

2024 ΠΙΑ Π 00517

Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια STREP TEST
(για παιδιατρική χρήση) (αντιδραστήρια εργαστηρίων χωρίς συνοδό εξοπλισμό)
(cρν 33696500-0 αντιδραστήρια εργαστηρίων)

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
4η ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ

ΑΡ. ΠΡΩΤ. 26985
ΗΜΕΡ. ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ 3/6/2024

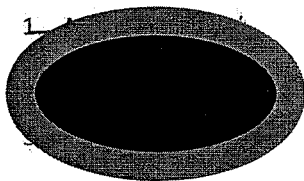
AB
3/6/2024
Προς: 4^η Δ.Υ.Π.Ε. Μακεδονίας και Θράκης
Διεύθυνση Οικονομικής Οργάνωσης &
Υποστήριξης

Θεσσαλονίκη, 3/6/2024

- Θέμα:** «Διαβίβαση πρακτικού τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια STREP TEST (για παιδιατρική χρήση) (αντιδραστήρια εργαστηρίων χωρίς συνοδό εξοπλισμό) (cρν 33696500-0 αντιδραστήρια εργαστηρίων) για το σύνολο των Κέντρων Υγείας αρμοδιότητας της 4ης Υ.Π.ε. Μακεδονίας και Θράκης»
- Σχετ:** Η υπ' αριθμ. πρωτ. 15177/27-3-2024 Απόφαση του Διοικητή της 4^{ης} Υ.Π.Ε. Μακεδονίας & Θράκης (ΑΔΑ: 9ΛΗ00Ρ10-941)

Σε συνέχεια της ανωτέρω σχετικής απόφασης, σύμφωνα με την οποία έχουμε οριστεί μέλη της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού για την προμήθεια STREP TEST (για παιδιατρική χρήση) (αντιδραστήρια εργαστηρίων χωρίς συνοδό εξοπλισμό) (cρν 33696500-0 αντιδραστήρια εργαστηρίων) για το σύνολο των Κέντρων Υγείας αρμοδιότητας της 4ης Υ.Π.ε. Μακεδονίας και Θράκης, σας διαβιβάζουμε εις διπλούν το πρακτικό των εν λόγω προδιαγραφών και παρακαλούμε για τις δικές σας ενέργειες.

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ



ΥΠΟΓΡΑΦΗ

Θεσσαλονίκη, 3/6/2024

**Πρακτικό Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών
για την προμήθεια STREP TEST (για παιδιατρική χρήση) (αντιδραστήρια εργαστηρίων χωρίς
συνοδό εξοπλισμό) (cprn 33696500-0 αντιδραστήρια εργαστηρίων) για το σύνολο των
Κέντρων Υγείας αρμοδιότητας της 4ης Υ.Πε. Μακεδονίας και Θράκης**

Σήμερα στις 3-6-2024, στην έδρα της 4^{ης} Δ.Υ.Πε Μακεδονίας και Θράκης, οι κάτωθι:

1. Μάρθα Μελισσά, Προϊσταμένη του Τμήματος Προγραμματισμού Δράσεων Δημόσιας Υγείας της 4^{ης} Δ.Υ.Πε. Μακεδονίας & Θράκης
2. Σταυρούλα Κοντού, Υπάλληλος του Κ.Υ. 25^{ης} Μαρτίου
3. Αγγελική Βογιατζή, Υπάλληλος του Κ.Υ. Τούμπας,

που σύμφωνα με την υπ' αριθμ. πρωτ. 15177/27-3-2024 Απόφαση του Διοικητή της 4^{ης} Υ.Πε. Μακεδονίας & Θράκης (ΑΔΑ: 9ΛΗ0ΟΡ10-94Ι) αποτελούμε την Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια STREP TEST (για παιδιατρική χρήση) (αντιδραστήρια εργαστηρίων χωρίς συνοδό εξοπλισμό) (cprn 33696500-0 αντιδραστήρια εργαστηρίων) για το σύνολο των Κέντρων Υγείας αρμοδιότητας της 4ης Υ.Πε. Μακεδονίας και Θράκης, συντάξαμε τις εν λόγω τεχνικές προδιαγραφές, οι οποίες έχουν ως εξής:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ:

1. Δοκιμασία για την ταχεία (rapid test) και πρόωπη ανίχνευση με συνδυαστική δοκιμασία του στρεπτοκοκκικού αντιγόνου της ομάδας Α (Β-αιμολυτικός Στρεπτόκοκκος ομάδας Α) σε δείγμα φαρυγγικού επιχρίσματος
2. Να έχει δυνατότητα χρήσης σε ανήλικο και ενήλικο πληθυσμό
3. να έχει έγκριση CE
4. να έχει κλινική ευαισθησία και ειδικότητα τουλάχιστον 94% και ακρίβεια τουλάχιστον 95%
5. να δίνει αποτέλεσμα σε μέγιστο χρόνο 30 λεπτών
6. η διενέργεια του test να ολοκληρώνεται αποκλειστικά με εξοπλισμό που διατίθεται στο kit, ώστε να μπορεί να γίνεται οπτική ανάγνωση των αποτελεσμάτων χωρίς συνοδό εξοπλισμό
7. να είναι εύκολο στη χρήση του, ώστε να μην απαιτείται προσωπικό εξειδικευμένο σε πειράματα/εξετάσεις μοριακής βιολογίας, αλλά να μπορεί να εκτελεστεί από υγειονομικό προσωπικό (όπως ιατροί, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ). Συγκεκριμένα να μην απαιτούνται χειρισμοί για την κατανομή διαλυμάτων από πιπέτες σε αντιδραστήρια, που χρειάζονται κατά την εκτέλεση της δοκιμασίας, και τα απαιτούμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση σε συσκευασία (σωληνάκια) μιας χρήσης
8. να εκτελείται με συσκευές-και αναλώσιμα μιας χρήσης και πλήρως φορητά
9. να μην απαιτείται επιπλέον υλικοτεχνικός εξοπλισμός άλλος από αυτόν, που θα παρέχει η εταιρεία. Συγκεκριμένα να μην απαιτούνται θάλαμοι Βιοασφάλειας 2

10. να δείχνει σημείο θετικού και αρνητικού ελέγχου
11. εκτός από την ένδειξη για θετικό και αρνητικό αποτέλεσμα να υπάρχει και η ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας
12. να μπορούν να εκτελεστούν συγχρόνως και ανεξάρτητα πολλαπλά δείγματα
13. να περιλαμβάνει ένθετο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης
14. Η ημερομηνία λήξης των τεστ να είναι τουλάχιστον 2 έτη από την ημερομηνία παράδοσής τους στην αποθήκη της 4^{ης} Υ.ΠΕ.

Λαμβάνοντας υπόψη τις αναλώσεις των Κέντρων Υγείας, καθώς και το γεγονός ότι απαιτήθηκε σε πολλές περιπτώσεις να γίνει ανακατανομή τεμαχίων μεταξύ τους, το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας θα παραδοθεί στην αποθήκη της 4^{ης} Δ.Υ.ΠΕ. Μακεδονίας & Θράκης στο Νοσοκομείο Ειδικών Λοιμώξεων Θεσσαλονίκης και θα κατανέμεται στα Κέντρα Υγείας βάσει των αναγκών τους.

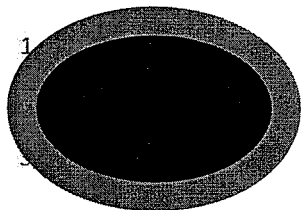
ΠΟΣΟΤΗΤΑ:

10.000 τεμάχια

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ:

Συνολική προϋπολογιζόμενη δαπάνη: €18.500 με Φ.Π.Α.

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ



ΥΠΟΓΡΑΦΗ

M. Papad

S. P.

K. P.
