσει του ΦΕΚ 1401/Β' Τεύχος/ 6-8-07 .

5.2.6 Απόρριψη παρτίδας

Σε περίπτωση που η εξέταση του υλικού κατά τους παραπάνω ελέγχους, δεν ικανοποιεί τις απαιτήσεις της προδιαγραφής, ολόκληρη η παρτίδα απορρίπτεται οριστικά και ο προμηθευτής υποχρεούται στην παράδοση νέων υλικών, διαφορετικών παρτίδων από τα απορριφθέντα.

5.2.7 Ενεργοποίηση αναφορών υλικοεπαγρύπνισης – φαρμακοεπαγρύπνισης

Σε περίπτωση που το προσφερόμενο υλικό παρουσιάζει σημεία μη συμμόρφωσης με το υφιστάμενο νομικό πλαίσιο, ή από τη χρήση του προκύπτει κίνδυνος για τους ασθενείς, προσωπικό ή περιβάλλον, η υπηρεσία μπορεί να ενεργοποιήσει την διαδικασία αναφοράς υλικοεπαγρύπνισης – φαρμακοεπαγρύπνισης του ΕΟΦ.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του η οποία αποδεδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τις συνθήκες φύλαξης), ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αντικαταστήσει όλη την αλλοιωμένη ποσότητα με νέας παραγωγής

υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης προδιαγραφής, μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του.

6.2 Η μεταφορά και παράδοση των υπό προμήθεια υλικών θα πραγματοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της μονάδας που έχει καθοριστεί να παραδοθούν τα υλικά, θα συνοδεύονται δε από τα πιστοποιητικά της παραγράφου 5.1.

6.3 Ο χρόνος προσκομίσεως και παράδοσης των υπό προμήθεια υλικών θα καθοριστεί από την Υπηρεσία στη Διακήρυξη, στον τόπο που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

6.4 Κατά την παράδοση ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να παραδώσει φύλλο στοιχείων ληξιπρόθεσμων υλικών (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη III).

6.5 Η σύμβαση δεν δεσμεύει την Υπηρεσία για την παραλαβή του υλικού αν διαπιστωθεί ότι αυτό δεν καλύπτει τις προϋποθέσεις που επιβάλλει το ισχύον νομικό πλαίσιο, για το είδος και την κατηγορία του υλικού κατά την παραλαβή του.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

7.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη II).

Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Εντύπου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα ΠΕΔ.

Προσφορά χωρίς έντυπο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

7.2 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

7.3 Κατάλογο των κατατιθέμενων εγγράφων / δικαιολογητικών.

8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, για τη βελτίωσή της, μπορεί να γίνει στη διαδικτυακή τοποθεσία του ΓΕΕΘΑ, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
1	Optifit Tip single tray biohit family 100 - 5000 μl	ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ RIA (Ισοτοπικά Αντιδραστήρια, κωδικός CPV: 33696400-9) - Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας παρασκευής, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές - Θα πρέπει να μεταφέρονται ασφαλισμένα και με την κατάλληλη θερμοκρασία και συσκευασία μέχρι τον χώρο παράδοσης, με μεταφορικά μέσα, ευθύνη και έξοδα που θα βαρύνουν την προμηθεύτρια εταιρεία - Η συσκευασία των προσφερόμενων υλικών θα πρέπει να είναι σε τεμάχια των 100 - 400 σωληναρίων, που θα αναγράφεται στην εκάστοτε διακήρυξη. - Ο ραδιενεργός φορέας θα πρέπει να είναι το ιώδιο-125. - Η επώαση θα πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου (εξαιρούνται προαιρετικά το kit της τεστοστερόνης, της DHEA-SO4 και της Δ4-ANDROSTENDIONE) - Προσδιορισμός στον ορό ή στο πλάσμα με RIA/IRMA με μέθοδο μέτρησης που θα πρέπει να βασίζεται στην αρχή των επικαλυμμένων σωληναρίων (coated tubes). - Ο χρόνος παράδοσης των αντιδραστηρίων δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις είκοσι (20) ημέρες από την παραγγελία. - Ο χρόνος ζωής των αντιδραστηρίων δεν θα πρέπει να είναι μικρότερος των έξι (6) εβδομάδων. - Το κάθε πακέτο θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον πέντε (5) πρότυπα διαλύματα (standards) και έναν τουλάχιστον ορό ελέγχου (control). - Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να προβεί σε όλες τις αναγκαίες ρυθμίσεις του υπάρχοντος συστήματος γ-counter, ώστε να είναι πλήρως συμβατός με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και η μέτρηση των δειγμάτων να επιτελείται με υψηλή ευαισθησία και επαναληψιμότητα - Η εταιρεία που θα μειοδοτήσει για τα προσφερόμενα υλικά θα συνάψει σύμβαση με το Νοσοκομείο, η διάρκεια της οποίας θα είναι μέχρι συμπληρώσεως του προϋπολογισθέντος ποσού της σύμβασης. - Τα υλικά της σύμβασης θα παραδίδονται τμηματικά στο Νοσοκομείο κατόπιν παραγγελίας από το Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής. <u>Τεχνικοί Όροι-Διασφάλιση Ποιότητας</u> - Ο κατασκευαστής των υλικών θα πρέπει να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9001/2008 (ή νεώτερο) ή ISO 13485/2003. - Τα προσκομιζόμενα υλικά θα πρέπει να διαθέτουν CE Mark, σύμφωνα με τις Οδηγίες 93/42/EK ή και 98/79/EK. - Ο προμηθευτής, κατά τη διάρκεια της σύμβασης, θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 (ΦΕΚ 32Β/16-01-2004).
2	Optifit Tip single tray biohit family 10 - 1000 μl	
3	Tips biohit e-line dispenser 1000μl	
4	Tips biohit e-line dispenser 300μl	
5	Tips biohit e-line dispenser 25ml	
6	Tips biohit e-line dispenser 10ml	
7	Tips biohit e-line dispenser 5ml	
8	Tips biohit e-line dispenser 2,5ml	
9	Total T3	
10	Total T4	
11	TSH	
12	Free T3	
13	Free T4	
14	TG	
15	Anti-TPO	
16	Anti-TG	
17	FSH	
18	LH	
19	ESTRADIOL (E2)	
20	PROGESTERONE	
21	TESTOSTERONE	
22	CORTISOL	
23	RENIN	
24	ALDOSTERONE	
25	INSULIN	
26	C-PEPTIDE	
27	PROLACTIN	
28	DHEA-SO4	
29	INTACT -PTH	
30	b-HCG	
31	ACTH	
32	HGH	
33	Δ4-ANDROSTENDIONE	
34	TOTAL-IGE	
35	SHBG	
36	17 OH-PROG	
37	IGF – 1	

38	ESTRONE(E1)	16. Σε περίπτωση ,που μία εταιρεία προσφέρει Kit,αυξανόμενης ευαισθησίας, μικρότερου όγκου δείγματος ή εν γένει καταλληλότερης μεθόδου και στο σύνολο των προς σύμβαση ειδών αντιδραστηρίων, δεν υπερβαίνει τα δέκα(10),τότε μπορεί και να μην προσφέρει αναλυτή . Επίσης εάν κάποια εταιρεία προσφέρει κάποιο είδος αντιδραστηρίου ,που δεν προσφέρει κανείς άλλος συμμετέχων στο διαγωνισμό ,ως μοναδικό(και σπάνιο) γίνεται αποδεκτή η προσφορά ,χωρίς να προσφέρει αναλυτή, μέχρι όμως το όριο των δέκα ειδών αντιδραστηρίων. Σε κάθε περίπτωση με προσφορά άνω των 10 kit προσφέρεται υποχρεωτικά αναλυτής, με προδιαγραφές όπως παρακάτω.
39	FREE TESTOSTERONE	17. Υψηλή ευαισθησία, ειδικότητα, επαναληψιμότητα και ακρίβεια αντιδραστηρίου, που θα ελέγχονται με δοκιμασίες αραίωσης και απόκλισης. Χαμηλή διασταυρούμενη ανοσοαντίδραση (κάτω του 0.1 %).
40	LEPTIN	18. Η απαιτούμενη ποσότητα δείγματος (ορός ή πλάσμα) να είναι η μικρότερη δυνατή.
41	OSTEOCALCIN	19. Ο χρόνος επώασης και η όλη διαδικασία εκτέλεσης να είναι η συντομότερη.
42	TRAK-RRR (TRAb)	20. Τα προσφερόμενα kits να συνοδεύονται απαραίτητα με ορούς ελέγχου (controls).
43	hPL	21. Η διάρκεια ζωής των αντιδραστηρίων να είναι όσον το δυνατό μεγαλύτερη και να αναγράφεται η ημερομηνία παραγωγής και λήξης.
44	ADH(Vasopressine)	22. Ο προμηθευτής να προσφέρει MONO το ζητούμενο είδος κι όχι όλα τα είδη που διαθέτει, και να προσκομίσει κατάσταση των εργαστηρίων που χρησιμοποιούν το ίδιο αντιδραστήριο.
45	ANGIOTENSINE 1	23. Η σύμβαση με την εταιρεία προμηθευτή θα διακόπτεται, εφόσον η ποιότητα των αντιδραστηρίων και γενικά η συμπεριφορά της εκάστοτε εταιρείας δε συμφωνεί με τα δεδομένα της επιλογής της.
46	GASTRIN	24. Ο διαγωνισμός θα γίνει με τη ΣΥΜΦΕΡΟΤΕΡΗ για την υπηρεσία τιμή κι όχι με τη φθηνότερη.
47	CALCITONIN	25. Να προσφέρει ανά εξάμηνο πρότυπα δείγματα για κάθε εξέταση για άριστο ποιοτικό έλεγχο.
48	TNF - α	26. Να μην έχει υδατόλουτρο η διαδικασία και αν αυτό δεν είναι δυνατό να προσφέρεται επωαστής.
49	NSE	27. Αν υπάρχει στο προσφερόμενο KIT διαδικασία για ανάδευση και ξέπλυμα περίσσειας
50	IGFBP - 3	
51	Cg -A(Chromogranin A)	
52	25 OH-VIT-D	
53	PRA RENIN	
54	ADRENALINE+ NORADRENALINE	
55	DOPAMINE+ADRENALINE+ NORADRENALINE	
56	Anti-INS	
57	β-ENDOPRHIN	
58	DOPAMINE	
59	ENDOTHELIN	
60	ESTRIOL(E3)	
61	GHRELIN	
62	GLUCAGON	
63	INTERLEUKINE-6	
64	METANEPHRINE PLASMA	
65	IGF-2	
66	11-desoxy-CORTISOL	
67	5-HIAA (INDOLE ACETIC ACID)	
68	ADRENALINE	
69	1,25 OH-VIT-D +EXTRACTION KIT	
70	CBG(Corticosteroid Binding Globulin)	
71	TBG(Thyroid Binding Globulin)	
72	METANEPHRINES URINE	
73	TOTAL NEPHRINES PLASMA	

74	TOTAL NEPHRINES URINE	υγρού, να προσφερθούν με χρησιδάνειο τα απαραίτητα καινούρια υλικά. 28. Να υπάρχει δυνατότητα πολλών συνεργαζομένων οίκων από το εξωτερικό, έτσι ώστε σε περίπτωση οποιουδήποτε κωλύματος να γίνεται άμεσα η προμήθεια από άλλο εξίσου διακεκριμένο οίκο. 29. Όταν υπάρχουν συσκευασίες των 400 σωληναρίων να δίνεται η τιμή γι αυτές και όχι για μικρότερα ΚΙΤ, με την προϋπόθεση ότι θα γίνεται η προμήθεια των tracers της ίδιας παρτίδας χωρίς οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου. 30. Σε περίπτωση πιο γρήγορου αποτελέσματος σ' ένα ΚΙΤ, μπορεί να γίνει δεκτή η παρέκκλιση από τη δέσμευση του coated tube και θα εκτιμηθεί η επιλογή από τους ειδικούς ιατρούς του Τμήματος <u>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ</u> <u>ΓΙΑ ΡΑΔΙΟΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥΣ (IN VITRO) ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ</u> <u>ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ</u> 1. Ο αναλυτής να είναι αυτόματος και σύγχρονης τεχνολογίας. Όλες του οι λειτουργίες να γίνονται αυτόματα, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή και να είναι δοκιμασμένος σε άλλα εργαστήρια. Ο προμηθευτής να προσκομίσει κατάσταση με τα εργαστήρια που χρησιμοποιούν αποδεδειγμένα τον αντίστοιχο αναλυτή. 2. Το σύστημα του αναλυτή να είναι ανοικτό για όλες σχεδόν τις ορμονολογικές εξετάσεις και αυτόματα για μεθόδους στερεάς φάσης (coated tubes). 3. Δυνατότητα ελεύθερου προγραμματισμού εξετάσεων, και όσο το δυνατόν περισσότερων και διαφορετικών εξετάσεων σε κάθε δείγμα.
75	NORADRENALINE	
76	NORMETANEPHRINE PLASMA	
77	NORMETANEPHRINE URINE	
78	SEROTONINE	
79	SOMATOSTATIN	
80	Testosterone 5- α Dihydro	
81	REVERSE T3	
82	MELATONINE	
83	Anti-GAD	
84	Anti-IA2	
85	Anti-21 Hydroxylase	
86	Acetylcholine Receptor Binding Anti-	
87	3-Androstane-Diol-Glucuronide	
88	TPA	
89	CYTOCERATIN 19 Fragment	
90	EPO(ERYTHROPOETINE)	
91	CYCLOSPORINE A	
92	CYCLO-TRAC	
93	VIP	
94	HISTAMINE	
95	TRYPSINE	
96	THYMIDIN KINASE	
97	c-AMP	
98	NEOPTERIN	
99	VOLTAGE GATED CHANNEL CALCIUM Anti(VGPC-Anti)	

	4. Να διαθέτει πολλές θέσεις για αντιδραστήρια, ενώ θα μπορούν να προσαρμόζονται τα διαφορετικού μεγέθους φιαλίδια των αντιδραστηρίων, όπως αυτά περιέχονται στις συσκευασίες (kits) των διαφόρων εταιρειών που παραλαμβάνονται στο εργαστήριο. 5. Να διαθέτει ειδικές θέσεις για τα πρότυπα δείγματα των καμπυλών (standards) και για τους ορούς ελέγχου (controls), χωρίς να χρειάζεται η μεταφορά τους σε άλλα φιαλίδια ή σωληνάρια, αλλά να χρησιμοποιούνται και εδώ τα φιαλίδια, όπως αυτά περιέχονται στις συσκευασίες (kits) που παραλαμβάνονται στο εργαστήριο. 6. Να υπάρχει δυνατότητα, ώστε να πιπετάρονται επιλεκτικά οι οροί των ασθενών. Να έχει ακρίβεια στο πιπετάρισμα για μικρές ποσότητες ορού και αντιδραστηρίων, καθώς επίσης 7. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης ανάλυσης τουλάχιστον 100 δειγμάτων ασθενών. 8. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης επώασης όλων των δειγμάτων. Να μπορεί ο χρήστης να επιλέγει το χρόνο επώασης, καθώς και να υπάρχει δυνατότητα ανακίνησης των σωληναρίων κατά την επώαση, εφόσον το απαιτεί η μέθοδος. Επίσης θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα προγραμματισμού των παραμέτρων πλυσίματος των σωληναρίων, π.χ. δυνατότητα επιλογής του αριθμού των κύκλων πλυσίματος, του όγκου του πλυστικού υγρού και τέλος τη δυνατότητα επιλογής μόνο αναρρόφησης χωρίς πλυσίματα. 9. Να υπάρχει δυνατότητα ώστε να αναγνωρίζεται η στάθμη των υγρών ανά πάσα στιγμή και με τον τρόπο αυτό να εξασφαλίζεται η ποιότητα των αποτελεσμάτων των δειγμάτων. Επίσης είναι αναγκαίο να γίνεται αυτόματη αναγνώριση των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων. 10. Να διαθέτει μετρητή γ-ακτινοβολίας 5 τουλάχιστον καναλιών με σύγχρονο software. α. Να υπάρχει δυνατότητα αφαίρεσης του background, απόρριψης των δειγμάτων χαμηλής ραδιενέργειας, προκαθορισμού χρόνου και τέλος αυτόματης διόρθωσης για την εξίσωση απόδοσης των ανιχνευτών. β. Επίσης να έχει τη δυνατότητα αυτόματης παύσης. γ. Να έχει κρύσταλλο NaI(Tl) πάχους τουλάχιστον 2 inch με άνοιγμα μέτρησης μεγαλύτερο ή ίσο των 15 mm συνδεδεμένο με κατάλληλο φωτοπολλαπλασιαστή. δ. Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης διαφόρων ισοτόπων τουλάχιστον μέχρι και το ^{137}Cs και δυνατότητα ρύθμισης και ελέγχου του ενεργειακού φάσματος, καθώς και εκτύπωση αυτού. ε. Να μετρά σε προκαθορισμένους χρόνους από 1 sec έως τουλάχιστον 1 h. 11. Να διαθέτει Η/Υ οποίος να έχει: α. Προγράμματα για τον ποιοτικό έλεγχο του μηχανήματος. β. Προγράμματα για εντόπιση βλαβών του μηχανήματος. γ. Προγράμματα ελέγχου της συντήρησης. δ. Προγράμματα επεξεργασίας αποτελεσμάτων των ραδιοανοσολογικών μετρήσεων. Ειδικότερα να υπάρχουν πολλοί τρόποι χάραξης πρότυπης καμπύλης και δυνατότητα αποθήκευσης αυτής, αλλά και δυνατότητα βελτιστοποίησης των σημείων αυτής με διαφόρων τύπου συναρτήσεις (π.χ. γραμμική, λογαριθμική, αντίστροφη λογαριθμική, spline, κλπ). ε. Σε διακοπή ρεύματος να κρατάει το πρόγραμμα εργασίας τουλάχιστον 3 ώρες. στ. Να αποθηκεύονται τουλάχιστον 100 διαφορετικά πρωτόκολλα εξετάσεων RIA/IRMA, ενώ θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα διαφοροποίησης των πρωτοκόλλων εργασίας, αλλά και δημιουργίας νέων.
--	---

		12. Το σύστημα θα πρέπει να λειτουργεί με τάση 220 V / 50 HZ, ενώ δεν θα πρέπει για την εγκατάστασή του να απαιτούνται ειδικές ηλεκτρικές εγκαταστάσεις. 13. Να συνοδεύεται ο αναλυτής από οδηγίες χρήσης, οδηγίες προγραμμάτων και οδηγίες επισκευών. 14. Θα πρέπει η εκπαίδευση του προσωπικού του εργαστηρίου στη χρήση του αναλυτή, να γίνει χωρίς οικονομική επιβάρυνση. 15. Η προμηθεύτρια εταιρία θα πρέπει να αναλάβει την πλήρη τεχνική κάλυψη και συντήρηση, χωρίς οικονομική επιβάρυνση. 16. Η σύμβαση με την εταιρία προμηθευτή θα διακόπτεται, εφόσον η ποιότητα του αναλυτή, καθώς και η τεχνική κάλυψη δεν είναι άμεση (εντός 24 ωρών) ή κριθεί ανεπαρκής. 17. Σε περίπτωση παραγωγής νέας γενιάς αναλυτή, να γίνεται άμεση αντικατάσταση του παλαιού μηχανήματος εντός εύλογου χρονικού διαστήματος (1 μήνας).
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
100	Σκεύασμα οστεόφιλου διφωσφονικού συμπλόκου για επισήμανση με Tc-99m, για διενέργεια σπινθηρογράφηματος οστών.	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ Περιγραφή είδους: Ραδιοϊσότοπα – ΨΥΧΡΑ Κυτία (κωδικός CPV: 33690000-3) 1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας παρασκευής, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές 2. Θα πρέπει να μεταφέρονται ασφαλισμένα και με την κατάλληλη θερμοκρασία και συσκευασία μέχρι τον χώρο παράδοσης, με μεταφορικά μέσα, ευθύνη και έξοδα που θα βαρύνουν την προμηθεύτρια εταιρεία 3. Ο χρόνος παράδοσης των αντιδραστηρίων δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις δέκα (10) ημέρες από την παραγγελία. 4. Η εταιρεία που θα μειοδοτήσει για τα προσφερόμενα υλικά θα συνάψει σύμβαση με το Νοσοκομείο, η διάρκεια της οποίας θα είναι μέχρι συμπλήρωσης του προϋπολογισθέντος ποσού της σύμβασης. 5. Τα υλικά της σύμβασης θα παραδίδονται τμηματικά στο Νοσοκομείο κατόπιν παραγγελίας από το Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής. 7. Για τα ραδιοφάρμακα : Θειούχο κολλοειδές ήπατος/σπληνός, BriDA, MAG-3, ψυχρό κιτ επισήμανσης αντιγόνων επιφανείας λευκών αιμοσφαιρίων , DTPA (νεφρών), MDP (οστών), DMSA, MIBI, θα πρέπει:
101	Σκεύασμα ισονιτρίλιου (MIBI) για επισήμανση με Tc-99m, για μελέτες αιμάτωσης μυοκαρδίου, παραθυρεοειδών αδένων, εντοπισμό όγκων.	
102	Σκεύασμα calcium trisodium pentatate (DTPA) για επισήμανση με Tc-99m, για δυναμικές μελέτες νεφρών.	
103	Σκεύασμα μερκαπτο-ακετυλο-τριγλυκίνης (Mag-3) για επισήμανση με Tc-99m, για δυναμικές μελέτες νεφρών.	
104	Σκεύασμα διμερκαπτο-σουκινικού οξέως (DMSA) για επισήμανση με Tc-99m, για στατικές μελέτες νεφρών	
105	Σκεύασμα μονοκλωνικού αντισώματος έναντι των λευκοκυττάρων για επισήμανση με Tc-99m, για μελέτες μικροβιακών λοιμώξεων	
106	Σκεύασμα οκτρεοτιδίου για επισήμανση με Tc-99m, για εντοπισμό όγκων θετικών σε υποδοχείς σωματοστατίνης	
107	Σκεύασμα εξαμεθυλ-προπυλεναμίνης HMPAO για επισήμανση με Tc-99m, για μελέτη της περιοχικής εγκεφαλικής αιμάτωσης	
108	Σκεύασμα τετροφωσμίνης για επισήμανση με Tc-99m, για μελέτες αιμάτωσης μυοκαρδίου και εντοπισμό όγκων	
109	Μακροσυσσωρεύματα λευκωματίνης (MAA-macro-aggregated albumin) για επισήμανση με Tc-99m, για μελέτες αιμάτωσης πνευμόνων	
110	Πυροφωσφορικό σκεύασμα για τη μελέτες με επισημασμένα ερυθρά αιμοσφαίρια	
111	Σκεύασμα νανοκολλοειδών για λεμφοσπινθηρογράφηση πρόσληψης	

112	Σκεύασμα θειούχου κολλοειδούς για σπινθηρογράφημα ήπατος-σπληνός	I. Η μεθοδολογία σήμανσης με ιχνηθέτη και η παρασκευή τους, να είναι απλή και σύ-ντομη. II. Να έχουν μεγάλη απόδοση. III. Να παραμένουν σταθερά για 6 ώρες τουλάχιστον. 8. Να συγκεντρώνονται εκλεκτικά, δηλαδή σε όσο το δυνατόν υψηλότερο ποσοστό, >90%, στο συγκεκριμένο όργανο. 9. Να είναι στείρα ή να παρασκευάζονται σε συνθήκες στείρες μικροβίων και ελεύθε-ρες από τοξίνες και πυρετογόνες ουσίες.
113	Σκεύασμα ηπατοχολικής απεικόνισης BRIDA (Bromium-iminoacetic acid) με τεχνήτιο-99m	
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
114	Σκεύασμα αιθυλενο-διαμινο-τετραμεθυλενο-φωσφωνικού σαμάριου-153 (Sm-153 EDTMP) για την αναλγητική θεραπεία των οστικών μεταστάσεων με εκπομπή β-ακτινοβολίας	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΚΑΙ ΠΟΖΙΤΡΟΝΙΑΚΩΝ Περιγραφή είδους: Ραδιοϊσότοπα – ΘΕΡΜΑ Κυτία (κωδικός CPV: 33696000-5) 1. Για τα ισότοπα: Γάλλιο, TL - 201 (Θάλλιο), Ιώδιο -131 θεραπευτικό, Ιώδιο -131 διαγνωστικό, κριτήριο επιλογής η τιμή προσφοράς σε σχέση με την παρεχόμενη ενεργότητα/ml την ημέρα της χρήσης του ισοτόπου. 2. Για τα ραδιοφάρμακα: ¹¹¹In- Octreotide, ⁸⁹Strontium, ¹⁸⁶Reinium, ¹⁵³Samarium, ⁹⁰Y - ZEVALIN, ¹²³I -DATSCAN, ¹²³I -IBZM, ¹⁷⁷Lu-DOTATATE, ²²³RaCl₂, ⁹⁰Y - RESINSPHERES και οι προμηθευτές έχουν αποκλειστικότητα. 3. Να έχουν άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ μόνιμης ή προσωρινής ή έκτακτης εισαγωγής
115	Σκεύασμα χλωριούχου στροντίου-89 για την αναλγητική θεραπεία των οστικών μεταστάσεων με εκπομπή β-ακτινοβολίας	
116	Σκεύασμα οστεόφιλου ραδιοφαρμάκου (διχλωρίδιο του ραδίου-223) για την αναλγητική θεραπεία των οστικών μεταστάσεων με εκπομπή α-ακτινοβολίας	
117	Σκεύασμα υτρίου-90 για ενδοαρθρικές ραδιοθεραπείες μεγάλων αρθρώσεων	
118	Σκεύασμα ¹⁷⁷ Lu (177Lu-DOTATATE) για ραδιοθεραπείες νευροενδοκρινών όγκων	
119	Σκεύασμα ¹³¹ I MIBG για ραδιοθεραπείες νευροενδοκρινών όγκων	
120	Ιώδιο-123 MIBG για απεικόνιση νευροενδοκρινικών όγκων	
121	Κιτρικό γάλλιο-67 (Ga-67 citrate) για μελέτες φλεγμονών-όγκων	
122	Χλωριούχο θάλλιο-201 (Tl-201 chloride) για μελέτες αιμάτωσης μυοκαρδίου	
123	Χρώμιο-51 EDTA για προσδιορισμό του ρυθμού σπειραματικής διήθησης	
124	Διαγνωστικές κάψουλες ιωδίου-131 ενεργότητας 5 mCi έκαστη, για τη διενέργεια ολόσωμου σπινθηρογραφήματος	

125	Διαγνωστικές κάψουλες ιωδίου-131 ενεργότητας από 30 έως 100 μCi , για την εκτίμηση της θυρεοειδικής πρόσληψης
126	Θεραπευτικές κάψουλες ιωδίου-131 ενεργότητας από 30 έως 300 mCi , για τη θεραπεία υπερθυρεοειδισμού και καλώς διαφοροποιημένου καρκίνου του θυρεοειδούς.
127	^{90}Y - RESIN SPHERES (SIR) που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ηπατικών όγκων (τόσο πρωτοπαθών όσο και μεταστατικών).
128	^{111}In - Octreotide για σπινθηρογράφημα νευροενδοκρινών όγκων
129	^{123}I για σπινθηρογράφημα θυρεοειδούς
130	^{51}Cr - Chloride για μέτρηση μάζας ερυθρών
131	^{123}I -IBZM για σπινθηρογράφημα υποδοχέων εγκεφάλου
132	^{90}Y - ZEVALIN για θεραπεία μεταστάσεων λεμφώματος
133	^{131}I - MIBG για σπινθηρογράφημα μυελού των επινεφριδίων
134	Σκεύασμα Ιώδιο-131- Nor-chol για απεικόνιση της φλοιώδους μοίρας των επινεφριδίων
135	Σκεύασμα ιοφλουπανίου επισημασμένου με ιώδιο-123 για μελέτες των βασικών γαγγλίων του εγκεφάλου
136	^{18}F - φθορο -2-δεοξυγλυκόζη (^{18}F -FDG)για διενέργεια διαγνωστικών εξετάσεων σε ογκολογικά, καρδιολογικά και νευρολογικά περιστατικά
137	^{18}F - διαμεμβρανικό προστατικό αντιγόνο (^{18}F -PSMA) για διενέργεια διαγνωστικών εξετάσεων σε καρκίνο του προστάτη
138	^{18}F - χολίνη (^{18}F - CHOLINE) για διενέργεια διαγνωστικών εξετάσεων σε καρκίνο του προστάτη
139	^{18}F - φθοριούχο νάτριο (^{18}F -NaF) για διερεύνηση πιθανής οστικής μεταστατικής νόσου
140	^{18}F - φθοριοθυμιδίνη (^{18}F -FLT) για διενέργεια διαγνωστικών εξετάσεων σε ογκολογικούς ασθενείς
141	^{18}F -DOPA για την διενέργεια διαγνωστικών εξετάσεων σε όγκους Κεντρικού Νευρικού Συστήματος
142	^{18}F - φθορο -εθυλ-τυροσίνη (^{18}F -FET) για διερεύνηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία ασθενών με όγκους κεντρικού νευρικού συστήματος
143	Somatokit ψυχρό kit για επισήμανση με ^{68}Ga - DOTATOC

144	Σκεύασμα ^{177}Lu (^{177}Lu -Chloride)για σύνθεση θεραπευτικών ραδιοφαρμάκων με βάση το λουτέσιο	
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

146	Γεννήτρια έκλουσης τεχνητίου -99m CPV: 33600000-6	ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΓΕΝΝΗΤΡΙΩΝ ΕΚΛΟΥΣΗΣ ΤΕΧΝΗΤΙΟΥ-99m 1. Η γεννήτρια θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, σύμφωνη με τις διεθνείς προδιαγραφές και εγκεκριμένη από τον Ε.Ο.Φ. 2. Η γεννήτρια θα πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται (θωράκιση, φιαλίδια έκλουσης και φυσιολογικού ορού, κλπ.) για την σωστή και ασφαλή λειτουργία της. 3. Η συνολική θωράκισή της να είναι τέτοιου πάχους και αρχιτεκτονικής, ώστε ο ρυθμός έκθεσης να μην υπερβαίνει τα 10 $\mu\text{Sv/h}$ (μικροσίβερτ ανά ώρα) σε οποιοδήποτε σημείο της εξωτερικής επιφάνειας της θωράκισης κατά την ημέρα της μέγιστης αποδιδόμενης ενεργότητας. 4. Η γεννήτρια κατά την πρώτη προσφορά της θα πρέπει να συνοδεύεται από δύο τουλάχιστον θωρακισμένα δοχεία φύλαξης (ένα για το φιαλίδιο της έκλουσης και ένα για τα φιαλίδια των ραδιοφαρμάκων), τα οποία θα χορηγηθούν εφάπαξ από την προμηθεύτρια εταιρεία. Τμήμα των δοχείων αυτών θα αποτελείται από διαφανές υλικό θωράκισης (π.χ. εκ μολυβδούλου), ώστε να είναι ορατός ο όγκος του εκλούματος. 5. Θα επιδειχθεί από τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο κάθε γεννήτριας όλη η διαδικασία τοποθέτησης, λειτουργίας-έκλουσης κάθε γεννήτριας, καθώς και η αποσυναρμολόγηση αυτής για την αφαίρεση του ραδιενεργού πυρήνα της. 6. Η έκλυση θα πρέπει να υψηλής απόδοσης σε τεχνητίο 99m ($\geq 80\%$), το δε διάλυμα της έκλυσης θα πρέπει να είναι: A. Διαυγές, στείρο και ελεύθερο πυρετογόνων, B. Υψηλής ραδιοχημικής καθαρότητας ($> 99\%$) Γ. Υψηλής ραδιοϊσοτοπικής καθαρότητας ($> 99.9\%$) Δ. Να περιέχει χαμηλή περιεκτικότητα προσμίξεων από μολυβδαίνιο ($\leq 0.1\%$) και άλλους γ-εκπομπούς ($\leq 0.01\%$). 7. Θα είναι εφικτή η έκλυση σε όγκο 5 - 10 ml, είτε με πολλαπλά δοχεία συγκεκριμένων όγκων (τουλάχιστον δέκα των 5 ml και δέκα των 10 ml) είτε με χειροκίνητη διακοπή αυτής στον επιθυμητό όγκο. 8. Η προσφερόμενη γεννήτρια να παρέχει την απαραίτητη ενεργότητα για την πραγματοποίηση του προγράμματος των εξετάσεων του εκάστοτε νοσοκομείου όπως καθορίζεται από το ημερήσιο πρόγραμμα του κάθε τμήματος, έως και την ημέρα παράδοσης της επόμενης γεννήτριας.
-----	--	---

ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ^{68}Ge - ^{68}Ga

Ειδικότερα για τη γεννήτρια ^{68}Ge - ^{68}Ga θα πρέπει να ισχύουν τα ακόλουθα:

1. Να έχει απόδοση έκλυσης τουλάχιστον 65 % της ονομαστικής της τιμής
2. Ο χρόνος παράδοσής της να είναι 10-12 εβδομάδες μετά την ανάθεση της παραγγελίας και την κατάθεση της άδειας χρήσης του συγκεκριμένου ισοτόπου
3. Να διαθέτει εγγύηση είτε 12 μηνών είτε ημερομηνία λήξης (οποιοδήποτε προηγείται)
4. Η απόσυρση της γεννήτριας όταν ο ωφέλιμος χρόνος χρήσης της λήξει, να είναι δωρεάν με την προϋπόθεση ότι θα παραγγελθεί ταυτόχρονα με την παρούσα γεννήτρια και η επόμενη.

147

Γεννήτρια ^{68}Ge - ^{68}Ga για διενέργεια
 διαγνωστικών εξετάσεων σε πιθανούς
 νευροενδοκρινείς όγκους
CPV: 33600000-6

ΠΡΟΣΘΗΚΗ II

ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝΚΩΔΙΚΟΣ ΠΕΔ ⁽¹⁾:ΕΚΔΟΣΗ ΠΕΔ ⁽²⁾:ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΔ ⁽³⁾:

ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ ΠΕΔ ⁽⁴⁾	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ ⁽⁵⁾	ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ – ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ ⁽⁶⁾

Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ ⁽⁷⁾**ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΕΝΤΥΠΟΥ:**

(1) Αναγράφεται ο κωδικός της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: ΠΕΔ-A-00134).

(2) Αναγράφεται η έκδοση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1^η).

(3) Αναγράφεται η τροποποίηση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1^η). Στην περίπτωση μη ύπαρξης τροποποίησης, η θέση αυτή του εντύπου παραμένει κενή.

(4) Αναγράφεται ο αριθμός παραγράφου ή υποπαραγράφου της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 4.6.1). Στον πίνακα του εντύπου αναγράφονται απαραίτητα όλες οι παράγραφοι και υποπαράγραφοι του κυρίως κειμένου και των προσθηκών. Εφόσον μία παράγραφος ή υποπαράγραφος έχει καταργηθεί από την αναγραφόμενη τροποποίηση, η συγκεκριμένη παράγραφος ή υποπαράγραφος της προδιαγραφής δεν περιλαμβάνεται στον πίνακα του εντύπου. Στον πίνακα περιλαμβάνονται και οι αριθμοί παραγράφων ή υποπαραγράφων, που προστέθηκαν με την αναγραφόμενη τροποποίηση.

(5) Αναγράφεται ο τίτλος της παραγράφου της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση, που αντιστοιχεί στον αριθμό που συμπληρώθηκε στην ίδια γραμμή της πρώτης στήλης του πίνακα (Παράδειγμα: Φυσικό Περιβάλλον). Στην περίπτωση υποπαραγράφων, για τις οποίες δεν υπάρχει τίτλος, αναγράφεται είτε σύντομη περιγραφή του περιεχομένου της υποπαραγράφου (Παράδειγμα: Περιγραφή κατασκευαστικών στοιχείων ωτασπίδων) ή οι πρώτες τρεις έως πέντε λέξεις της υποπαραγράφου, ακολουθούμενες από αποσιωπητικά (Παράδειγμα: Κάθε ζεύγος ωτασπίδων αποτελείται από ...). Εφόσον ο τίτλος, το περιεχόμενο ή η σύνταξη μίας παραγράφου ή υποπαραγράφου έχει τροποποιηθεί από την αναγραφόμενη τροποποίηση, συμπληρώνεται ο τίτλος, το περιεχόμενο ή οι αρχικές λέξεις, που αναφέρονται στην τροποποίηση.

(6) Αναγράφεται παρατήρηση, ως προς την συμφωνία ή την υπερκάλυψη της σχετικής απαίτησης, της παραγράφου ή υποπαραγράφου της προδιαγραφής, που αντιστοιχεί στον αριθμό που συμπληρώθηκε στην ίδια γραμμή της πρώτης στήλης του πίνακα (Παράδειγμα: Συμφωνώ). Στην περίπτωση υπερκάλυψης, αυτή αιτιολογείται και, κατά περίπτωση, επισυνάπτονται σχετικά έγγραφα, που επιβεβαιώνουν την αιτιολόγηση. Γίνεται επίσης αναγραφή (ή επισύναψη), ζητούμενων στην προδιαγραφή, στοιχείων ή διευκρινήσεων. Για τις παραγράφους ή υποπαραγράφους, που δεν αφορούν την συγκεκριμένη προμήθεια, αναφέρεται στην τρίτη στήλη του πίνακα η παρατήρηση, «Μη σχετική», ή άλλη παρόμοια. Οι παρατηρήσεις αφορούν στην προδιαγραφή, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση, όπως τροποποιήθηκε από την αναφερόμενη τροποποίηση.

(7) Χώρος για τα στοιχεία καθώς και, εφόσον απαιτείται από την διαδικασία προσφορών, την υπογραφή και την σφραγίδα του προσφέροντος.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ III

ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

(υπόδειγμα)

Ο υπογεγραμμένος (ονοματεπώνυμο του νομίμου εκπροσώπου) του (όνομα πατρός), αρ. ταυτότητας κάτοικος, επί της οδού αριθ., ΤΚ

ΔΗΛΩΝΩ

ως νόμιμος εκπρόσωπος της..... (αναγράφεται η επωνυμία της εταιρείας ή επιχείρησης) ότι:

Η περιγραφή υλικού, ο αριθμός παρτίδας, η ημερομηνία κατασκευής και το υπόλοιπο της διάρκειας ζωής, για τα υλικά του διαγωνισμού έχουν ως εξής:

A/A	Περιγραφή Υλικού	Παρτίδα	Ημερομηνία κατασκευής	Υπόλοιπο διάρκειας ζωής

Ο

ΔΗΛΩΝ

(Τίθεται Υπογραφή- Σφραγίδα)

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	