

**ΑΙΓΙΝΗΤΕΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ****ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ**

Τμήμα Προμηθειών

Ταχ. Διεύθυνση: Βασ. Σοφίας 72
Πληροφορίες : Αγγελική ΝικολοπούλουΤηλέφωνο: 210 7289269
Email: tm_promithion@eginitio.uoa.gr

Τους οικονομικούς φορείς

ΠΡΟΣ:

- MEDIQUEST
info@mediquest.gr
- Value On Health
vlazakiv@gmail.com
- Ι.Μ.Κυριακίδης Α.Ε.
tend@jmkyriakidis.gr
info@jmkyriakidis.gr

ΘΕΜΑ:

Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για υποβολή προσφοράς για την προμήθεια αντιδραστηρίων με δωρεάν παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, για τις διαγνωστικές ανάγκες της Μονάδας Νευροχημείας και Βιολογικών Δεικτών της Α' Νευρολογικής Κλινικής, προϋπολογιζόμενης δαπάνης 37.191,32 € συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ.

Το Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών – «Αιγινήτειο Νοσοκομείο» λαμβάνοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 2 (παρ.1, περ.31), 118, 120 (παρ.2 και 3α) του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α'/08-08-2016), όπως ισχύουν
2. Το υπ' αριθμ. 2609/17-03-2026 δελτίο παραγγελίας της Μονάδας Νευροχημείας και Βιολογικών Δεικτών που αναρτήθηκε ως πρωτογενές αίτημα με ΑΔΑΜ:26REQ018714167
3. Την υπ' αριθμ. 481/7-04-2026 Απόφαση της Εφορείας (ΑΔΑ:ΛΗΦΗ46Ψ8Ν2-ΛΧΧ)
4. Την υπ' αριθμ. 429/26-05-2026 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης (ΑΔΑ: ΨΩ3Ω46Ψ8Ν2-ΦΟΝ και ΑΔΑΜ: 26REQ019104081)
5. Την υπ' αριθμ. 16/25-10-2023 Πράξη του Πρύτανη του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών με θέμα «Μεταβίβαση δικαιώματος υπογραφής στον Πρόεδρο των Εφορειών και στους Προϊσταμένους της Διεύθυνσης Διοικητικού των Πανεπιστημιακών Νοσοκομείων Αιγινήτειο και Αρεταίειο» (ΦΕΚ 6139/Β'/25-10-2023)

προβαίνει σε έρευνα αγοράς ανάδειξης προμηθευτή για την προμήθεια

Είδη: αντιδραστηρίων προσδιορισμού βιοδεικτών νευροεκφύλισης στο ENY με δωρεάν παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, αυτόματου αναλυτή ανοσοχημειοφωταύγειας, για τις διαγνωστικές ανάγκες της Μονάδας Νευροχημείας και Βιολογικών Δεικτών της Α' Νευρολογικής Κλινικής, όπως αναφέρονται στο Παράρτημα Ι

Ποσότητα:

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	TOTAL TAU	230
2	PHOSPHO-TAU	230
3	β-ΑΜΥΛΟΕΙΔΕΣ 40	230
4	Β-ΑΜΥΛΟΕΙΔΕΣ 42	230

Η προϋπολογιζόμενη δαπάνη ανέρχεται στο ποσό των 29.993,00 € χωρίς ΦΠΑ ήτοι **37.191,32 € συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντα ΦΠΑ.**

Η ανωτέρω δαπάνη θα βαρύνει πίστωση του Τακτικού Προϋπολογισμού του Νοσοκομείου για το οικονομικό έτος 2026 υπό ΑΛΕ :3230205 και CPV: 33696500-0, Αντιδραστήρια εργαστηρίων.

Για το λόγο αυτό καλούνται οι ενδιαφερόμενοι να υποβάλουν την οικονομοτεχνική τους προσφορά σε δύο αντίτυπα (πρωτότυπο και αντίγραφο) μέχρι την **Δευτέρα 29-03-2026** και ώρα **14:00** στη Γραμματεία/Πρωτόκολλο του Νοσοκομείου (Δ/νση: Παπαδιαμαντοπούλου 21, ισόγειο, ΤΚ 115 28,) σε κλειστό φάκελο με την ένδειξη «Εκδήλωση ενδιαφέροντος για την προμήθεια αντιδραστηρίων για τις διαγνωστικές ανάγκες της Μονάδας Νευροχημείας και Βιολογικών Δεικτών της Α' Νευρολογικής Κλινικής».

Το άνοιγμα των προσφορών θα γίνει την **Τρίτη 30-06-2026 2026** και ώρα **10:00** στο Τμήμα Προμηθειών του Αιγινήτειου Νοσοκομείου (Δ/νση: Παπαδιαμαντοπούλου 21, 3^{ος} όροφος).

Η Πρόσκληση θα καταχωρηθεί στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση [URL:https://eginitio.uoa.gr](https://eginitio.uoa.gr) στη διαδρομή: Ανακοινώσεις και εκδηλώσεις → Προκηρύξεις.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

1. Η οικονομική προσφορά που θα κατατεθεί θα αντιστοιχεί **στο σύνολο του κόστους** που απαιτείται, μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, για την προμήθεια όλων των απαραίτητων υλικών (αντιδραστηρίων, calibrators, controls, λοιπών αναλωσίμων υλικών) για τη διενέργεια του συνόλου των εξετάσεων του Νοσοκομείου.
2. Οι τιμές θα πρέπει να δίδονται αποκλειστικά σε ευρώ, ανά είδος και ανά ζητούμενη μονάδα μέτρησης, χωρίς το Φ.Π.Α., συμπεριλαμβανομένων των

υπέρ τρίτων κρατήσεων και κάθε είδους δαπανών για την προμήθεια των ειδών, στρογγυλοποιημένες υποχρεωτικά στα δύο πρώτα δεκαδικά ψηφία.

3. Στις προσφορές να αναγράφεται το ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό, της ανωτέρω τιμής.
4. Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο της αιτούμενης ποσότητας. Προσφορά για μέρος της αιτούμενης ποσότητας απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
5. Η ανάθεση τελικά γίνεται στον προμηθευτή του οποίου η προσφορά καλύπτει τις τεχνικές προδιαγραφές και παράλληλα η προσφερόμενη τιμή του είναι η χαμηλότερη στο σύνολο.
6. Σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 90 του Ν.4412/2016 ισότιμες θεωρούνται οι προσφορές με την ίδια ακριβώς τιμή. Στην περίπτωση αυτή το Νοσοκομείο επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον του αρμοδίου συλλογικού οργάνου και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων.
7. Πέραν της κύριας προσφοράς δεν γίνονται δεκτές εναλλακτικές προσφορές.
8. **Κωδικός Ηλεκτρονικής Τιμολόγησης: 1020.E00350.0001.**
9. Η προμήθεια βαρύνεται με τις προβλεπόμενες από το νόμο κρατήσεις.
10. **Η χρονική διάρκεια της σύμβασης ορίζεται έως 31-12-2026 από την ημερομηνία υπογραφής της.**
11. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδίδει τα αντιδραστήρια και τα λοιπά αναλώσιμα υλικά τμηματικά στο Τμήμα του Νοσοκομείου από όπου έγινε η παραγγελία εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία σχετικής έγγραφης παραγγελίας. Τα έξοδα για την παράδοση στους χώρους του Νοσοκομείου βαρύνουν τον ανάδοχο.
Με την έναρξη ισχύος της σύμβασης, ο απαιτούμενος συνοδός εξοπλισμός, θα πρέπει να είναι εγκατεστημένος στο χώρο του Νοσοκομείου και σε πλήρη λειτουργία.
12. Ο χρόνος ισχύος των προσφορών ορίζεται στις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών. **Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο από τον προαναφερθέντα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.**
13. Κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του ν.4412/2016.
14. Στις συμβάσεις προμηθειών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν.4819/2021, ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 1, 4 και 5 του άρθρου 11 του ν.4819/2021. Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.Α.Ν. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν.4412/2016 και αποτελεί προϋπόθεση για την υπογραφή του συμφωνητικού, στο οποίο γίνεται υποχρεωτικά μνεία του αριθμού ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού. Η μη τήρηση των υποχρεώσεων της

παρούσας παραγράφου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 7 του άρθρου 105 του ν.4412/2016.

- 15. Στην προσφορά οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν τη χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.**

Εφόσον δεν κατασκευάζουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους θα πρέπει να δηλώσουν την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της.

Επίσης στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν και υπεύθυνη δήλωσή τους προς την Αναθέτουσα Αρχή ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής ή ο επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχθεί έναντί τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

- 16. Οι συμμετέχοντες οικονομικοί φορείς θα πρέπει να προσκομίσουν μαζί με την προσφορά και τα κάτωθι έγγραφα και δικαιολογητικά:**

- Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του Ν.1599/1986 στην οποία θα δηλώνεται η πλήρης αποδοχή και συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της παρούσας

- Πιστοποιητικό CE ή δήλωση συμμόρφωσης, προς απόδειξη συμμόρφωσης των προσφερόμενων υλικών με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (ΔΥ8δ.Γ.Π.οικ.130648-Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τευχ.Β/02-10-09) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ή και της οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα-ΦΕΚ 1060/Β/10-08-2001) ή/και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5^{ης} Απριλίου 2017, σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής

- Αποδεικτικά έγγραφα του οικονομικού φορέα από τα οποία προκύπτει ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού.

- Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του Ν.1599/1986 στην οποία θα δηλώνεται ότι δεν υπάρχει αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση εις βάρος του οικονομικού φορέα ή οποιουδήποτε προσώπου (η εν λόγω υποχρέωση αφορά ιδίως: α) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές, β) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο καθώς όλα τα

μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου (βλ. τελευταίο εδάφιο της παρ.1 του άρθρου 73) το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για έναν από τους λόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016.

Στην περίπτωση νομικού προσώπου η ανωτέρω Δήλωση υποβάλλεται εκ μέρους του νομίμου εκπροσώπου όπως αυτός ορίζεται στην παράγραφο 2 του άρθρου 79Α του Ν.4412/2016 (σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ.2 του άρθρου 79Α του Ν.4412/2016 «Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης»)

- Πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους-μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) καθώς και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους.

17. Για ότι δεν αναφέρεται στην παρούσα εφαρμόζονται τα οριζόμενα στις διατάξεις του ν.4412/2016 όπως ισχύουν.

Ο Πρόεδρος της Εφορείας
του Αιγινητείου Νοσοκομείου

Καθηγητής Κωνσταντίνος Τσιούφης
Αντιπρόεδρος Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι- ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ-ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΒΙΟΔΕΙΚΤΩΝ ΝΕΥΡΟΕΚΦΥΛΙΣΗΣ ΣΤΟ ΕΝΥ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ
ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΝΟΣΟΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ****ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ, ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ : 29.993,00 €****ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΡΙΘΜΟΥ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑΛΥΤΗ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ**

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	TOTAL TAU	230
2	PHOSPHO-TAU	230
3	β-ΑΜΥΛΟΕΙΔΕΣ 40	230
4	Β-ΑΜΥΛΟΕΙΔΕΣ 42	230

**Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ
ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ**

1. Πλήρως αυτοματοποιημένος επιτραπέζιος ανοσολογικός αναλυτής, μικρών διαστάσεων.
2. Να βασίζεται στην τεχνολογία της Χημειοφωταύγειας (CLEIA).
3. Η παραγωγικότητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 50 εξετάσεις/ ώρα και να παραμένει σταθερή ανεξάρτητα από τον συνδυασμό των ζητούμενων εξετάσεων.
4. Τα αντιδραστήρια να είναι απαραίτητα σε μορφή μονοτέστ και να φέρουν barcode. Να γίνεται αυτόματη ενημέρωση του χειριστή για την παρτίδα του αντιδραστήριου, την ημερομηνία λήξης του και το υπόλοιπο απόθεμα.
5. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα για απευθείας χρήση στον αναλυτή χωρίς να απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη ή οποιαδήποτε άλλη προετοιμασία.
6. Να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σωληνάρια δειγμάτων διαφόρων διαστάσεων καθώς και μικροκαψάκια.
7. Να μπορεί να δεχτεί επείγοντα δείγματα (STAT) που θα αναλύονται κατά προτεραιότητα.
8. Να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης δειγμάτων μικρού όγκου, που να μην ξεπερνούν τα 80 μl για τις εξετάσεις στο ΕΝΥ (χωρίς να συμπεριλαμβάνεται ο νεκρός όγκος).

9. Να μπορεί να δεχτεί διάφορους τύπους δειγμάτων (ENY, πλάσμα, ορό, κλπ.) ανάλογα με τον τύπο της εξέτασης.
10. Η φόρτωση των δειγμάτων, των αντιδραστηρίων και των αναλωσίμων να μπορεί να γίνει ανά πάσα στιγμή χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή.
11. Ο δειγματολήπτης να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης θρόμβων ή ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος.
12. Να διαθέτει ενσωματωμένη, έγχρωμη οθόνη αφής και φιλικό προς τον χρήστη λογισμικό.
13. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (QC) με διαγράμματα.
14. Τα αποτελέσματα να δίνονται εντός 40 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
15. Να είναι τυχαίας προσπέλασης και συνεχούς φόρτωσης.
16. Να μην απαιτεί χρονοβόρες καθημερινές συντηρήσεις.
17. Μεγάλη σταθερότητα βαθμονόμησης (τουλάχιστον 4 εβδομάδες). Να περιγραφεί αναλυτικά ανά εξέταση.
18. Να χρησιμοποιεί ρύγχη μιας χρήσης για την δειγματοληψία, ώστε να εκμηδενίζεται ο κίνδυνος επιμόλυνσης μεταξύ των δειγμάτων.
19. Να μπορεί να εκτελεί αυτόματες αραιώσεις.
20. Να μπορεί να επεξεργαστεί έως και 8 εξετάσεις ταυτόχρονα.
21. Να έχει τη δυνατότητα εφάπαξ φόρτωσης τουλάχιστον 30 δειγμάτων.
22. Τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν επί του αναλυτή σε ψυχόμενο χώρο (ή ισοδύναμο) χωρίς να αλλοιώνεται η σύστασή τους και χωρίς να απαιτείται η απομάκρυνσή τους για εξωτερική αποθήκευση.
23. Να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το LIS του εργαστηρίου.
24. Να εκτελεί απαραίτητα όλες τις ζητούμενες εξετάσεις και πλέον αυτών. Να κατατεθεί σχετική λίστα.
25. Να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων με ενσωματωμένο εκτυπωτή.
26. Να μπορεί να εκτελέσει επί ποινή απόρριψης τις ακόλουθες εξετάσεις:
 - a. Total Tau σε δείγματα ENY
 - b. pTau181 σε δείγματα ENY
 - c. β-Amyloid 1-40 σε δείγματα ENY
 - d. β-Amyloid 1-42 σε δείγματα ENY

Β. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΝΟΣΟΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ

Α/Α	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
1.	Αντιδραστήριο σε μορφή <u>μονοτέστ</u> για την ποσοτική μέτρηση της ολικής Ταυ (Total Ταυ) με την τεχνολογία της χημειοφωταύγειας (CLEIA) σε δείγματα εγκεφαλονωτιαίου υγρού (μέθοδος δύο σταδίων). Σταθερότητα βαθμονόμησης 30 ημέρες. Σταθερότητα αντιδραστηρίου επί του αναλυτή 30 ημέρες. Εύρος μέτρησης από 150 – 2000 pg/mL. Όριο ανίχνευσης (LoD) 141 pg/mL. Μέσο ποσοστό ενδογενών παρεμβολών <10% βάσει των οδηγιών του CLSI (Protocol EP7-A2). Το αντιδραστήριο να συνοδεύεται από τους αντίστοιχους βαθμονομητές και ορούς ποιοτικού ελέγχου. Να φέρει σήμανση CE-IVD.
2.	Αντιδραστήριο σε μορφή <u>μονοτέστ</u> για την ποσοτική μέτρηση της pΤαυ181 με την τεχνολογία της χημειοφωταύγειας (CLEIA) σε δείγματα εγκεφαλονωτιαίου υγρού (μέθοδος δύο σταδίων). Σταθερότητα βαθμονόμησης 30 ημέρες. Σταθερότητα αντιδραστηρίου επί του αναλυτή 30 ημέρες. Εύρος μέτρησης από 1.1 – 400.0 pg/mL. Όριο ανίχνευσης (LoD) 0.282 pg/mL. Μέσο ποσοστό ενδογενών παρεμβολών <10% βάσει των οδηγιών του CLSI (Protocol EP7-A2). Το αντιδραστήριο να συνοδεύεται από τους αντίστοιχους βαθμονομητές και ορούς ποιοτικού ελέγχου. Να φέρει σήμανση CE-IVD.
3.	Αντιδραστήριο σε μορφή <u>μονοτέστ</u> για την ποσοτική μέτρηση του β-Αμυλοειδούς 1-40 (beta-Amyloid 1-40) με την τεχνολογία της χημειοφωταύγειας (CLEIA) σε δείγματα εγκεφαλονωτιαίου υγρού (μέθοδος δύο σταδίων). Σταθερότητα βαθμονόμησης 30 ημέρες. Σταθερότητα αντιδραστηρίου επί του αναλυτή 30 ημέρες. Εύρος μέτρησης από 5 – 30000 pg/mL. Όριο ανίχνευσης (LoD) 2.78 pg/mL. Μέσο ποσοστό ενδογενών παρεμβολών <10% βάσει των οδηγιών του CLSI (Protocol EP7-A2). Το αντιδραστήριο να συνοδεύεται από τους αντίστοιχους βαθμονομητές και ορούς ποιοτικού ελέγχου.

	Να φέρει σήμανση CE-IVD.
4.	Αντιδραστήριο σε μορφή <u>μονοτέστ</u> για την ποσοτική μέτρηση του β-Αμυλοειδούς 1-42 (beta-Amyloid 1-42) με την τεχνολογία της χημειοφωταύγειας (CLEIA) σε δείγματα εγκεφαλονωτιαίου υγρού (μέθοδος δύο σταδίων). Σταθερότητα βαθμονόμησης 30 ημέρες. Σταθερότητα αντιδραστήριου επί του αναλυτή 30 ημέρες. Εύρος μέτρησης από 9 – 2335 pg/mL. Όριο ανίχνευσης (LoD) 6.70 pg/mL. Μέσο ποσοστό ενδογενών παρεμβολών <10% βάσει των οδηγιών του CLSI (Protocol EP7-A2). Το αντιδραστήριο να συνοδεύεται από τους αντίστοιχους βαθμονομητές και ορούς ποιοτικού ελέγχου. Να φέρει σήμανση CE-IVD.
5.	Συμπυκνωμένο διάλυμα έκπλυσης εξετάσεων χημειοφωταύγειας.
6.	Ειδικό αραιωτικό δειγμάτων. Σταθερότητα επί του αναλυτή 30 ημέρες.
7.	Ειδικό διάλυμα υποστρώματος. Σταθερότητα επί του αναλυτή 30 ημέρες.
8.	Ρύγχη αναρρόφησης μιας χρήσης.
9.	Μικροκαψάκια μέτρησης δειγμάτων περιορισμένου όγκου.
10.	Θερμικό εκτυπωτικό χαρτί.
11.	Ειδικό προϊόν απορρόφησης διοξειδίου του άνθρακα.
12.	Πλαστικά δοχεία μιας χρήσης για στερεά απόβλητα.
13.	Υποδοχείς Δειγμάτων ENY

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ (ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟ)**ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΡΙΘΜΟΥ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑΛΥΤΗ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ**

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	TOTAL TAU	230
2	PHOSPHO-TAU	230
3	β-ΑΜΥΛΟΕΙΔΕΣ 40	230
4	Β-ΑΜΥΛΟΕΙΔΕΣ 42	230

	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ			
1. Πλήρως αυτοματοποιημένος επιτραπέζιος ανοσολογικός αναλυτής, μικρών διαστάσεων.	ΝΑΙ		
2. Να βασίζεται στην τεχνολογία της Χημειοφωταύγειας (CLEIA).	ΝΑΙ		
3. Η παραγωγικότητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 50 εξετάσεις/ ώρα και να παραμένει σταθερή ανεξάρτητα από τον συνδυασμό των ζητούμενων εξετάσεων.	ΝΑΙ		
4. Τα αντιδραστήρια <u>να είναι απαραίτητα σε μορφή μονοτέστ</u> και να φέρουν barcode. Να γίνεται αυτόματη ενημέρωση του χειριστή για την παρτίδα του αντιδραστηρίου, την ημερομηνία λήξης του και το υπόλοιπο απόθεμα.	ΝΑΙ		
5. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα για απευθείας χρήση στον αναλυτή χωρίς να απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη ή οποιαδήποτε άλλη προετοιμασία.	ΝΑΙ		
6. Να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σωληνάρια δειγμάτων διαφόρων διαστάσεων καθώς και μικροκαψάκια.	ΝΑΙ		
7. Να μπορεί να δεχτεί επείγοντα δείγματα (STAT) που θα αναλύονται κατά προτεραιότητα.	ΝΑΙ		
8. Να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης δειγμάτων μικρού όγκου, που να μην ξεπερνούν τα τα 80 μl για τις εξετάσεις στο ENY (χωρίς να συμπεριλαμβάνεται ο	ΝΑΙ		

νεκρός όγκος).			
9. Να μπορεί να δεχτεί διάφορους τύπους δειγμάτων (ENY, πλάσμα, ορό, κλπ.) ανάλογα με τον τύπο της εξέτασης.	NAI		
10. Η φόρτωση των δειγμάτων, των αντιδραστηρίων και των αναλωσίμων να μπορεί να γίνει ανά πάσα στιγμή χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή.	NAI		
11. Ο δειγματολήπτης να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης θρόμβων ή ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος.	NAI		
12. Να διαθέτει ενσωματωμένη, έγχρωμη οθόνη αφής και φιλικό προς τον χρήστη λογισμικό.	NAI		
13. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (QC) με διαγράμματα.	NAI		
14. Τα αποτελέσματα να δίνονται εντός 40 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.	NAI		
15. Να είναι τυχαίας προσπέλασης και συνεχούς φόρτωσης.	NAI		
16. Να μην απαιτεί χρονοβόρες καθημερινές συντηρήσεις.	NAI		
17. Μεγάλη σταθερότητα βαθμονόμησης (τουλάχιστον 4 εβδομάδες). Να περιγραφεί αναλυτικά ανά εξέταση.	NAI		
18. Να χρησιμοποιεί ρύγχη μιας χρήσης για την δειγματοληψία, ώστε να εκμηδενίζεται ο κίνδυνος επιμόλυνσης μεταξύ των δειγμάτων.	NAI		
19. Να μπορεί να εκτελεί αυτόματες αραιώσεις.	NAI		
20. Να μπορεί να επεξεργαστεί έως και 8 εξετάσεις ταυτόχρονα.	NAI		
21. Να έχει τη δυνατότητα εφάπαξ φόρτωσης τουλάχιστον 30 δειγμάτων.	NAI		
22. Τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν επί του αναλυτή σε ψυχόμενο χώρο (ή ισοδύναμο) χωρίς να αλλοιώνεται η σύστασή τους και χωρίς να απαιτείται η απομάκρυνσή τους για εξωτερική αποθήκευση.	NAI		
23. Να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το LIS του εργαστηρίου.	NAI		

24. Να εκτελεί απαραίτητα όλες τις ζητούμενες εξετάσεις και πλέον αυτών. Να κατατεθεί σχετική λίστα.	ΝΑΙ		
25. Να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων με ενσωματωμένο εκτυπωτή.	ΝΑΙ		
26. Να μπορεί να εκτελέσει επί ποινή απόρριψης τις ακόλουθες εξετάσεις: a. Total Tau σε δείγματα ENY b. pTau181 σε δείγματα ENY c. β-Amyloid 1-40 σε δείγματα ENY d. β-Amyloid 1-42 σε δείγματα ENY	ΝΑΙ		

	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Β. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΝΟΣΟΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ			
1. Αντιδραστήριο σε μορφή <u>μονοτέστ</u> για την ποσοτική μέτρηση της ολικής Tau (Total Tau) με την τεχνολογία της χημειοφωταύγειας (CLEIA) σε δείγματα εγκεφαλονωτιαίου υγρού (μέθοδος δύο σταδίων). Σταθερότητα βαθμονόμησης 30 ημέρες. Σταθερότητα αντιδραστήριου επί του αναλυτή 30 ημέρες. Εύρος μέτρησης από 150 – 2000 pg/mL. Όριο ανίχνευσης (LoD) 141 pg/mL. Μέσο ποσοστό ενδογενών παρεμβολών <10% βάσει των οδηγιών του CLSI (Protocol EP7-A2). Το αντιδραστήριο να συνοδεύεται από τους αντίστοιχους βαθμονομητές και ορούς ποιοτικού ελέγχου. Να φέρει σήμανση CE-IVD.	ΝΑΙ		
2. Αντιδραστήριο σε μορφή <u>μονοτέστ</u> για την ποσοτική μέτρηση της pTau181 με την τεχνολογία της χημειοφωταύγειας (CLEIA) σε δείγματα εγκεφαλονωτιαίου υγρού (μέθοδος δύο σταδίων). Σταθερότητα βαθμονόμησης 30 ημέρες. Σταθερότητα αντιδραστήριου επί του αναλυτή 30 ημέρες. Εύρος μέτρησης από 1.1 – 400.0 pg/mL. Όριο ανίχνευσης (LoD) 0.282 pg/mL. Μέσο ποσοστό ενδογενών παρεμβολών <10% βάσει των οδηγιών του CLSI (Protocol EP7-A2). Το αντιδραστήριο να συνοδεύεται από τους	ΝΑΙ		

αντίστοιχους βαθμονομητές και ορούς ποιοτικού ελέγχου. Να φέρει σήμανση CE-IVD.			
3. Αντιδραστήριο σε μορφή <u>μονοτέστ</u> για την ποσοτική μέτρηση του β-Αμυλοειδούς 1-40 (beta-Amyloid 1-40) με την τεχνολογία της χημειοφωταύγειας (CLEIA) σε δείγματα εγκεφαλονωτιαίου υγρού (μέθοδος δύο σταδίων). Σταθερότητα βαθμονόμησης 30 ημέρες. Σταθερότητα αντιδραστηρίου επί του αναλυτή 30 ημέρες. Εύρος μέτρησης από 5 – 30000 pg/mL. Όριο ανίχνευσης (LoD) 2.78 pg/mL. Μέσο ποσοστό ενδογενών παρεμβολών <10% βάσει των οδηγιών του CLSI (Protocol EP7-A2). Το αντιδραστήριο να συνοδεύεται από τους αντίστοιχους βαθμονομητές και ορούς ποιοτικού ελέγχου. Να φέρει σήμανση CE-IVD.	NAI		
4. Αντιδραστήριο σε μορφή <u>μονοτέστ</u> για την ποσοτική μέτρηση του β-Αμυλοειδούς 1-42 (beta-Amyloid 1-42) με την τεχνολογία της χημειοφωταύγειας (CLEIA) σε δείγματα εγκεφαλονωτιαίου υγρού (μέθοδος δύο σταδίων). Σταθερότητα βαθμονόμησης 30 ημέρες. Σταθερότητα αντιδραστηρίου επί του αναλυτή 30 ημέρες. Εύρος μέτρησης από 9 – 2335 pg/mL. Όριο ανίχνευσης (LoD) 6.70 pg/mL. Μέσο ποσοστό ενδογενών παρεμβολών <10% βάσει των οδηγιών του CLSI (Protocol EP7-A2). Το αντιδραστήριο να συνοδεύεται από τους αντίστοιχους βαθμονομητές και ορούς ποιοτικού ελέγχου. Να φέρει σήμανση CE-IVD.	NAI		
5. Συμπυκνωμένο διάλυμα έκπλυσης εξετάσεων χημειοφωταύγειας.	NAI		
6. Ειδικό αραιωτικό δειγμάτων. Σταθερότητα επί του αναλυτή 30 ημέρες.	NAI		
7. Ειδικό διάλυμα υποστρώματος. Σταθερότητα επί του αναλυτή 30 ημέρες.	NAI		
8. Ρύγχη αναρρόφησης μιας χρήσης.	NAI		
9. Μικροκαψάκια μέτρησης δειγμάτων περιορισμένου όγκου.	NAI		
10. Θερμικό εκτυπωτικό χαρτί.	NAI		
11. Ειδικό προϊόν απορρόφησης διοξειδίου του άνθρακα.	NAI		
12. Πλαστικά δοχεία μιας χρήσης για στερεά απόβλητα.	NAI		

13. Υποδοχείς Δειγμάτων ΕΝΥ	ΝΑΙ		
-----------------------------	-----	--	--