



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ - ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ-ΗΠΕΙΡΟΥ  
& ΔΥΤ. ΕΛΛΑΔΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ  
ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ  
ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΠΛΗΡ. : Μπάλος Θεόδωρος  
ΤΗΛ : 26953 60606  
FAX : 26950 22245  
E-mail : [balost@1696.syzefxis.gov.gr](mailto:balost@1696.syzefxis.gov.gr)

ΖΑΚΥΝΘΟΣ 28 - 07 - 2021

ΑΡ. ΠΡΩΤ. 3716

Προς :  
**ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

**ΘΕΜΑ :** Πρόσκληση σε 2<sup>η</sup> Δημόσια Διαβούλευση ΕΠΙ ΤΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ Τεχνικών Προδιαγραφών

Το Γ. Ν. Ζακύνθου, έχοντας υπόψη:

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)", **καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού**
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,
- της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις»,
- του π.δ 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες",
- της με αρ. Π1 2380/2012 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (Β' 3400) «Ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του (ΚΗΜΔΗΣ) ,
- το υπ. αρ. 6507/11.12.2013 απόσπασμα πρακτικού της 17<sup>ης</sup> / 03.12.13 (θέμα 3ο) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και επεξεργασία»
- την υπ' αριθμ. 27/ 28-05-2021, θέμα 4<sup>ο</sup>, με ΑΔΑ: **9Μ364690ΒΞ-ΘΣΖ**, απόφαση Συνεδρίασης του Δ.Σ. του Γ.Ν.Ζ., σχετικά με την έγκριση του πρακτικού της Επιτροπής κατάρτισης Ζητούμενων Τεχνικών Προδιαγραφών,
- την υπ' αριθμ. 38<sup>η</sup> / 23 – 07 - 2021, θέμα 7<sup>ο</sup>, με ΑΔΑ: **6ΖΜ44690ΒΞ-ΥΒΩ**, απόφαση Συνεδρίασης του Δ.Σ. του Γ.Ν.Ζ., σχετικά με την έγκριση του από 19 – 07 - 2021 πρακτικού της Επιτροπής κατάρτισης και εξέτασης των παρατηρήσεων βάση των Ζητούμενων Τεχνικών Προδιαγραφών που είχαν τεθεί σε 1<sup>η</sup> Δημόσια Διαβούλευση διάρκειας επτά (7) ημερών σύμφωνα με το υπ' αριθμ. πρωτ. 2944/09-06-2021, με ΑΔΑ: **64ΛΩ24690ΒΞ-2ΟΚ** προηγούμενο έγγραφό μας – πρόσκληση, προς κάθε ενδιαφερόμενο.
- την ανάγκη διαφάνειας των διαδικασιών, την διασφάλιση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού, της βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών και της ευρύτερης συμμετοχής υποψήφιων αναδόχων, ώστε να εξασφαλιστεί ταυτόχρονα η ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας

### ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

Την διενέργεια 2<sup>ης</sup> Δημόσιας Διαβούλευσης και προσκαλεί τις ενδιαφερόμενες εταιρείες, για την κατάθεση απόψεων επί των επισυναπτόμενων Τεχνικών Προδιαγραφών, για την οριστικοποίηση του, για την προμήθεια : « ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ για την ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2 (CPV 38951000-6) (ΚΑΕ 1359), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού για :

- {1. Αυτοματοποιημένο σύστημα μοριακής διάγνωσης PCR με δυνατότητα έκδοσης αποτελέσματος σε περίπου 59 min, (για τα επείγοντα περιστατικά),
2. Μοριακός αναλυτής κλασσικής PCR με δυνατότητα έκδοσης αποτελέσματος σε περίπου 180 min, (για τα προγραμματισμένα περιστατικά)}, καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων.».

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από το παρόν έγγραφο αναρτημένο στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ. Επίσης στοιχεία της ανάρτησης στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ του παρόντος εγγράφου, θα δοθούν στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου μας [www.zante-hospital.gr](http://www.zante-hospital.gr).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για τέσσερις (4) ημέρες από την ημέρα ανάρτησης του παρόντος και οι τυχόν παρατηρήσεις ή προτάσεις των ενδιαφερομένων επί των τεχνικών προδιαγραφών, μπορούν να κατατίθενται στις ηλεκτρονικές διευθύνσεις :

[balost@1696.syzefxis.gov.gr](mailto:balost@1696.syzefxis.gov.gr) και [grafprom@1547.syzefxis.gov.gr](mailto:grafprom@1547.syzefxis.gov.gr)

Η υποβολή των παρατηρήσεων ή προτάσεων δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να εκληφθεί ως υποβολή προσφοράς και δεν δεσμεύει καθ' οιονδήποτε τρόπο, καμία από τις δύο πλευρές.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή υποψηφίων αναδόχων, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των υπό προμήθεια ειδών .

Μετά την οριστικοποίησή τους ,οι προδιαγραφές θα συμπεριληφθούν στην διακήρυξη του Διαγωνισμού που θα διενεργήσει το Νοσοκομείο για την προμήθεια των ζητούμενων κατηγοριών :

<u>Κατηγορία 1.</u> Αυτοματοποιημένο σύστημα μοριακής διάγνωσης PCR, με δυνατότητα έκδοσης αποτελέσματος σε περίπου 59 min, (για τα επείγοντα περιστατικά)
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<u>Κατηγορία 2.</u> Μοριακός αναλυτής κλασσικής PCR, με δυνατότητα έκδοσης αποτελέσματος σε περίπου 180 min, (για τα προγραμματισμένα περιστατικά)
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

όπου οι ενδιαφερόμενες εταιρείες θα μπορούν να καταθέσουν προσφορά για την μία ή και τις δύο ζητούμενες κατηγορίες.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΓΕΩΡΓΙΟΣ Χ. ΡΑΓΚΟΥΣΗΣ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Για την προμήθεια « ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ για την ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2 (CPV 38951000-6) (ΚΑΕ 1359), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού για :

- {**1.** Αυτοματοποιημένο σύστημα μοριακής διάγνωσης PCR με δυνατότητα έκδοσης αποτελέσματος σε περίπου 59 min, (για τα επείγοντα περιστατικά),  
**2.** Μοριακός αναλυτής κλασσικής PCR με δυνατότητα έκδοσης αποτελέσματος σε περίπου 180 min, (για τα προγραμματισμένα περιστατικά)}, καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων.» για τις ανάγκες του Γ. Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»

Με τις κάτωθι προδιαγραφές :

Για αντιδραστήρια χρήσης αυτοματοποιημένου αναλυτή μοριακής διάγνωσης PCR για την ανίχνευση του SARS-CoV-2 (ιδιοκτησίας Γ.Ν.ΖΑΚΥΝΘΟΥ)

**1.Αυτοματοποιημένο σύστημα μοριακής διάγνωσης PCR για την ανίχνευση του SARS-CoV-2 με δυνατότητα έκδοσης αποτελέσματος σε περίπου 59 min**

Φορητό αυτοματοποιημένο σύστημα μοριακής διάγνωσης PCR (POCT) για την ανίχνευση του SARS-Cov-2

- Το σύστημα να πραγματοποιεί αυτόματα ταχεία απομόνωση νουκλεϊκού οξέος και ενίσχυση του φορτίου σε λιγότερο από 50 λεπτά σε συσκευασία (μονοτεστ).
- Να παρέχει γρήγορα και αξιόπιστα αποτελέσματα για διάγνωση κορωνοϊού, άλλων παθογόνων και ειδικών μοριακών δεικτών. Να αναφερθούν οι επιπλέον διαθέσιμες εξετάσεις στην πλατφόρμα
- Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής 7 inch και ενσωματωμένο εκτυπωτή
- Να έχει υψηλή ευαισθησία: 200 copies/ml
- Να έχει 4 Κανάλια (470nm,52nm5,580nm,635nm) και 4 χρωστικές (FAM, VIC,ROX, CY5)
- Εύρος θερμοκρασίας: 5-99°C
- Να είναι μικρών διαστάσεων <10kg, φορητός
- Δυνατή λειτουργία με φωνητική εντολή
- Να παρέχεται μαζί με το σύστημα μια μικροφυγόκεντρος
- Ο αναλυτής να έχει CE MARK.
- Να εκτελούνται 3 δείγματα ταυτόχρονα με έναν ή περισσότερους αναλυτές.

**Χαρακτηριστικά κιτ αντιδραστηρίων ανίχνευσης του SARS-Cov-2**

- Γονίδια στόχοι: ORF1ab και N gene
  - Ενδογενές γονίδιο control για αποφυγή ψευδών αρνητικών δειγμάτων
  - Το κιτ να περιέχει PCR mix, enzyme mix για την πραγματοποίηση της εξέτασης
  - Το κιτ να διαθέτει θετικό και αρνητικό μάρτυρα
  - Τύπος δείγματος: ρινοφαρυγγικό , βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα, πτύελο
  - Να είναι CE IVD
- Να παρέχονται μαζί με το κιτ όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα.

**2. Μοριακός αναλυτής κλασσικής PCR με δυνατότητα έκδοσης αποτελέσματος σε περίπου 180 min.**

Αντιδραστήρια για αυτόματη απομόνωση (extraction) και για μοριακή ανίχνευση (detection) του SARS-Cov-2 (COVID-19), ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

A) ΑΠΟΜΟΝΩΣΗ:

- Τα αντιδραστήρια απομόνωσης να είναι κατάλληλα και απολύτως συμβατά με το κατωτέρω περιγραφόμενο σύστημα αυτόματης απομόνωσης
- Να είναι απολύτως συμβατά με το εγκαταστημένο από το κατασκευαστή του αυτόματου συστήματος απομόνωσης, πρωτόκολλο απομόνωσης.
- Να χρησιμοποιούν τη τεχνική των μαγνητικών σφαιριδίων.
- Να είναι επικυρωμένα για χρήση με το kit ανίχνευσης του ίδιου κατασκευαστή
- Να περιλαμβάνουν εσωτερικό πρότυπο (internal control)
- Να επιτυγχάνεται αποδοτικότητα απομόνωσης της τάξης του 100%
- Να διατίθενται σε kit των 96 απομονώσεων, χωρισμένο σε τέσσερις εικοσιτετράδες
- Να διατηρούνται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κάτω των 26οC, έως και 10 ημέρες χωρίς την απαίτηση ψυγείου ή κατάψυξης
- Να φέρουν σήμανση CE-IVD

B) ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ:

- Τα αντιδραστήρια μοριακής ανίχνευσης να είναι κατάλληλα και απολύτως συμβατά με το κατωτέρω περιγραφόμενο σύστημα Real Time PCR 96 θέσεων
- Να είναι απολύτως συμβατά με το εγκαταστημένο από το προμηθευτή του Real Time PCR συστήματος, πρωτόκολλο μοριακής ανίχνευσης.
- Να περιλαμβάνουν θετικό control (positive control)
- Να έχουν ευαισθησία, ειδικότητα και επαναληψιμότητα της τάξης του 100%
- Να παραδίδονται σε μικρόπλακα 96 θέσεων, με αποσπώμενα βοηθία.
- Να βρίσκονται σε λυοφιλοποιημένη μορφή σε κάθε ένα βοηθίο, έτοιμα για χρήση, για ελαχιστοποίηση των πιεταρισμάτων.
- Να απαιτείται απλώς πιετάρρισμα του δείγματος μετά τη διαδικασία απομόνωσης και τοποθέτηση της μικρόπλακας στο Real Time PCR για να ξεκινήσει αμέσως το πρωτόκολλο μοριακής ανίχνευσης
- Να διατηρούνται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κάτω των 26οC, έως και 10 ημέρες χωρίς την απαίτηση ψυγείου ή κατάψυξης
- Να φέρουν σήμανση CE-IVD
- Να παραδοθούν μαζί με τα αντιδραστήρια και τα αναλογούντα πλαστικά για τη λειτουργία του συστήματος αυτόματης απομόνωσης όπως και τα αναλογούντα tips πιπετών, ως εξής :
- Η εκπαίδευση του προσωπικού του Νοσοκομείου στα ανωτέρω πρωτόκολλα απομόνωσης και μοριακής ανίχνευσης, να γίνει από το προμηθευτή των συστημάτων του μοριακού εργαστηρίου του Νοσοκομείου ( REAL Time PCR, αυτόματος extractor κλπ) όπως αυτά περιγράφονται παρακάτω, για απόλυτη συμβατότητα στην εκπαίδευση στη χρήση του εξοπλισμού, όπως και του πρωτοκόλλου με χρήση των αντιδραστηρίων.

**Ο Προμηθευτής ταυτόχρονα με τη προμήθεια των αντιδραστηρίων θα πρέπει να έχει ήδη εγκαταστήσει για δωρεάν χρήση το παρακάτω εξοπλισμό , με τις παρακάτω ελάχιστες τεχνικές προδιαγραφές :**

Πλήρες σύστημα μοριακής ανίχνευσης COVID-19 , αποτελούμενο από :

- Θερμικό κυκλοποιητή πραγματικού χρόνου ( Real Time PCR Cycler)
- Σύστημα αυτόματης απομόνωσης (Auto Extractor)
- Σετ έξι (6) πιπετών ρυθμιζόμενου όγκου

**Ακολουθούν αναλυτικά οι ζητούμενες προδιαγραφές του εξοπλισμού :**

### **ΘΕΡΜΙΚΟΣ ΚΥΚΛΟΠΟΙΗΤΗΣ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ**

Θερμικός κυκλοποιητής πραγματικού χρόνου, κατάλληλος για την ανίχνευση του COVID-19, αλλά και για πλήθος άλλων μοριακών εξετάσεων, με τις ακόλουθες ελάχιστες τεχνικές απαιτήσεις:

1. Να είναι θερμικός κυκλοποιητής πραγματικού χρόνου (Real Time PCR), τεχνολογίας Peltier, με μπλοκ χωρητικότητας 96 σωληναρίων όγκου 0,2ml.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη μεγαλύτερη των 8 ιντσών για τον προγραμματισμό και την παρακολούθηση της εξέλιξης της αντίδρασης σε πραγματικό χρόνο, με απεικόνιση των καμπυλών ενίσχυσης (amplification curves) κατά τη διάρκεια του πειράματος.
3. Να διαθέτει την ικανότητα stand alone λειτουργίας χωρίς να απαιτείται η σύνδεση του μηχανήματος με Η/Υ, με δυνατότητα εξαγωγής των αποτελεσμάτων με τη χρήση USB Flash drive ή απευθείας αποστολής στο email του χρήστη.
4. Ταυτόχρονα να έχει τη δυνατότητα λειτουργίας, κατ' επιλογή του χρήστη και μέσω εξωτερικού Η/Υ και κατάλληλου λογισμικού, το οποίο θα πρέπει να συνοδεύει το σύστημα.
5. Να είναι συμβατό τουλάχιστον με τις ακόλουθες χρωστικές: FAM, SYBR Green, VIC, HEX, CAL Fluor Gold 540, CAL Fluor Orange 560, TEX 615, ROX, Texas Red, CAL Fluor Red 610, CY5, Quasar 670, Quasar 705, Cy5.5 και να επιτρέπει την εκτέλεση αντιδράσεων χημείας FRET.
6. Να είναι εργοστασιακά βαθμονομημένο για όλες τις παραπάνω χρωστικές.
7. Το οπτικό σύστημα να αποτελείται από λυχνίες LED και 6 φωτοδιοδικούς ανιχνευτές, επιτρέποντας την εκτέλεση πολυπλεκτικών αντιδράσεων (multiplex) έως και 5 στόχων στο ίδιο δείγμα, εξασφαλίζοντας μέγιστη διακριτική ικανότητα μεταξύ των φθοριοχρωμάτων. Ένας από τους φωτοδιοδικούς ανιχνευτές να είναι προορισμένος για single-color fluorescence resonance energy transfer (FRET) πειραματικές διαδικασίες.
8. Να μην απαιτείται βελτιστοποίηση σήματος με παθητικό φθοριόχρωμα (π.χ. ROX).
9. Το δυναμικό εύρος του συστήματος να είναι τουλάχιστον 10 τάξεις μεγέθους, ενώ να επιτρέπει την ανίχνευση έως και ενός (1) αντιγράφου γονιδίου σε ανθρώπινο γενομικό DNA εξασφαλίζοντας μέγιστη ευαισθησία.
10. Το εύρος διέγερσης / εκπομπής να είναι 450-720nm ή ευρύτερο.
11. Να υπάρχει η δυνατότητα εκτέλεσης πρωτοκόλλων θερμοκρασιακής διαβάθμισης τουλάχιστον στο εύρος 30-100oC και με προγραμματιζόμενο «παράθυρο» μεγαλύτερο των 23oC για την εύκολη, γρήγορη και οικονομική βελτιστοποίηση νέων πρωτοκόλλων σε ένα μόνο πείραμα, αποφεύγοντας επαναλαμβανόμενες

- δοκιμές θερμοκρασιών. Να επιτυγχάνονται μέχρι και επτά (7) τουλάχιστον διαφορετικές θερμοκρασίες, ορίζοντας μόνο την αρχική και την τελική θερμοκρασία του gradient. Οι ενδιάμεσες θερμοκρασίες (δηλαδή το gradient step) να υπολογίζονται με ειδικό αλγόριθμο του συστήματος και να καθορίζονται αυτόματα.
- 12.** Να διαθέτει δύο τρόπους ελέγχου της θερμοκρασίας: i) βάσει συνάρτησης όγκου δείγματος και ii) με απευθείας μέτρηση της θερμοκρασίας του μπλοκ.
- 13.** Να είναι κατάλληλο για fast PCR ολοκληρώνοντας αντιδράσεις 40 κύκλων σε λιγότερο από 35 λεπτά.
- 14.** Να έχει θερμοκρασιακό εύρος 0-990C ή ευρύτερο.
- 15.** Να έχει ακρίβεια θερμοκρασίας  $\pm 0.200C$  ή καλύτερη.
- 16.** Να επιτρέπει όγκους αντίδρασης από 1-40μl κατ' ελάχιστο.
- 17.** Να έχει ομοιομορφία θερμοκρασίας από βοθρίο σε βοθρίο  $\pm 0.400C$  ή καλύτερη, εντός 10sec από την άφιξη στους 900C.
- 18.** Να είναι ανοικτό σύστημα, ελεύθερης επιλογής αντιδραστηρίων και αναλωσίμων.
- 19.** Να είναι σύστημα ανοικτής αρχιτεκτονικής δεχόμενο διαφόρων ειδών πρωτόκολλα, μεταξύ αυτών και του Covid-19
- 20.** Να είναι δυνατή η σύνδεση με το email του χρήστη για την απευθείας αποστολή run notifications και reports.
- 21.** Να διαθέτει ηχητικό σήμα όταν επιτυγχάνεται η ζητούμενη θερμοκρασία σε κάθε βήμα του πρωτοκόλλου.
- 22.** Να διαθέτει τουλάχιστον 4 θύρες USB-A για εξαγωγή πρωτοκόλλων με flash drive.
- 23.** Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης επανεκκίνησης μετά από διακοπή ρεύματος.
- 24.** Να διαθέτει τη δυνατότητα αναβάθμισης σε αυτοματοποιημένο σύστημα με τη χρήση ρομποτικού χειριστή μικροπλακών του ιδίου κατασκευαστή, για απόλυτη συμβατότητα.
- 25.** Το λογισμικό του συστήματος να εγκαθίσταται σε απεριόριστο αριθμό Η/Υ χωρίς επιπλέον άδειες χρήσης (licenses) επιτρέποντας την ανάλυση των αποτελεσμάτων από πολλαπλούς χρήστες χωρίς καμία επιβάρυνση.
- 26.** Το λογισμικό του συστήματος να είναι συμβατό με Windows, και να εκτελεί τουλάχιστον τα ακόλουθα:
- i. Ανάλυση πρότυπης καμπύλης με αυτόματο υπολογισμό του PCR efficiency.
  - ii. Μελέτες γονιδιακής έκφρασης με μεθόδους  $\Delta Cq$  και  $\Delta\Delta Cq$ , κάνοντας χρήση πολλαπλών γονιδίων αναφοράς και υπολογίζοντας τις αποδόσεις (reaction efficiencies) πολλαπλών γονιδίων.
  - iii. Μελέτες γονιδιακής έκφρασης με σύγκριση αποτελεσμάτων από πολλαπλά πειράματα, χωρίς να απαιτείται η εξαγωγή των αποτελεσμάτων σε αρχεία Excel.
  - iv. Αναλύσεις με ταυτόχρονη χρήση πολλαπλών γονιδίων αναφοράς.
  - v. Διαχωρισμό αλληλομόρφων και γονοτυπική ανάλυση.
  - vi. Ανάλυση καμπύλης τήξης.
  - vii. Ανάλυση end-point.
  - viii. Εξαγωγή γραφικών παραστάσεων, αποτελεσμάτων σε αρχεία Word, Excel, PowerPoint.
  - ix. Ελεγχόμενη πρόσβαση με κωδικό σε πολλαπλούς χρήστες και με διαβαθμιζόμενα επίπεδα πρόσβασης ανάλογα με τον χρήστη.
- 27.** Να συνοδεύεται από κατάλληλο, συμβατό με το σύστημα, Η/Υ τελευταίας τεχνολογίας.
- 28.** Να έχει τη δυνατότητα, με απλή αλλαγή της κεφαλής από το χρήστη χωρίς τη χρήση εργαλείων, να λειτουργεί ως απλό PCR, δεχόμενο κεφαλές 96 θέσεων και 384 θέσεων όπως και διπλή κεφαλή 2 x 48 θέσεων.

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ**

Σύστημα αυτόματης απομόνωσης (Auto Extractor), με τις ακόλουθες ελάχιστες τεχνικές απαιτήσεις :

1. Να δύναται να διαχειριστεί από 1 έως 32 δείγματα ταυτόχρονα
2. Όγκος λειτουργίας 50 έως 1000 μl
3. Η λειτουργία του να γίνεται μέσω ενσωματωμένης έγχρωμης οθόνης αφής
4. Να αποθηκεύει περισσότερα από 80 προγράμματα
5. Να διαθέτει τουλάχιστον τρεις USB θύρες
6. Να διαθέτει φωτισμό
7. Να διαθέτει UV λάμπα για απολύμανση

**ΣΕΤ ΠΙΠΕΤΤΩΝ ΜΕΤΑΒΛΗΤΟΥ ΟΓΚΟΥ**

Σετ έξι (6) πιπέτων, μεταβλητού όγκου, με τις ακόλουθες ελάχιστες τεχνικές απαιτήσεις:

1. Σετ τεσσάρων μηχανικού τύπου μεταβλητού όγκου, ως εξής:

Μία (1) πιπέττα με εύρος όγκων 0,5 – 10μL

Μία (1) πιπέττα με εύρος όγκων 2 – 20μL

Μία (1) πιπέττα με εύρος όγκων 20 – 200μL

Μία (1) πιπέττα με εύρος όγκων 100 – 1000μL

Μία (1) πιπέττα οκτακάναλη

Μία (1) επαναληπτική πιπέττα

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

1. Ο προμηθευτής να αποδεικνύει τη σχετική με τη μοριακή ανίχνευση του COVID-19 εμπειρία του, καταθέτοντας πελατολόγιο με τουλάχιστον δέκα (10) παρόμοια εγκαταστημένα συστήματα RT-PCR
2. Να απαντηθούν υποχρεωτικά μια προς μία οι ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές σε ξεχωριστό φύλλο συμμόρφωσης. Τα στοιχεία του φύλλου συμμόρφωσης να αναφέρονται σε προσπέκτους των κατασκευαστικών οίκων τα οποία να συμπεριλαμβάνονται στη τεχνική προσφορά.
3. Οι ανωτέρω προδιαγραφές είναι υποχρεωτικές και πρέπει να καλύπτονται κατ' ελάχιστο.
4. Ο προμηθευτής να εκπαιδεύσει το προσωπικό του Νοσοκομείου στη χρήση των συστημάτων και στη μέθοδο μοριακής ανίχνευσης του COVID-19
5. Ο προμηθευτής να εγγυάται την απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού και τη διάθεση των αντιδραστηρίων
6. Τα συστήματα όπως και τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα να διατίθενται ετοιμοπαράδοτα.

=====