

**ΠΡΑΚΤΙΚΟ "2^ο ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΙΟΥ SARS-COV-2**

Της συνεδριάσεως της Επιτροπής που συγκροτήθηκε με την υπ' αρ. 384 με ΑΔΑ: 6ΨΚΘ46907Η-9Ω7 Απόφαση του Γ. Ν. Λακωνίας, με έργο την εκπόνηση τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων προμήθειας " Αντιδραστηρίων (τέστ) εξετάσεων μοριακού ελέγχου ανίχνευσης του ιού Sars-Cov-2, με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού " CPV: 33696300-8 για κάλυψη των αναγκών της Ν. Μ. Σπάρτης – Μολάων.

Η επιτροπή παραθέτει τα εξής:

:Με το υπ' αρ. 8654/09.09.2022 πρακτικό κατατέθηκαν οι τεχνικές προδιαγραφές προς τεχνική διαβούλευση με ανάρτηση στο site του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) και με μοναδικό αρ. ΑΔΑΜ: 22ΔΙΑΒ000024993. Με την ολοκλήρωση της τεχνικής διαβούλευσης παραδόθηκαν στην επιτροπή τα έγγραφα με τα σχόλια – παρατηρήσεις των εταιρειών:

1. ΝΕΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΔΙΑΣΤΑΣΗ Ε.Π.Ε υπ' αρ. 9038/20.09.2022
2. ΑΝΤΙΣΕΛ-ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε. υπ' αρ. 9315/27.09.2022
3. ΝΕΑ ΕΠΙΜΕΤ ΜΕΠΕ υπ' αρ. 9344/28.09.2022

Η επιτροπή κατόπιν μελέτης των προτάσεων των ανωτέρω οικονομικών φορέων τροποποιεί μερικώς τις αρχικά τεθείσες τεχνικές προδιαγραφές και θέτει κα' ελάχιστο τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών αναλυτικά ως κάτωθι

Τα προσφερόμενα είδη να πληρούν τις ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές:

1. Το σύστημα να υποστηρίζει την εισαγωγή ενός (1) έως τεσσάρων (4) δειγμάτων με δυνατότητα άμεσης έναρξης της ανάλυσης κάθε δείγματος.
2. Το σύστημα να πραγματοποιεί αυτόματα ταχεία απομόνωση νουκλεϊκού οξέος και ενίσχυση του φορτίου σε λιγότερο από 50(πενήντα) λεπτά. Δυνατότητα επιλογής πρωτοκόλλου που πραγματοποιεί την διαδικασία και εξάγει αποτέλεσμα σε χρόνο 30 (τριάντα)λεπτών. Να παρέχει γρήγορα και αξιόπιστα αποτελέσματα για διάγνωση κορωνοϊού και άλλων παθογόνων.
3. Να ανιχνεύει τα γονίδια N και ORF1ab και να διαθέτει εσωτερικό μάρτυρα.
4. Να παρέχονται μαζί με το σύστημα όλα τα παρελκόμενα για τη διενέργεια των τεστ (π.χ μικροφυγόκεντρος, πιπέτα μεταβλητού όγκου κ.α).
5. Να έχει υψηλή αναλυτική ευαισθησία 200 copies/ml και για την απομόνωση του γενετικού υλικού να απαιτείται δείγμα λιγότερο από 25 μl .
6. Τύπος δείγματος: ρινοφαρυγγικό - στοματοφαρυγγικό επίχρισμα, βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα & πτύελα.

7. Το σύστημα να εκτελεί την ανίχνευση του SARS-CoV-2 και άλλων παθογόνων με τη μέθοδο της RT-PCR για point of care testing. Να παρέχει τη δυνατότητα παρακολούθησης της πορείας της αντίδρασης στην οθόνη.
8. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή των αποτελεσμάτων (printer).
9. Να διαθέτει πιστοποίηση ISO : 13485 του κατασκευαστικού οίκου & ISO : 9001 του προμηθευτή.
10. Ο αναλυτής να έχει CE Mark πιστοποιημένο από επίσημο φορέα.
11. Να κατατεθεί πλήρες και αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές.
12. Ο απαιτούμενος αναλυτής να προσφερθεί ως συνοδός εξοπλισμός.
13. Να διατεθούν για τη Ν. Μ. Σπάρτης δύο (2) αναλυτές μιας (1) θέσης, ένας (1) αναλυτής τεσσάρων (4) θέσεων & για τη Ν. Μ. Μολάων ένας (1) αναλυτής μιας (1) θέσης.
14. Η ανάδοχος εταιρεία υποχρεούται, καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης των αναλυτών χωρίς καμία απολύτως οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου, να παρέχει γι' αυτούς την πλήρη κάλυψη (service) προληπτικών - επανορθωτικών συντηρήσεων, απεριόριστου αριθμού βλαβών, ανταλλακτικών, υλικών συντήρησης (service kit), βάσει των απαιτήσεων του κατασκευαστικού οίκου ή ακόμα και την άμεση αντικατάστασή τους εντός 48 ωρών από την ειδοποίησή της από το Νοσοκομείο, εφόσον κριθεί απαραίτητο, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη και συνεχής λειτουργία των Μικροβιολογικών Εργαστηρίων του Νοσοκομείου.