

A/A 1 ΤΑΙΝΙΕΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

1. Οι ταινίες να προσδιορίζουν τη γλυκόζη αίματος με ηλεκτροχημική μέθοδο. Να συμμορφώνονται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Να κατατεθούν το Πιστοποιητικό CE και η Δήλωση Συμμόρφωσης CE του κατασκευαστή.
2. Οι συσκευές να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες και σύγχρονης τεχνολογίας. Να αναφερθεί το έτος κατασκευής τους προς αξιολόγηση και να παρασχεθούν στοιχεία που να τεκμηριώνουν την ευκολία χρήσης του αναλυτή στην καθημερινή ρουτίνα και στην ανάλυση δειγμάτων. Ο προμηθευτής να προσκομίσει εκθέσεις συμμόρφωσης REACH (Κανονισμός (ΕΚ) 1907/2006) και RoHS (Οδηγίες 2011/65/ΕΕ & 2015/863/ΕΕ), καθώς και EMC/RED (Οδηγία 2014/53/ΕΕ).
3. Το εύρος μέτρησης να είναι 20–600 mg/dL (επί ποινή αποκλεισμού).
4. Ο χρόνος μέτρησης να μην υπερβαίνει τα 30 δευτερόλεπτα (επί ποινή αποκλεισμού).
5. Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να μην υπερβαίνει τα 0,6 μL (επί ποινή αποκλεισμού).
6. Η δειγματοληψία να γίνεται αυτόματα και το δείγμα αίματος να αναρροφάται στην άκρη του ηλεκτροδίου με τριχοειδική δράση και να οδηγείται σε ειδικά διαμορφωμένο θάλαμο, προστατευόμενο από το εξωτερικό περιβάλλον, όπου περιέχονται τα αντιδραστήρια (επί ποινή αποκλεισμού).
7. Να υπάρχει ένδειξη/σήμα μόλις η ταινία–ηλεκτρόδιο απορροφήσει την κατάλληλη ποσότητα αίματος για τη μέτρηση (επί ποινή αποκλεισμού).
8. Η έναρξη και η παύση λειτουργίας του μετρητή να γίνεται με την εισαγωγή και την εξαγωγή της ταινίας αντίστοιχα.
9. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία των συσκευών για όλο το διάστημα της σύμβασης και, σε περίπτωση βλάβης, να παρέχεται αντικατάσταση συσκευής για όσο διαρκεί η επισκευή. Να διαθέτει εξουσιοδότηση του κατασκευαστή για την τεχνική υποστήριξη.
10. Να πραγματοποιηθεί εκπαίδευση του προσωπικού–χειριστών για τους αναλυτές.
11. Να παρέχεται εγγύηση τεχνικής υποστήριξης σε ανταλλακτικά και εργασία.
12. Να υπάρχει αποδεδειγμένη εμπειρία διάθεσης παρόμοιων προϊόντων σε νοσοκομεία.
13. Να συμπεριλαμβάνονται αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου (control solutions) στην τεχνική προσφορά (επί ποινή αποκλεισμού).

14. Οι ταινίες και τα διαλύματα ποιοτικού ελέγχου να είναι σταθερά για έξι (6) μήνες μετά το άνοιγμα της αρχικής συσκευασίας (επί ποινή αποκλεισμού).
15. Τα προϊόντα να έχουν κοινοποίηση στον ΕΟΦ και να διαθέτουν κωδικούς ΕΟΦ (επί ποινή αποκλεισμού).
16. Οι οικονομικοί φορείς να διαθέτουν Σύστημα Περιβαλλοντικής Διαχείρισης EMAS (Κανονισμός (ΕΚ) 1221/2009) ή ισοδύναμο.
17. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστή (επί ποινή αποκλεισμού).
18. Να διατίθενται σε συσκευασία των πενήντα (50) τεμαχίων και με αύλα barcodes και να συνοδεύονται από συνοδό εξοπλισμό τριακοσίων (300) μετρητών γλυκόζης (επί ποινή αποκλεισμού).
19. Από τον κατασκευαστή να κατατεθούν το Πιστοποιητικό EN ISO 13485:2016/A11:2021, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746, τα Πιστοποιητικά CE και οι Δηλώσεις Συμμόρφωσης CE, μεταφρασμένες και επίσημα επικυρωμένες. Επίσης, να κατατεθούν οι οδηγίες χρήσης των ταινιών και των αναλυτών, μεταφρασμένες και επίσημα επικυρωμένες. Οι εκθέσεις συμμόρφωσης να είναι επίσημα επικυρωμένες.
20. Από τον προμηθευτή να κατατεθούν τα Πιστοποιητικά EN ISO 9001, EN ISO 13485 και EN ISO 37001, Πιστοποιητικό Μητρώου Αποζημιούμενων Προϊόντων ΕΟΠΥΥ σε ισχύ, καθώς και Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Δ3(α) 4822/2025.

A/A 2 – ΣΚΑΡΦΙΣΤΗΡΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ 32G

1. Οι σκαρφιστήρες να διαθέτουν βελόνα τριπλού ακονίσματος διαμέτρου 32G.
2. Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένοι και συμβατοί με όλες τις συσκευές τρυπήματος (στυλό).
3. Να διατίθενται με αύλα barcodes.(επί ποινή αποκλεισμού).
4. Από τον κατασκευαστή να κατατεθούν το Πιστοποιητικό Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας EN ISO 13485:2016/A11:2021, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα Πιστοποιητικά CE καθώς και οι Δηλώσεις Συμμόρφωσης CE, μεταφρασμένες στην ελληνική γλώσσα και επίσημα επικυρωμένες. Τα τεχνικά φυλλάδια να κατατεθούν επίσημα επικυρωμένα. Οι οδηγίες

χρήσης να κατατεθούν μεταφρασμένες στην ελληνική γλώσσα και επίσημα επικυρωμένες.

5. Από τον προμηθευτή να κατατεθούν τα Πιστοποιητικά Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας EN ISO 9001, EN ISO 13485, EN ISO 37001 και το Πιστοποιητικό Μητρώου Αποζημιούμενων Προϊόντων ΕΟΠΥΥ σε ισχύ, καθώς και Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Δ3(α) 4822/2025.

A/A 3 – ΒΕΛΟΝΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ 5 mm x 32G

1. Βελόνες με διάμετρο 32G και μήκος 5 mm.
2. Να διαθέτουν αιχμή πενταπλού ακονίσματος και επικάλυψη σιλικόνης δύο στρωμάτων, για βέλτιστη ροή ινσουλίνης και ανώδυνη ένεση.
3. Να διατίθενται με αύλα barcodes.(επί ποινή αποκλεισμού).
4. Από τον κατασκευαστή να κατατεθούν το Πιστοποιητικό Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας EN ISO 13485:2016/A11:2021, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα Πιστοποιητικά CE καθώς και οι Δηλώσεις Συμμόρφωσης CE, μεταφρασμένες στην ελληνική γλώσσα και επίσημα επικυρωμένες. Τα τεχνικά φυλλάδια να κατατεθούν επίσημα επικυρωμένα. Οι οδηγίες χρήσης να κατατεθούν μεταφρασμένες στην ελληνική γλώσσα και επίσημα επικυρωμένες.
5. Από τον προμηθευτή να κατατεθούν τα Πιστοποιητικά Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας EN ISO 9001, EN ISO 13485, EN ISO 37001 και το Πιστοποιητικό Μητρώου Αποζημιούμενων Προϊόντων ΕΟΠΥΥ, σε ισχύ, καθώς και Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Δ3(α) 4822/2025.