



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

Γραφείο Προμηθειών

Πληρ: Κα Ανοιξούδη Ειρήνη

Τηλ: 2313 32 3115, fax: 2313 32 3969

Ηλεκτρ. Δ/νση: pr@papageorgiou-hospital.gr

Θεσσαλονίκη 31-07-2025

Αρ. Πρωτ.: 20089 / 29-07-2025

Προς :

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΜΕ ΑΡΙΘΜΟ Π.28/2025

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την προμήθεια «Αντιδραστηρίων/αναλωσίμων με δωρεάν παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, με τη μέθοδο τιμής ανά εξέταση» (CPV:33696500-0), προς κάλυψη των αναγκών του Τμήματος Γενετικής Σπανίων Νοσημάτων του Νοσοκομείου, συνολικής προϋπολογιστικής δαπάνης 28.320,00 € χωρίς Φ.Π.Α.

Έχοντας υπόψη:

Α) Τις διατάξεις του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών» (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), όπως τροποποιημένες ισχύουν.

Β) Την υπ' αριθ. Α1α / 8342 / 10-07-1998 κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας και Πρόνοιας (ΦΕΚ Β' 711) «Έγκριση του Εσωτερικού Κανονισμού Λειτουργίας του Γενικού Περιφερειακού Νοσοκομείου Παπαγεωργίου», όπως τροποποιήθηκε, συμπληρώθηκε και ισχύει σήμερα.

Γ) Τις διατάξεις των άρθρων 15 και 17 της από 24-05-1991 Σύμβασης μεταξύ του Ελληνικού Δημοσίου και του Ιδρύματος «Ίδρυμα Παπαγεωργίου», που κυρώθηκε με το Ν. 1964 / 1991 (ΦΕΚ 146 / τεύχος Α' / 26-09-1991), όπως τροποποιήθηκε, συμπληρώθηκε και ισχύει σήμερα.

Δ) Την υπ' αριθ. Γ4β/Γ.Π. 66112/2022/22-02-2023 (ΦΕΚ 181/01-03-2023, Τεύχος Υ.Ο.Δ.Δ.) ΚΥΑ του Υπουργού Υγείας και της Αναπληρώτριας Υπουργού Υγείας περί συγκρότησης και ορισμού μελών στο Διοικητικό Συμβούλιο του Γ.Ν. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», αρμοδιότητας 3ης Υ.Πε. Μακεδονίας.

Ε) Την υπ' αριθ. 701^η/21-01-2025 (Θέμα 7^ο) απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου για τον Προγραμματισμό των Προμηθειών & Υπηρεσιών του έτους 2025, στην οποία συμπεριλαμβάνεται η ανωτέρω προμήθεια στον ΚΑΕ 1311 με CPV: 33696500-0.

το Γενικό Νοσοκομείο Παπαγεωργίου, αναρτά πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος **για την προμήθεια «Αντιδραστηρίων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (συστήματος αλληλούχισης νέας γενιάς)»**, όπως αναλυτικά περιγράφονται στο Παράρτημα Α' της παρούσας, για την κάλυψη των αναγκών του Τμήματος Γενετικής Σπανίων Νοσημάτων του Νοσοκομείου. Παρακαλούμε όπως καταθέσετε την **τεχνοοικονομική σας προσφορά, σε σφραγισμένο φάκελο, έως τις 19-08-2025, ημέρα Τρίτη και ώρα 11:00 π.μ., στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου. Η αποσφράγιση θα πραγματοποιηθεί στις 19-08-2025 στις 12:00, ημέρα Τρίτη.**

- Κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα προσφορά, βάσει χαμηλότερης τιμής, με τη μέθοδο τιμής ανά εξέταση για τις προσφορές που έχουν γίνει αποδεκτές από την τεχνική αξιολόγηση σύμφωνα με τους όρους της πρόσκλησης.
- Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων, με την δωρεάν παραχώρηση του συνοδού εξοπλισμού και όχι για τμηματικό μέρος αυτών. Τμηματικές προσφορές απορρίπτονται.
- Η προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνει :

1. Υ/Δ του άρθρου 8 Ν.1599/1986, δεόντως υπογεγραμμένη, με την οποία να δηλώνεται ότι : α) δεν συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού της συμμετέχουσας εταιρείας βάσει των άρθρων 73&74 του Ν.4412/2016 και β) σε περίπτωση κατακύρωσης, θα προσκομίσουν τα απαραίτητα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθρου 80 του Ν.4412/2016 πριν την υπογραφή της σύμβασης.

2. Τεχνική προσφορά με πλήρη τεχνική περιγραφή στην ελληνική γλώσσα, σε έντυπη μορφή, από όπου να αποδεικνύεται ή να προκύπτει η συμφωνία τόσο με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της πρόσκλησης όσο και με τα συνυποβαλλόμενα δικαιολογητικά, ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.

i. **Βεβαίωση εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστικό οίκο** του προσφερόμενου αναλυτή για την τεχνική υποστήριξη και παροχή των απαιτούμενων ανταλλακτικών, για την ορθή λειτουργία του αναλυτή, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.

ii. **Πλήρη τεχνική περιγραφή εγχειρίδια χρήσης και συντήρησης του συνοδού εξοπλισμού**, τεχνικά φυλλάδια και απεικονίσεις των υλικών/αντιδραστηρίων, η αυθεντικότητα των οποίων να μπορεί να βεβαιώνεται, εφόσον ζητείται από το Νοσοκομείο.

iii. **Πιστοποιητικά, βεβαιώσεις και κάθε άλλου είδους έγγραφα** που αποδεικνύουν τη **συμμόρφωση προς τις Τεχνικές Προδιαγραφές** του Παραρτήματος Β' και γενικότερα τις απαιτήσεις της παρούσας διακήρυξης.

Ειδικότερα:

α) Πιστοποιητικό CE, ώστε να πιστοποιείται ότι τα προσφερθέντα είδη, καθώς και ο συνοδός εξοπλισμός είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τις διεθνείς και ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας,

β) Πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας κατά τα ισχύοντα διεθνή ή/και ευρωπαϊκά ή/και εθνικά πρότυπα, ήτοι ISO 9001 ή/και ISO 13485 ή ισοδύναμα, τόσο του κατασκευαστή των υλικών και του συνοδού εξοπλισμού, όσο και του προμηθευτή, εφόσον πρόκειται για διαφορετικές επιχειρήσεις.

γ) Βεβαίωση αρμόδιας Αρχής ή Κοινοποιημένου Οργανισμού, από την οποία προκύπτει ότι συμμορφώνεται προς την υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/7-1-2004 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (Φ.Ε.Κ. Β' 32/16-1-2004), σχετικά με τις απαιτήσεις μεταφοράς, αποθήκευσης, διατήρησης και γενικά διακίνησης των προσφερόμενων ειδών.

Τα δημόσια έγγραφα γίνονται αποδεκτά και σε απλά φωτοαντίγραφα, ενώ τα ιδιωτικά γίνονται αποδεκτά σε φωτοαντίγραφα επικυρωμένων εγγράφων ή σε απλά φωτοαντίγραφα, εφόσον συνυποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση, ημερομηνίας μετά την παρούσα πρόσκληση, στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους.

5. Έγγραφη δήλωση του συμμετέχοντα, με την οποία θα δηλώνεται ότι: α) με την προσφορά του αποδέχεται όλους τους όρους της πρόσκλησης, β) η προσφορά του καλύπτει πλήρως τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές της πρόσκλησης, γ) διαθέτει κατάλληλη και επαρκή υποδομή (εξειδικευμένο προσωπικό και τεχνικά μέσα, κ.λπ.) για την εκτέλεση της σύμβασης, δ) η προσφορά του ισχύει για διάστημα τουλάχιστον εκατόν ογδόντα (180) ημερών, ε) ο χρόνος παράδοσης του συνοδού εξοπλισμού και των ειδών μετά την υπογραφή της σύμβασης και στ) η επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάζονται τα προσφερόμενα είδη.

6. Η τιμή προσφοράς θα δίνεται σε ευρώ €, ανά μονάδα μέτρησης (τεμάχιο) της κάθε εξέτασης, χωρίς να περιλαμβάνει τον αναλογούντα Φ.Π.Α., για παράδοση των ειδών στο Νοσοκομείο. Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να περιλαμβάνει κάθε είδους δαπάνη που βαρύνει τον προμηθευτή (έξοδα μεταφοράς, κόστος ασφάλισης, χρηματοοικονομικά έξοδα, κρατήσεις κ.τ.λ.).

Επίσης θα κατατεθεί πίνακας με τα προτεινόμενα αντιδραστήρια ή/και αναλώσιμα και τις τιμές προμήθειας αυτών που απαιτούνται για την πραγματοποίηση των ζητούμενων εξετάσεων, με την εμπορική τους ονομασία, τον κωδικό του είδους (ref) και τον αναλογούντα Φ.Π.Α.

- Ειδικότερα οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως :

Η τιμή σύγκρισης των προσφορών είναι η τιμή ανά εξέταση για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων, όπως περιγράφεται στο παράρτημα Α' της πρόσκλησης. Οι προσφερόμενες τιμές ανά εξέταση θα περιλαμβάνουν :

- Το κόστος των αντιδραστηρίων και των αναλώσιμων υλικών,
- Το κόστος των υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου,
- Το κόστος συντήρησης και ανταλλακτικών του αναλυτή,
- Το κόστος παραχώρησης του συνοδού εξοπλισμού και
- Οτιδήποτε άλλο απαιτείται για την ορθή λειτουργία του Γενετικού Αναλυτή Νέας Γενιάς κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των εξετάσεων.

ΠΡΟΣΟΧΗ : Η προσφερόμενη τιμή χωρίς Φ.Π.Α. για το σύνολο των ετήσιων εξετάσεων, επί ποινή αποκλεισμού, δεν πρέπει να ξεπερνά τον επιμέρους ετήσιο προϋπολογισμό του διαγωνισμού.

Οι προμηθευτές οφείλουν να υπολογίσουν και να δηλώσουν στις οικονομικές προσφορές τους, τον αριθμό των συσκευασιών που θα απαιτηθούν για την πραγματοποίηση των ζητούμενων εξετάσεων, καθώς και τον αριθμό των τεστ που αντιστοιχεί σε κάθε προσφερόμενη συσκευασία αναλωσίμων υλικών.

Οι προσφερόμενες τιμές ανά εξέταση για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων, πρέπει να προκύπτουν με σαφήνεια, βάσει της συνολικής αξίας των απαιτούμενων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών.

- Το Νοσοκομείο θα συγκροτήσει ειδική επιτροπή για τον έλεγχο του κόστους ανά εξέταση. Η επιτροπή αυτή θα συνέρχεται ανά έτος, παρουσία εκπροσώπου του ανάδοχου / προμηθευτή και θα υπολογίζει το πραγματικό κόστος ανάλυσης, από το σύνολο των αγορών, το σύνολο του αναλυτικού έργου και την παρακαταθήκη (υπόλοιπο) υλικών στο Νοσοκομείο. Θα συντάσσει πρακτικό με τα παραπάνω στοιχεία ανά έτος. Σύμφωνα με το πρακτικό, η ρύθμιση θα γίνεται ως εξής:

- Αν το κόστος προμήθειας των υλικών και αντιδραστηρίων που χρησιμοποιήθηκαν έχει υπερβεί την προσφερόμενη συνολική αξία, για τον αριθμό των εξετάσεων του συνολικού αναλυτικού έργου και την παρακαταθήκη (υπόλοιπο) υλικών στο Νοσοκομείο, ο προμηθευτής υποχρεούται σε επιστροφή του υπερβάλλοντος ποσού, με έκδοση πιστωτικού τιμολογίου.

Σε κάθε περίπτωση η φύλαξη, συντήρηση και χρήση των υλικών που παρέχει ο προμηθευτής πρέπει να γίνεται από το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως και τα δηλούμενα από αυτόν στην προσφορά του.

- Αν το κόστος προμήθειας των υλικών και αντιδραστηρίων που χρησιμοποιήθηκαν είναι χαμηλότερο από την προσφερόμενη συνολική αξία, για τον αριθμό των εξετάσεων του συνολικού αναλυτικού έργου και την παρακαταθήκη υλικών στο Νοσοκομείο, ο προμηθευτής δεν μπορεί να έχει οποιαδήποτε απαίτηση από το Νοσοκομείο.

- Μετά την ανάδειξη του προσωρινού αναδόχου και πριν την υπογραφή της σύμβασης, ο προσωρινός ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει τα δικαιολογητικά κατακύρωσης του άρθρου 80 του Ν.4412/2016, ύστερα από πρόσκληση του Νοσοκομείου και εν συνέχεια, θα αποσταλεί στον ανάδοχο η σχετική σύμβαση.

- Ο ανάδοχος στον οποίο κατακυρώθηκε ή ανατέθηκε η προμήθεια, υποχρεούται να προσέλθει εντός **δεκαπέντε (15) ημερών** από την ημερομηνία κοινοποίησης της ανακοίνωσης, για την υπογραφή της σχετικής σύμβασης, προσκομίζοντας και την προβλεπόμενη εγγυητική καλής εκτέλεσης της σύμβασης, η οποία θα καλύπτει ποσό ίσο με ποσοστό 4% επί της εκτιμώμενης αξίας, χωρίς το ΦΠΑ.

- Η σύμβαση θα έχει ισχύ για ένα έτος και δύναται να παραταθεί για ένα ακόμη έτος με τους ίδιους όρους και τις ίδιες τιμές κατόπιν απόφασης της Διοίκησης του Νοσοκομείου και τη σύμφωνη γνώμη του αναδόχου.

- Κατά την υπογραφή της σύμβασης ο προσφέρων ή οι νόμιμοι εκπρόσωποί του δεσμεύονται ότι θα τηρούν τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου που έχουν θεσπιστεί από το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα

XIV του Προσαρτήματος Β' του Ν. 4412/2016 (Άρθρο 18 του Ν. 4412/2016). Η αθέτηση της ανωτέρω υποχρέωσης αποτελεί σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα.

- Τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα που απαιτούνται για την πραγματοποίηση των ζητούμενων εξετάσεων θα παραδίδονται στην αποθήκη του Νοσοκομείου, κατόπιν σχετικής παραγγελίας από το Νοσοκομείο. **Η παράδοση των ειδών θα πρέπει να πραγματοποιείται σε χρονικό διάστημα τριών (3) ημερών από την παραγγελία της.** Η παραλαβή τους θα γίνει από την επιτροπή παραλαβής που έχει οριστεί από το Νοσοκομείο, με τη σύνταξη πρωτοκόλλου οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής. Το τιμολόγιο θα εκδίδεται για λογαριασμό του Νοσοκομείου. Η καθυστέρηση παράδοσης των ειδών δύναται να επιφέρει κυρώσεις-ποινικές ρήτρες (άρθρο 207 ν. 4412/2016) ή κήρυξης του προμηθευτή ως έκπτωτου.

- Στον προμηθευτή που κηρύσσεται έκπτωτος από την κατακύρωση, την ανάθεση ή τη σύμβαση, επιβάλλονται με απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον ενδιαφερόμενο προς παροχή εξηγήσεων, αθροιστικά ή διαζευκτικά, οι κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 203 του Ν.4412/2016. Επίσης με την ίδια διαδικασία επιβάλλονται κυρώσεις του άρθρου 207, για τυχόν εκπρόθεσμη παράδοση της προμήθειας.

- Η πληρωμή του προμηθευτή θα γίνεται με βάση νόμιμα παραστατικά, εντός έξι (6) μηνών, μετά από την οριστική παραλαβή των ειδών. Σε κάθε πληρωμή παρακρατείται φόρος εισοδήματος, κατά τα προβλεπόμενα από τις διατάξεις του Κ.Φ.Δ. και επιβάλλονται οι παρακάτω κρατήσεις επί της καθαρής αξίας του τιμολογίου:
α) **2 %** υπέρ Κεφαλαίου Κοινων. & Ανθρωπιστικής Αντίληψης του Υπ. Υγείας (Ν.3580/2007 – άρθρο 3 – εδ. ε' - περ. εε').

β) **0,10%** υπέρ της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ν.4013/2011, όπως ισχύει και άρθρο 7 του Ν.4912/2022). Στο ποσό της κράτησης αυτής επιβάλλεται και ψηφιακό τέλος συναλλαγών 3,6 % (πρώην χαρτοσήμου 3%).

- Για κάθε πληρωμή είναι απαραίτητη η προσκόμιση πιστοποιητικών φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας.

Η παρούσα πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος θα αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου, στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ και το Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ Δ.Σ.

ΜΙΧΑΗΛ ΚΑΡΑΒΙΩΤΗΣ



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» ΠΡΟΣ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ ΣΠΑΝΙΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

1. ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ – ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

<u>α/α</u>	<u>Εξέταση</u>	<u>Εκτιμώμενη</u> <u>Ζητούμενη</u> <u>Ποσότητα</u>	<u>Τιμή</u> <u>Προϋπολογισμού</u>	<u>Συνολική Τιμή</u> <u>προϋπολ. χωρίς ΦΠΑ</u>
1	Αλληλούχιση Κωδικοποιητικού Γονιδιώματος (Whole Exome Sequencing)	96	170 €	16.320 €
2	Ανίχνευση και χαρακτηρισμός μεταλλαγών που σχετίζονται με αιματολογικές παθήσεις, όπως Μυελοδυσπλαστικά Σύνδρομα (MDS), Μυελοϋπερπλαστικά Νεοπλάσματα (MPN) και Λευχαιμία, με αλληλούχιση νέας γενιάς (Next Generation Sequencing) και δυνατότητα ταυτόχρονης ανίχνευσης της διακύμανσης του αριθμού αντιγράφων	32	375 €	12.000 €
ΣΥΝΟΛΑ :				28.320 €

2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Σετ αντιδραστηρίων για προετοιμασία βιβλιοθηκών για αλληλούχιση ανθρώπινου εξώματος. Πλήρες κιτ για την ταχεία και εύκολη προετοιμασία βιβλιοθηκών γενωμικού DNA για την αλληλούχιση ολόκληρου του ανθρώπινου εξώματος. Να συνοδεύεται από επιπλέον ανιχνευτές για την αλληλούχιση και του μιτοχονδριακού DNA. Το σετ να καλύπτει τουλάχιστον 37Mb του ανθρώπινου εξώματος και 16 Kb του μιτοχονδριακού γονιδιώματος. Το σετ να παρέχει ευαισθησία επικάληψης $\geq 98\%$. Η διαδικασία να ολοκληρώνεται σε 8 ώρες με όσο το δυνατό λιγότερη εμπλοκή του χρήστη. Κατά την προετοιμασία της βιβλιοθήκης να χρησιμοποιούνται ειδικά ένζυμα για τον κατακερματισμό γενωμικού DNA που να είναι προσαρτημένα σε ειδικά σφαιρίδια. Κατά τον κατακερματισμό του DNA να γίνεται ταυτόχρονη σήμανση των τμημάτων με ειδικά ολιγονουκλεοτίδια (adapters) για αντιδράσεις αλληλούχισης στον προσφερόμενο συνοδό αναλυτή. Οι ειδικές ετικέτες να παρέχουν τη δυνατότητα χρήσης των βιβλιοθηκών για αλληλούχιση μονής ή /και διπλής κατεύθυνσης στο ίδιο run. Το αρχικό υλικό να μπορεί να είναι είτε απομονωμένο γενωμικό DNA, είτε ολικό αίμα, είτε σάλιο. Να απαιτείται ποσότητα αρχικού υλικού τουλάχιστον 50ng. Η συσκευασία να επαρκούν για 96 αντιδράσεις.

2. Αντιδραστήρια για προετοιμασία βιβλιοθηκών για αιματολογικές κακοήθειες.

Kit προετοιμασίας βιβλιοθηκών για τη μελέτη σωματικών μεταλλάξεων σε μυελογενείς λευχαιμίες με τη χρήση αλληλούχησης νέας γενιάς (Next Generation Sequencing). Το kit να καλύπτει τα γονίδια ABL1(4-9), ANKRD26(all), ASXL1(9,11-12,14), BCOR(all), BCORL1(all), BRAF(15), CALR(all), CBL(8,9), CEBPA(all), CSF3R(all), DDX41(all), DHX15(3), DNMT3A(all), ETNK1(all), ETV6(all), EZH2(all), FLT3(13-15,20), GATA2(all), GATA1(all), GNB1(all), HRAS(2-3), IDH1(4), IDH2(4), JAK2(all), KIT(2,8-11,13,17,18), KMT2A(all), KRAS(2,3), MPL(all), NF1(all), NFE2(all), NPM1(10,11), NRAS(2,3), PHF6(all), PRPF8(all), PPM1D(all), PTPN11(7-13), RAD21(all), RUNX1(all), SETBP1(4), SF3B1(10-16), SRSF2(1), STAG2(all), SMC1A(1), SMC3 (19), THPO(all), TET2(all), TP53(all), U2AF1(2,6), UBA1(1-3), WT1(6-10), ZRSR2(all). Το αρχικό υλικό να είναι ολικό αίμα ή μυελός των οστών. Το kit να έχει ευαισθησία και ειδικότητα >99%. Το kit να συνοδεύεται από ευέλικτο λογισμικό ανάλυσης, το οποίο εκτός από την ανάλυση των δεδομένων αλληλούχησης, συμπεριλαμβανομένης της ευθυγράμμισης (alignment) μέχρι την επισήμανση (annotation) νέων παραλλαγών, να παρέχει επιπλέον λειτουργίες, όπως: προσδιορισμό δομικών παραλλαγών (προσθήκες, ελλείψεις και παραλλαγές αριθμού αντιγράφων των γονιδίων Copy Number Variants-CNV), προσδιορισμό παθογόνων παραλλαγών, ταξινόμηση των ευρισκόμενων παραλλαγών σε διαφορετικές παθογονικές κατηγορίες, δημιουργία βάσεων δεδομένων για τα variants που ανακαλύπτονται στους ασθενείς του εργαστηρίου, ασφαλή φύλαξη των πληροφοριών του κάθε ασθενή, καθώς και των αποτελεσμάτων της αλληλούχησης. Η τεχνολογία του kit προετοιμασίας βιβλιοθηκών, καθώς και της τεχνολογίας αλληλούχησης (συνολική διαγνωστική διαδικασία) να υποστηρίζει αλληλούχηση διπλής κατεύθυνσης (paired-end sequencing) για την εξασφάλιση υψηλής ποιότητας αποτελεσμάτων και την αποφυγή σφαλμάτων. Το λογισμικό ανάλυσης να είναι κατάλληλο για in vitro διαγνωστική χρήση CE-IVD. Το kit να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την πλήρη προετοιμασία των βιβλιοθηκών -δειγμάτων προς αλληλούχηση. Η συσκευασία να επαρκεί για 16 αντιδράσεις.

3. Kit αντιδραστηρίων αλληλούχησης NGS χαμηλής απόδοσης.

Πλήρες kit που να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την κλωνική ενίσχυση και την αλληλούχηση βιβλιοθήκης στον προσφερόμενο αναλυτή. Το kit να βασίζεται στη νέα βελτιστοποιημένη χημεία XLEAP. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προ-ανανεμειγμένα και τοποθετημένα σε ειδική κασέτα μίας χρήσης (cartridge), επιτρέποντας την ευκολότερη διαδικασία αλληλούχησης. Το kit να μπορεί να υποστηρίξει αλληλουχήσεις μονής και διπλής κατεύθυνσης (single- and paired-end read protocols) σε τμήματα DNA έως 300 bp. Το kit είναι ικανό να αποδώσει έως 100 εκατομμύρια reads σε μία εκτέλεση.

4. Kit αντιδραστηρίων αλληλούχησης NGS υψηλής απόδοσης.

Πλήρες kit που να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την κλωνική ενίσχυση και την αλληλούχηση βιβλιοθήκης στον προσφερόμενο αναλυτή. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προ-ανανεμειγμένα και τοποθετημένα σε ειδική κασέτα μίας χρήσης (cartridge), επιτρέποντας την ευκολότερη διαδικασία αλληλούχησης. Το kit να μπορεί να υποστηρίξει αλληλουχήσεις μονής και διπλής κατεύθυνσης (single- and

paired-end read protocols) σε τμήματα DNA έως 200 bp. Το kit να είναι ικανό να αποδώσει έως 1,8 δισεκατομμύρια reads σε μία εκτέλεση.

3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Οι κάτωθι αποτελούν τις ελάχιστες απαιτούμενες προδιαγραφές για το γενετικό αναλυτή νέας γενιάς που θα παραχωρηθεί δωρεάν ως συνοδός εξοπλισμός.

1. Να είναι Γενετικός Αναλυτής Νέας Γενιάς (Next Generation Sequencer), πλήρους αυτόματης λειτουργίας.
2. Να ολοκληρώνεται η διαδικασία της αποδιάταξης, της ενίσχυσης και της αλληλούχησης του δείγματος στο ίδιο όργανο ώστε να είναι όσο το δυνατό αυτοματοποιημένη η διαδικασία και να απαιτείται η όσο το δυνατό μικρότερη παρέμβαση του χρήστη.
3. Να επιτρέπεται η αλληλούχηση δύο κατευθύνσεων (αρχική και συμπληρωματική αλυσίδα) στο ίδιο όργανο σε κάθε εκτέλεση (run) χωρίς να απαιτείται παρέμβαση του χρήστη.
4. Να είναι δυνατή η επιλογή του μήκους αλληλούχησης και κατ'επέκταση της τελικής απόδοσης του συστήματος ανάλογα με την επιθυμία του χρήστη.
5. Να παρέχει τη δυνατότητα αλληλούχησης τμημάτων μήκους έως και 600 βάσεων.
6. Οι αναγνωσμένες βάσεις να έχουν τον υψηλότερο δυνατό δείκτη ποιότητας (quality score τουλάχιστον Q30). Δηλαδή η πλειοψηφία των παραγόμενων δεδομένων να προσδιορίζεται με ακρίβεια τουλάχιστον 99,9% $\geq 90\%$ των παραγόμενων δεδομένων για αλληλουχήσεις από 50bp έως και 300bp (2x150bp) και $\geq 85\%$ των παραγόμενων δεδομένων για αλληλουχήσεις έως 600bp (2x300bp).
7. Να αποδίδει τουλάχιστον 1,8 δισεκατομμύρια διαβάσματα σε αλληλουχήσεις μονής κατεύθυνσης ανά εκτέλεση (run).
8. Να έχει την ικανότητα παραγωγής τουλάχιστον 540Gb δεδομένων ανά εκτέλεση (run).
9. Να υπάρχουν διαθέσιμα τουλάχιστον δεκατέσσερις (14) διαφορετικές διαμορφώσεις αντιδραστηρίων, με διαφορετικό μήκος αλληλούχησης από 1x50bp έως και 2x300bp, ώστε να υποστηρίζεται μεγάλος εύρος εφαρμογών και μέγεθος μελετών.
10. Ο απαιτούμενος χρόνος ολοκλήρωσης κάθε εκτέλεσης να είναι μικρός, να διαμορφώνεται ανάλογα με την εκάστοτε απόδοση δεδομένων και να μην ξεπερνά τις 42h για αλληλούχηση 2x300bp.
11. Τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την αποδιάταξη, την ενίσχυση και την αλληλούχηση του δείγματος να είναι προ-αναμεμειγμένα υπό μορφή κασέτας (cartridge) μίας χρήσης, η οποία να περιλαμβάνει τα απαραίτητα ρευστά (fluidics) ώστε να διασφαλίζεται η εύκολη λειτουργία χρήσης του οργάνου και η αποφυγή επιμολύνσεων από κάθε προηγούμενο run.
12. Τα υγρά απόβλητα, μετά το πέρας κάθε εκτέλεσης, να καταλήγουν σε επιμέρους εξάρτημα της κασέτας μίας χρήσης, το οποίο να μπορεί να αποσπασθεί και να απορριφθεί αναλόγως. Το υπόλοιπο, μη μολυσματικό, πλαστικό εξάρτημα της κασέτας να δύναται να ανακυκλωθεί.

13. Να μην απαιτούνται διαδικασίες συντήρησης του αναλυτή από το χρήστη, όπως πλύσεις (washes) μετά από κάθε εκτέλεση (run) ή πλύσεις κατά το διάστημα που διατηρείται αδρανής ο αναλυτής.
14. Να διαθέτει ύψιστης ανάλυσης οπτικά με αποτέλεσμα την απόδοση δεδομένων με εξαιρετική ακρίβεια και ποιότητα.
15. Να επιτρέπει αλληλούχηση πολλών δειγμάτων ταυτόχρονα σε εφαρμογές υψηλής πολυπλεξίας (highly multiplexing).
16. Να στηρίζεται στην αποδεδειγμένη, σε παγκόσμιο επίπεδο, χημεία Sequencing-By-Synthesis (SBS), κατά την οποία χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα και τα τέσσερα νουκλεοτίδια (τέσσερις βάσεις) για την ενίσχυση του φυσικού ανταγωνισμού και την αποφυγή λαθών από ομοπολυμερή (homopolymer errors).
17. Να διαθέτει λογισμικό ανάλυσης της ποιότητας των αποτελεσμάτων.
18. Να υπάρχει δυνατότητα να παρακολουθείται το σύστημα κατά της διάρκειας της εκτέλεσης από εξωτερικό υπολογιστή.
19. Να παρέχεται πρόσβαση σε κατάλληλο λογισμικό σχεδιασμού μελετών στοχευμένης αλληλούχησης (custom amplicon, custom enrichment).
20. Να διαθέτει διαισθητική οθόνη αφής και να προσφέρει τη δυνατότητα ελέγχου των αντιδραστηρίων με RFID.
21. Τα δεδομένα να δύνανται να παράγονται σε τυποποιημένη μορφή (FASTQ, bam, vcf), ώστε να επιτρέπεται η χρήση ποικίλων εργαλείων για την ανάλυσή τους.
22. Να υπάρχει η δυνατότητα αποθήκευσης των παραγόμενων δεδομένων σε τοπικό δίκτυο ή σε υπολογιστικό νέφος (cloud).
23. Ο αναλυτής να φέρει λογισμικό κατάλληλο για την αυτοματοποιημένη πρωτογενή και δευτερογενή ανάλυση των παραγόμενων δεδομένων.
24. Η δευτερογενής ανάλυση των δεδομένων να μπορεί να πραγματοποιηθεί τοπικά, εντός του ίδιου συστήματος, αλλά και με χρήση υπολογιστικού νέφους του ίδιου κατασκευαστικού οίκου.
25. Η τοπική δευτερογενής ανάλυση του λογισμικού του αναλυτή να μπορεί να υποστηρίζει τουλάχιστον τις παρακάτω εφαρμογές: i) Whole-genome sequencing, ii) Whole-exome sequencing, iii) Targeted Resequencing, iv) Whole-transcriptome gene expression, v) Gene fusion detection, vi) Single-cell whole-transcriptome sequencing.
26. Να διαθέτει σήμανση CE mark.
27. Να προσφερθεί ένας αναλυτής που θα μπορεί να φέρει εις πέρας όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
28. Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει επιστημονικό και τεχνικό προσωπικό στη Θεσσαλονίκη, κατάλληλα εκπαιδευμένο στην υποστήριξη του οργάνου από την κατασκευάστρια εταιρία. Να κατατεθούν επίσημα πιστοποιητικά.

29. Επιπλέον, ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει αποδεδειγμένη επαγγελματική εμπειρία τουλάχιστον 3 ετών στην Ελληνική αγορά στην υποστήριξη εφαρμογών NGS με προϊόντα των εν λόγω εταιριών, μέσω συνεργασιών με φορείς του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα. Να κατατεθεί πελατολόγιο.
30. Να παρέχεται ένας (1) χρόνος εγγύησης καλής λειτουργίας, η οποία θα ξεκινάει από την ημερομηνία παραλαβής του αναλυτή, που να περιλαμβάνει και μία ετήσια προληπτική συντήρηση.

4. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΩΝ

1. Τα υλικά που παραδίδονται (αντιδραστήρια/αναλώσιμα) πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή.
2. Ειδικότερα, τα προσφερόμενα υλικά πρέπει να πληρούν τους εξής όρους:
 - 2.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες του Νοσοκομείου για τη χρήση που προορίζονται.
 - 2.2. Να συνοδεύονται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.
 - 2.3. Το προϊόν πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει χρόνος μεγαλύτερος από το ένα δεύτερο (1/2) της συνολικής διάρκειας ζωής του. Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση να αντικαθιστά κάθε ποσότητα προϊόντων που έχουν αλλοιωθεί πριν από την ημερομηνία λήξης τους, μολονότι έχουν τηρηθεί οι συνθήκες συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή.
3. Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:
 - 3.1. Η συσκευασία θα είναι του εργοστασίου παραγωγής. Το κόστος της δεν θα επιβαρύνεται με πρόσθετα υλικά που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.
 - 3.2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά, με την επιφύλαξη τυχόν διαφορετικών ή ειδικότερων ρυθμίσεων της Οδηγίας της Ε.Ε. και της Κοινής Υπουργικής Απόφασης με την οποία έγινε η προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς αυτήν :
 - 3.2.1. Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
 - 3.2.2. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
 - 3.2.3. Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
 - 3.2.4. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/ και χειρισμού.
 - 3.2.5. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
 - 3.3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ στα Ελληνικά.