



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ
«ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»

ΖΑΚΥΝΘΟΣ 31/03/2026

Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ-ΟΙΚ/ΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ

Ταχ. Δ/ση: Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 29100

Πληροφορίες: Γεωργοπούλου Νκολέττα

ΤΗΛ.: 26953-60607

E-mail: ngeorgopoulou@zante-hospital.gr

Α.Φ.Μ. 999519547, Δ.Ο.Υ. ΖΑΚΥΝΘΟΥ

Κωδικός ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗΣ:

1015.Ε00206.0001

ΘΕΜΑ: ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (Εκτός Αναλυτών)

Ο Διοικητής του Γ. Ν. Ζακύνθου, έχοντας υπόψη τις διατάξεις:

-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. 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 Κ.Υ.Α. (Β' 3400) «Ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων και διαχείρισης (ΚΗΜΔΗΣ)

καθώς και

--Την υπ' Αριθμ. Γ4β/Γ.Π.οικ.: 33817 απόφαση διορισμού νέου Διοικητή στο Γ.Ν. Ζακύνθου (ΦΕΚ 988/ ΤΕΥΧΟΣ Υ.Ο.Δ.Δ./05-08-2025

--Το υπ' αριθμ. πρωτ. 1383/12-03-2026 αίτημα του τμήματος της Αιμοδοσίας

--Το υπ' αριθμ. πρωτ. 1533/19-03-2026 αίτημα της Διαχείρισης υγειονομικού υλικού-αντιδραστηρίων .

-- Την Έκθεση Ανάληψης Δαπάνης (έγκρισης αιτήματος): 0/355, 326/0, ΑΔΑ: 682Β4690ΒΞ-5ΛΞ, Ποσού: 3.409,54 € (για το έτος 2026).

Σας Προσκαλεί για Υποβολή Προσφοράς ως κάτωθι:

Περιγραφή του φυσικού αντικείμενου της σύμβασης	ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (Εκτός Αναλυτών)
CPV + περιγραφή CPV	33696100-6
Εκτιμώμενη αξία της σύμβασης	3.409,54 €
Φορέας Χρηματοδότησης	Τακτικός προϋπολ. του Γ.Ν.Ζ. οικ. έτους 2026,

	A.Λ.Ε.3.2.3.02.05.000.0101
Κριτήριο ανάθεσης	η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής
Προθεσμία για την παραλαβή των προσφορών	Εντός πέντε (5) ημερών από την ανάρτηση της παρούσας πρόσκλησης στο ΚΗΜΔΗΣ
Υποβολή Προσφορών	Για το σύνολο ή μέρος των ζητούμενων ειδών αλλά για το σύνολο της ποσότητας των ζητούμενων ειδών.
Εγγυητική επιστολή συμμετοχής	
Εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης	
Χρόνος ισχύος σύμβασης που θα υπογραφεί (όταν το ΑΙΤΗΜΑ αθροιστικά ξεπερνά την αξία των 2.500,00 € προ ΦΠΑ	Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται από την υπογραφή της και ανάρτησής της στο ΚΗΜΔΗΣ, έως δύο (2) μηνών.
Χρόνος παράδοσης	Η παράδοση των υλικών θα γίνεται με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή τμηματικά εντός τριών (3) εργασίμων ημερών, ύστερα από την έγγραφη παραγγελία μας, στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου και σε χώρο που θα υποδειχθεί ενώπιον Επιτροπής παραλαβής η οποία θα έχει συσταθεί για το σκοπό αυτό από την Δ/ση του Νοσοκομείου.
ΔΕΙΓΜΑΤΑ	οχι

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	<p style="text-align: center;"><u>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</u></p> <p>Για το ζητούμενο είδος με α/α 1</p> <p>Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh, φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα, να υπάρχει θετικό φιαλίδιο στην έμμεση Coombs και αρνητικό κοντρόλ στην άμεσης coombs κατάλληλο για όλες τα αυτόματες και όλες τις manual μεθόδους slide,tubes, χωρίς περιορισμούς ως προς την εγγύηση στην χρήση τους, με ελάχιστο όγκο 6 ml για να καλύπτονται οι ανάγκες</p> <p style="text-align: center;"><u>ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ</u></p> <p>Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας του ίδιου διοργανωτή, ώστε αφ ενός σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος, από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο, επίσης να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και αφ ετέρου να μην χρειάζεται η εκπαίδευση σε διαφορετικά λογισμικά Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων</p>
---------------------	---

πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου_Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης, ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο, αποδοχής της προμήθειας, και να κατατεθεί πελατολόγιο από τον προμηθευτή στην Ελλάδα.,με τις κυριότερες πωλήσεις των τριών τελευταίων ετών, για τα συγκεκριμένα είδη.

Τα προγράμματα να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα ανά τρίμηνο με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189

Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

- 1 Να έχουν κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως
- 2 Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται
- 3 Ιδιαίτερες απαιτήσεις :
 - α. το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής ζωής του
 - β. σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή

Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε ομάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση της Οδ. 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά :

1- Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή

2- Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας

3- Κατά περίπτωση, την ένδειξη ΣΤΕΙΡΟ ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση από πλευράς καθαριότητας

4- Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη ΠΑΡΤΙΔΑ ή τον αύξοντα αριθμό.

5- Την ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλές, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης

6- ατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro » ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων »

7- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

8- Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις

9- ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ.98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά ως εξής :

9.α. Τα στοιχεία της ετικέτας πλην τον κωδικό της παρτίδας και την ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς

9.β. Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit)

9.γ. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση

9.δ. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτογενούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας

9.ε. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγικότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις

9.στ. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού,

προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς

9.ζ. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και, κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς

9.η. Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για την χρήση του προϊόντος.

9.θ. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση :

- της αρχικής μεθόδου
- των πληροφοριών που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.α.)
- ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών

9.ι. Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων

9.ι.α. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος

9.ι.β. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με :

- τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης
- αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος
- τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη
- αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατρο-τεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.
- όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλιστεί η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
- πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.

	<p>---πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν(π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.α.)</p> <p>---τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας</p> <p>---λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επανααποστείρωσης ή απολύμανσης</p> <p>9.ι.γ. Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της</p> <p>9.ι.δ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως</p> <p>10- Κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με :</p> <p>α. τα στοιχεία του προμηθευτή</p> <p>β. αριθμό σύμβασης</p> <p>γ. την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ</p> <p><u>Σημείωση :</u> Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη</p>
--	---

<p>ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ</p>	<p>Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας CE από εγκεκριμένο κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 89/686 /ΕΟΚ & 93/42/ΕΟΚ(ΦΕΚ 2198/τευχ.Β/02-10-09). Στη σήμανση CE να συμπεριλαμβάνεται και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.</p> <p>Οι συμμετέχοντες <u>συνυποβάλλουν υποχρεωτικά μαζί με την τεχνική τους προσφορά</u> πιστοποιητικά κοινοποιημένων Οργανισμών, δηλώσεις συμμόρφωσης, από τα οποία πιστοποιείται η απόλυτη καταλληλότητα</p>
----------------------------	--

	<p>και ασφάλεια των προσφερομένων ειδών για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά η συμμόρφωση του κατασκευαστή προς τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/130648/30.09.2009 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2198/Β/02.10.2009) με την οποία εναρμονίσθηκε η ελληνική νομοθεσία προς την πιο πάνω οδηγία.</p> <p>Οι εταιρείες των υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις της αριθ. ΔΥ8δ/1348/04 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.04) Υπουργικής απόφασης 'Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων'.</p> <p>Τα προσφερόμενα προϊόντα όταν απαιτείται να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τους νόμους της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και να πληρούν όπου επιβάλλεται, τις προϋποθέσεις κυκλοφορίας που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία (άδεια από Ε.Ο.Φ., ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ κλπ).</p>
--	---

<p>Τρόπος υποβολής προσφοράς</p>	<p>με χρήση της πλατφόρμας iSupplies \n Προκειμένου να μπορέσετε να συμμετέχετε και να υποβάλετε προσφορά, θα πρέπει να αποκτήσετε κωδικούς πρόσβασης για την εφαρμογή. \n Η εγγραφή στην πλατφόρμα iSupplies είναι δωρεάν και γίνεται είτε μέσω τηλεφώνου στην iSmart P.C. στο 2103601671, είτε συμπληρώνοντας τη σχετική φόρμα εγγραφής στη διεύθυνση: http://isupplies.gr/auth/register. \n Για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία σχετικά με την πλατφόρμα iSupplies μπορείτε να απευθύνεστε στα ακόλουθα στοιχεία επικοινωνίας: email: info@isupplies.gr, τηλ: 2103601671.</p>
---	--

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ - ΤΙΜΩΝ

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	Ανώτατη Τιμή Μονάδας	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1		ALBA check-BGS Whole Blood Controls (4*6ml) 1200 test	Συσκευασία	396,00000	2
2		Alba Cyte control IgG (CELLS 3-5%) Z114 ***Απαράβατος όρος:	Κιτ	975,00000	2

		<p>οι κάρτες έμμεσης coobs, το Ortho BIO-VUE και το Ortho Bliss Να είναι συμβατά: με Συνοδό επωαστήρα και την φυγόκεντρο Ortho BIO-VUE System ιδιοκτησίας του Γ.Ν.Ζ.</p> <p>*** Συνοδός Εξοπλισμός: (ΕΠΟΑΣΤΗΡΑΣ - ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟ - ΣΤΑΤΩ ΕΡΓΑΣΙΑΣ - ΠΙΠΕΤΑ)</p>			
3		<p>Αντιδραστήριο εκτέλεσης έμμεσης coobs (SURGISCREEN) ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ : 3 FL X 10ml</p>	Συσκευασία	80,00000	2
4		<p>ΑΝΤΙ – Α ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ</p> <p>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: 10 ML</p>	FL	2,45000	5
5		<p>ΑΝΤΙ – Β ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ</p> <p>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: 10 ML</p>	FL	2,45000	5
6		<p>ΑΝΤΙ – ΚΕΛΛ ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΑ</p> <p>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: 5 ML</p>	FL	16,00000	5
7		<p>ΑΝΤΙ – C (μεγάλο) ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: 5 ML</p>	FL	26,00000	5
8		<p>ΑΝΤΙ – c (μικρό) ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: 5 ML</p>	FL	16,00000	5

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΕΣ – ΑΝΑΔΟΧΟΥΣ****ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

- Στην προσφορά θα πρέπει να αναγράφεται ο **αριθμός διαγωνισμού**.
 - Η ισχύς της προσφοράς να έχει τουλάχιστον **τρίμηνη (3 μήνη)** διάρκεια.
 - Η προσφορά θα είναι αποδεκτή, εφόσον πραγματοποιηθεί αποκλειστικά και μόνο μέσω της πλατφόρμας **iSupplies**
- Σε περίπτωση που υπάρχει πρόβλημα, ενημερώστε μας έγκαιρα, όσο είναι ενεργός ο διαγωνισμός, για να δοθεί παράταση.
- Εφόσον ζητείται **ΔΕΙΓΜΑ**, αυτό θα αποστέλλεται απευθείας στο Τμήμα που έχει αιτηθεί την προμήθεια, το αργότερο εντός δύο (2) ημερών από το άνοιγμα των προσφορών.
- Η προμήθεια των ειδών που δεν εκτελεί η εταιρεία, στην οποία έγινε η αρχική κατακύρωση θα γίνεται από τον επόμενο μειοδότη της έρευνας και την διαφορά της τιμής που προκύπτει θα την επιβαρύνεται η εταιρεία στην οποία έγινε αρχικά η κατακύρωση / ανάθεση.

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ του Ν. 1599/1986, στην οποία ο υποψήφιος ανάδοχος θα δηλώνει ότι:

1. περί μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού, σύμφωνα με τα άρθρα:
 - 73 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 22 του ν. 4782/2021 και
 - 74 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 23 του ν. 4782/2021
2. αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας πρόσκλησης
3. δεσμεύονται ότι τηρούν και θα εξακολουθήσουν να τηρούν εφόσον επιλεγούν, τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας,
4. δεν θα ενεργήσει αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης εφόσον επιλεγούν
5. δεν έχουν υποπέσει σε σοβαρό παράπτωμα κατά την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.
6. η επιχείρηση είναι συνεπής στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών της υποχρεώσεων, όσο και των υποχρεώσεων της εν γένει προς το Δημόσιο τομέα.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Προμήθειας υλικών. Για κάθε προσφερόμενο είδος θα δίδεται πλήρη Περιγραφή και θα αναγράφονται υποχρεωτικά η εμπορική του ονομασία, η συσκευασία του, η επιχειρηματική μονάδα παραγωγής και τόπος εγκατάστασής της, κωδ. CPV, περιγραφή CPV, κωδ. τιμολόγησης, κωδ ΕΚΕΒΥΛ, ΕΚΑΠΤΥ, GMDN και Παρατηρητηρίου Τιμών.Παροχής υπηρεσιών. Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις ζητούμενες απαιτήσεις και τις προδιαγραφές, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων υπηρεσιών. Επίσης στην τεχνική προσφορά οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν το τμήμα της σύμβασης που προτίθενται να αναθέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν. Οι εταιρείες θα πρέπει να συνυποβάλλουν στην πλατφόρμα iSupplies, μαζί με την προσφορά και πιστοποιητικά σε ισχύ, ώστε να **αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων υλικών ή υπηρεσιών** (π.χ. Πιστοποιητικό Καταλληλότητας CE, ISO 9001 Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, ISO 13485 Διαχείρισης ποιότητας για ιατρικά προϊόντα, OHSAS 18001 Υγιεινής και ασφάλειας, ISO 14001 Συστήματος Περιβαλλοντικής Διαχείρισης κ.λπ.)

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Προμήθειας υλικών. Η τιμή θα δοθεί σε € (**ολογράφως και αριθμητικώς**), ανά μονάδα μέτρησης, για παράδοση του υλικού με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου

και σε χώρο που θα υποδειχθεί, ενώπιον Επιτροπής παραλαβής. Οι τιμές που θα δοθούν θα **περιλαμβάνουν** τις κρατήσεις υπέρ τρίτων, ως και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις.

Παροχής υπηρεσιών. Στην οικονομική προσφορά θα δοθεί μια και μόνο προσφερόμενη τιμή σε € (ολογράφως και αριθμητικώς), που θα αφορά το κόστος για παροχή υπηρεσιών στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπονται στην παρούσα πρόσκληση και θα περιλαμβάνονται τα πάσης φύσεως έξοδα για την πλήρη εκτέλεση του έργου όπως π.χ.: οι νόμιμες αποδοχές των εργαζομένων και οι ασφαλιστικές εισφορές αυτών, εύλογο ποσοστό διοικητικού κόστους και εργολαβικού κέρδους, καθώς και οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία. Επί ποινή αποκλεισμού η προσφερόμενη τιμή δεν πρέπει να υπερβαίνει την ανώτατη τιμή του **Παρατηρητηρίου Τιμών** της Ε.Π.Υ. (εφ' όσον υπάρχει αντιστοίχιση), ενώ σε περίπτωση που το είδος ή η υπηρεσία δεν ταυτοποιείται στο Παρατηρητήριο Τιμών, πρέπει να κατατεθεί αντίστοιχη Υπεύθυνη Δήλωση.

-- Το Νοσοκομείο δεν θα δεχθεί **ουδεμία διαφοροποίηση** στις προσφερόμενες τιμές, για οποιαδήποτε αιτία.

-- Εναλλακτικές προσφορές ή αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Θα λαμβάνεται υπόψη ΜΟΝΟ η τιμή που έχει καταχωρηθεί στο σύστημα.

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Στην περίπτωση που το **ΑΙΤΗΜΑ αθροιστικά** ξεπερνά την αξία των δύο χιλιάδων πεντακοσίων ευρώ (**2.500,00 €**) προ ΦΠΑ, παρακαλούμε όπως καταθέσετε στην πλατφόρμα iSupplies τα κάτωθι **ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ**: Στις λοιπές περιπτώσεις, ο οικονομικός φορέας προσκομίζει τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, αποφάσεις συγκρότησης οργάνων διοίκησης σε σώμα, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

1. Αποδεικτικό Φορολογικής και Ασφαλιστικής ενημερότητας που εκδίδεται από Α.Α.Δ.Ε. και ΕΦΚΑ αντιστοίχως.
2. Σε περίπτωση που η προσφορά υποβάλλεται από οικονομικό φορέα που έχει υποχρέωση εγγραφής στο ΓΕΜΗ, ζητείται να προσκομιστεί για την απόδειξη:
 - της νόμιμης εκπροσώπησης, σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης από το ΓΕΜΗ
 - της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου, γενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ.

ΠΑΡΑΔΟΣΗ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ

--**Η παράδοση** του υλικού θα γίνεται ύστερα από την έγγραφη παραγγελία μας, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, σε εργάσιμες ημέρες και ώρες, στις αποθήκες του Γ.Ν.Ζ. (Υλικού-Τροφίμων-Φαρμάκων κ.λπ.) σε χώρο που θα υποδειχθεί.

--**Χρόνος Παράδοσης** εάν δεν αναγράφεται στους ζητούμενους όρους, θα ισχύει το χρονικό διάστημα παράδοσης των υλικών .***Αναγράφεται στην σελίδα 2.

--από την ημέρα λήψης της παραγγελίας--, που θα αναγράφεται στην προσφορά του προμηθευτή.

Σε περίπτωση ΤΜΗΜΑΤΙΚΗΣ παράδοσης: Τα υπό προμήθεια είδη και οι υπό προμήθεια ποσότητες θα προσαρμόζονται κάθε φορά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου. Το Νοσοκομείο δεν έχει υποχρέωση να εξαντλήσει τις ποσότητες αυτές ή τον προϋπολογισμό της προμήθειας, εφόσον τούτο δεν επιβάλλεται από τις ανάγκες του, όπως αυτές θα διαμορφωθούν στην διάρκεια της σύμβασης.--**Η παραλαβή** θα γίνεται από την αρμόδια Επιτροπή παραλαβής η οποία θα έχει συσταθεί για το σκοπό αυτό.

ΕΝΑΡΞΗ - ΠΑΡΑΔΟΣΗ - ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ - ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ ΥΠΟ ΑΝΑΘΕΣΗ ΕΡΓΟΥ

Η **έναρξη** των εργασιών θα γίνει ΑΜΕΣΑ από την υπογραφή της σύμβασης.Η **παράδοση** του έργου θα γίνει με ευθύνη και μέριμνα του αναδόχου εντός του χρονικού διαστήματος που θα αναγράφεται

στην προσφορά του αναδόχου. **Η παρακολούθηση** του έργου (σύμφωνα με το άρθρο 216, παρ. 1 του ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 6 του άρθρου 33 του ν. 4608/2019) **Η παραλαβή** του έργου (σύμφωνα με το άρθρο 219 του ν.4412/2016, όπως αυτό αντικαταστάθηκε από το άρθρο 43, παρ. 26 του ν. 4605). Ο Ανάδοχος ευθύνεται αποκλειστικά για την εφαρμογή των διατάξεων της εργατικής και ασφαλιστικής νομοθεσίας και της νομοθεσίας περί υγείας και ασφάλειας των εργαζομένων και πρόληψης του επαγγελματικού κινδύνου, των εργαζομένων που θα απασχοληθούν για την εκτέλεση του υπό ανάθεση έργου. Το Νοσοκομείο ΑΠΑΛΛΑΣΣΕΤΑΙ από κάθε ευθύνη και υποχρέωση για αποζημίωση από τυχόν ατύχημα ή κάθε άλλη αιτία, κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης των υπηρεσιών του.

ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΠΛΗΡΩΜΗΣ

Η πληρωμή του αναδόχου θα γίνεται με εξόφληση του 100% της συμβατικής αξίας μετά την οριστική παραλαβή των υλικών ή του παραδοθέντος έργου και με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 & 5 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 102 του ν. 4782/2021:

Για υλικά:

Α) Πρωτόκολλο οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής, σύμφωνα με το άρθρο 208, περί παραλαβής υλικών. Β) Αποδεικτικό εισαγωγής του εξοπλισμού στην αποθήκη του Νοσοκομείου

Για υπηρεσίες:

Α) Πρακτικό ποσοτικής και ποιοτικής Εκτέλεσης των όρων της σύμβασης, το οποίο συντάσσεται από αρμόδια επιτροπή που θα οριστεί από το Νοσοκομείο για την παραλαβή των Υπηρεσιών και παρακολούθησης των όρων της σύμβασης. Επίσης

1) Τιμολόγιο του προμηθευτή, που θα έχει εκδοθεί: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ» Ταχ. Δ/ση: Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00 ΑΦΜ: 999519547, ΔΟ.Υ. ΖΑΚΥΝΘΟΥ. Κωδικός ηλεκτρονικής τιμολόγησης **1015.Ε00206.0001** (Άρθρο 53 παρ. 2 περ. α του ν. 4412/2016)

2) Πιστοποιητικά Φορολογικής Ενημερότητας και Ασφαλιστικής Ενημερότητας σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

3) Οποιοδήποτε άλλο παραστατικό ή δικαιολογητικό ζητηθεί από την αρμόδια Υπηρεσία του Νοσοκομείου που διενεργεί τον έλεγχο και την πληρωμή, εφόσον προβλέπεται στην κείμενη νομοθεσία.

Τον ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλ. Φ.Π.Α., για παράδοση στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης.

ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Τον ανάδοχο βαρύνουν οι κάτωθι κρατήσεις: α) Κράτηση ύψους 0,1% υπέρ ΕΑΔΗΣΥ επί όλων των συμβάσεων που υπάγονται στον παρόντα νόμο ν.4912/22 (Α' 59) και στον ν.4413/2016 (Α' 148), αξίας άνω των χιλίων (1.000) ευρώ προ ΦΠΑ.

β) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ της ανάπτυξης και συντήρησης του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείτε σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016 (Ο χρόνος, τρόπος και η διαδικασία κράτησης των ως άνω χρηματικών ποσών, καθώς και κάθε άλλο αναγκαίο θέμα για την εφαρμογή της ως άνω κράτησης εξαρτάται από την έκδοση της κοινής απόφασης των Υπουργών Ψηφιακής Διακυβέρνησης και Οικονομικών της παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016). γ) Κράτηση ύψους 2% υπέρ Ψυχικής Υγείας επί της αξίας του τιμολογίου της σύμβασης, μετά την αφαίρεση του ΦΠΑ & και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων σύμφωνα με το άρθρο 3, Ν. 3580/2007. Και κάθε νόμιμη κράτηση υπέρ Δημοσίου & τρίτων. Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας (4% για Υλικά, 8% για Υπηρεσίες) επί του καθαρού ποσού.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ