



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
Δ/ση 2ης ΥΓ. ΠΕΡ.  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ - ΑΙΓΑΙΟΥ  
ΚΡΑΤΙΚΟ ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ  
ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΛΕΡΟΥ

ΑΡ. ΠΡΑΞΗΣ : 12  
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ : 11-5-2023  
ΑΡ. ΘΕΜΑΤΟΣ: ΕΗΔ 7  
ΕΙΔΟΣ : ΛΟΙΠΕΣ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

ΘΕΜΑ: Έγκριση ανάληψης πίστωσης για την προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό, για την ταχεία μοριακή ανίχνευση SARS-CoV-2

Κατά τη Συνεδρίαση ο εισηγητής παρουσίασε την υπ' αριθ. πρωτ. 5755/11-5-2023 εισήγηση της Υπηρεσίας, με την οποία υποβάλλουν το υπ' αρ. πρωτ. . 5248/27-4-2023 αναφορά της Αποθήκης Υγειονομικού με την οποία ζητείται η προμήθεια test για την ταχεία μοριακή ανίχνευση SARS-CoV-2, όπως προβλέπεται από τις διατάξεις και πιστοποίηση από WHO.

Λαμβάνοντας υπόψη:

- Την παραπάνω αναφορά της Αποθήκης Υγειονομικού
- Την αναγκαιότητα για την προμήθεια ειδών του Μικροβιολογικού εργαστηρίου που αφορούν στη γρήγορη ανίχνευση του SARS-CoV-2 προκειμένου να επιτευχθεί η άμεση και καλύτερη εξυπηρέτηση των ασθενών μας.

Παρακαλούν για τη λήψη απόφασης σχετικά με:

- α) Την έγκριση ανάληψης πίστωσης και διάθεσης ποσού € 1.921,92 (συμπεριλαμβάνεται ο ΦΠΑ), το οποίο είναι εντός των διαθέσιμων πιστώσεων του ΚΑΕ 1359.01 του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2023, για την προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό, σύμφωνα με τη συνημμένη αναφορά της Αποθήκης Υγειονομικού, με δημόσια ανοικτή διαδικασία συλλογής προσφορών μέσω isupplies, με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή.
- β) Την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών που επισυνάπτονται στην παραπάνω αναφορά της Αποθήκης Υγειονομικού.

Το Δ/κό Σ/λιο αφού έλαβε υπόψη τα ανωτέρω, μετά από συζήτηση, ομόφωνα

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ

Σύμφωνα με την εισήγηση της Υπηρεσίας:

- α) Την έγκριση ανάληψης πίστωσης και διάθεσης ποσού € 1.921,92 (συμπεριλαμβάνεται ο ΦΠΑ), το οποίο είναι εντός των διαθέσιμων πιστώσεων του ΚΑΕ 1359.01 του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2023, για την προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό, σύμφωνα με τη συνημμένη αναφορά της Αποθήκης Υγειονομικού, με δημόσια ανοικτή διαδικασία συλλογής προσφορών μέσω isupplies, με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡ.	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΫΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΙΜΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ (προ ΦΠΑ)
1.	test για ταχεία μοριακή ανίχνευση RNA του ιού SARS CoV-2 (2 kit)	τεμάχιο	48	38,50 €

- β) Την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών που επισυνάπτονται στην παραπάνω αναφορά της Αποθήκης Υγειονομικού.

#### Προδιαγραφές Αναλυτή Ταχείας Μοριακής Διάγνωσης Λοιμώξεων

1. Ο αναλυτής θα πρέπει να είναι φορητός, μικρού μεγέθους και απλός στη χρήση.
2. Να χρησιμοποιεί την τεχνολογία ισοθερμικής ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων για την έκδοση του αποτελέσματος σε σύντομο χρονικό διάστημα (<15min).
3. Να διαθέτει ενσωματωμένη ευκρινή, έγχρωμη οθόνη αφής, όπου θα παρουσιάζονται αναλυτικά τα βήματα της διαδικασίας με παραστατικό τρόπο για την καθοδήγηση του χειριστή.
4. Να διαθέτει ενσωματωμένο barcodereader για την αυτόματη εισαγωγή των στοιχείων του δείγματος.
5. Το αποτέλεσμα της μέτρησης να εμφανίζεται στην οθόνη. Επιπλέον, να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων. Να διατίθεται μικρός, φορητός εκτυπωτής, συμβατός με το σύστημα.
6. Να διαθέτει εξόδους μεταφοράς αποτελεσμάτων σε εξωτερική μνήμη.

7. Να διαθέτει ενσωματωμένη μνήμη αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και, ταυτόχρονα, να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με το LIS ή HIS του Νοσοκομείου.
8. Η βαθμονόμηση του αναλυτή για οποιαδήποτε εξέταση θα πρέπει να γίνεται αυτόματα, χωρίς τη χρήση επιπλέον αναλωσίμων ή αντιδραστηρίων.
9. Να μην απαιτούνται διαδικασίες καθημερινής συντήρησης του αναλυτή ή, αν χρειάζονται, να είναι απλές και να μην ξεπερνούν τα 5 λεπτά.
10. Να προσφέρει δυνατότητα παραμετροποίησης των λειτουργιών του και να μπορεί να δεχτεί κωδικούς ασφαλείας (ID και Password) για διαφορετικούς χρήστες.
11. Να υπάρχει δυνατότητα εμφάνισης σφαλμάτων στην οθόνη του συστήματος. Ο χειριστής να καθοδηγείται με συνοπτικές περιγραφές για την επίλυση του προβλήματος.
12. Να έχει τη δυνατότητα πραγματοποίησης μοριακών δοκιμασιών αποδεδειγμένης υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας στις εξετάσεις ρινικών, φαρυγγικών και ρινοφαρυγγικών δειγμάτων για τον SARS-CoV-2.
13. Όλες οι παραπάνω ζητούμενες προδιαγραφές αποτελούν απαραίτους όρους συμμετοχής. Η τεκμηρίωση θα πρέπει να γίνεται με σαφείς παραπομπές στα επίσημα έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου.

**Προδιαγραφές συνοδών αντιδραστηρίου μοριακής ανίχνευσης SARS-CoV-2**

1. Αντιδραστήριο ταχείας μοριακής ανίχνευσης RNA του ιού SARS-CoV-2.
2. Να βασίζεται στην τεχνολογία της ισοθερμικής ενίσχυσης νεοκλεϊκών οξέων.
3. Να χρησιμοποιεί ρινικά, ρινοφαρυγγικά και φαρυγγικά επιχρίσματα.
4. Να μην απαιτείται οποιαδήποτε επεξεργασία του δείγματος πριν την εισαγωγή του στον αναλυτή (π.χ. απομόνωση γενετικού υλικού, κλπ.)
5. Να δίνει τα θετικά αποτελέσματα σε <5 λεπτά και τα αρνητικά σε <15 λεπτά.
6. Η συσκευασία να εμπεριέχει στυλεούς δειγματοληψίας. Επιπλέον, να εσωκλείεται τουλάχιστον 1 θετικό και 1 αρνητικό δείγμα ποιοτικού ελέγχου (control).
7. Να διατίθενται επιπλέον control ποιοτικού ελέγχου (εφόσον ζητηθούν), κατά προτίμηση από τον ίδιο κατασκευαστή.
8. Το τεστ να μπορεί να αποθηκευτεί εντός και εκτός ψυγείου.
9. Να δηλώνονται πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις (crow-reactions) από ιούς /βακτήρια κατά την εκτέλεση του προσδιορισμού.
10. Τα προαναφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι σε μορφή κλειστής, απόλυτα στεγανής κασέτας, η οποία να απορρίπτεται με ασφάλεια μετά το πέρας της δοκιμασίας, χωρίς τον κίνδυνο επιμόλυνσης του χώρου και του χρήστη.
11. Όλες τις παραπάνω προδιαγραφές αποτελούν απαραίτους όρους συμμετοχής στο διαγωνισμό. Θα πρέπει να αποδεικνύονται από επίσημα έντυπα του κατασκευαστή και ταυτόχρονα από αντίστοιχες έγκριτες επιστημονικές μελέτες.

**Να κατατεθεί αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου και τις σχετικές οδηγίες χρήσεως.**

Προϋπολογισθείσα δαπάνη χωρίς ΦΠΑ	€ 1.848,00
Προϋπολογισθείσα δαπάνη με ΦΠΑ 4%	€ 1.921,92
ΚΑΕ	1359.01
CPV/ Αντιδραστήρια εργαστηρίων	33696500-0

ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ  
ΧΑΡΑΛΑΜΠΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

Ο ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ  
ΚΟΝΤΡΑΦΟΥΡΗΣ ΜΙΧΑΛΗΣ

ΤΑ ΜΕΛΗ  
ΔΗΜΟΥ ΣΟΦΙΑ  
ΛΟΥΛΟΥΔΙΑΣ ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ  
ΤΣΑΧΟΥΡΓΙΑΝΙΔΗΣ ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ Δ. Σ

ΝΤΟΥΣΑ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ