



ΜΥΤΙΛΗΝΗ 20-04-2026

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
2^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΜΥΤΙΛΗΝΗΣ**

**ΑΡ.ΠΡΩΤ.: 7599
ΑΔΑ ΠΡΟΔ.:ΨΝΙ446907Ο-ΛΘΔ
ΠΡΑΞΗ : 715/2026
ΑΔΑ:
ΑΔΑΜ:**

**«ΒΟΣΤΑΝΕΙΟ»
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΤΜΗΜΑ: ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ.: ΤΣΟΥΛΕΛΛΗ Α.
ΤΗΛ: 2251351354
Email: promithies@vostanio.gov.gr**

ΠΡΟΚΗΡΥΞΗ

Το Γενικό Νοσοκομείο Μυτιλήνης, δια της υπ' αριθμ. 10^η/17-03-2026 (θέμα 27^ο) απόφασης ΔΣ, προκηρύσσει εκδήλωση ενδιαφέροντος με συλλογή κλειστών προσφορών και κριτήριο κατακύρωσης την χαμηλότερη τιμή, για την προμήθεια αντιδραστηρίων για την μέτρηση γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης με συνοδό εξοπλισμό , για ένα (1) έτος για τις ανάγκες του Νοσοκομείου (CPV:33696300-8).

Προϋπολογισμός δαπάνης 29.900,00 ευρώ χωρίς Φ.Π.Α.

Ο διαγωνισμός θα διενεργηθεί από αρμόδια επιτροπή στις 07-05-2026 ημέρα Πέμπτη και ώρα 11.00 π.μ. στα γραφεία του Νοσοκομείου.

Γραμματέας του ανωτέρω διαγωνισμού ορίζεται η κα Φαναρτζή Βασιλική τηλ. 2251351360

Προς διευκόλυνση των ενδιαφερομένων, το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης σε ηλεκτρονική μορφή έχει αναρτηθεί από την ιστοσελίδα της Αναθέτουσας Αρχής (www.vostanio.gov.gr) στον σύνδεσμο Διαγωνισμοί και στη Διαύγεια.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΚΟΥΤΣΑΝΤΩΝΗΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
2^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΜΥΤΙΛΗΝΗΣ «ΒΟΣΤΑΝΕΙΟ»
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΤΜΗΜΑ: ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ.: Λούπου Πελαγία
ΤΗΛ: 22510 26390
FAX: 2251037130
Email:promithies@vostanio.gov.gr

ΑΔΑ ΠΡΟΔ.: ΨΝΙ446907Ο-ΛΘΔ
ΠΡΑΞΗ: 715

Μυτιλήνη 20-04-2026
Αρ. Πρωτ. 7599

ΑΔΑ:
ΑΔΑΜ:

**ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΑΡΙΘΜ. 13/2026
ΕΚΔΗΛΩΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΜΕ ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΛΕΙΣΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

ΕΙΔΟΣ: Προμήθεια αντιδραστηρίων για τη μέτρηση Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης HbA1C και Αιμοσφαιρίνης A2 (HbA2), με συνοδό εξοπλισμό.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Ημερομηνία αποστολής για ανάρτηση στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ & ΚΗΜΔΗΣ	Ημερομηνία δημοσίευσης στο SITE του Νοσοκομείου
ΝΑΙ	ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ	20-04-2026	20-04-2026

Έχοντας υπόψη τις διατάξεις :

1.1.	Του Ν.3329/05 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
1.2.	Του Ν.2955/01 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ και άλλες διατάξεις»
1.3.	Του Ν.2286/95 «Προμήθειες του Δημοσίου τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων»
1.4.	Του Ν.2362/95 «Περί δημοσίου λογιστικού κ.λ.π.»
1.5.	Το Ν.4412/2016 Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (Προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
1.6.	Το άρθρο 24 του Ν.2198/94 «Παρακράτηση φόρου εισοδήματος» στο εισόδημα από εμπορικές επιχειρήσεις.
1.7.	Το Ν.3886/2010 περί Δικαστική προστασία κατά τη σύναψη δημόσιων

	συμβάσεων – Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την Οδηγία 89/665/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Ιουνίου 1989 (L395) και την Οδηγία 92/13/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25 ^{ης} Φεβρουαρίου 1992 (L76), όπως τροποποιήθηκαν με την Οδηγία 2007/66/ΕΚ του Ευρωπαϊκού
1.8.	Την υπ' αριθμ. 10 ^η /17-03-2026 (θέμα 27 ^ο) απόφαση Δ.Σ. του Γ. Νοσοκομείου Μυτιλήνης
1.9	Την υπ' αρ.πρωτ.5197/2026 απόφαση της επιτροπής κλήρωσης σύμφωνα με το ΦΕΚ2540/07-11-2011 για τον ορισμό επιτροπής διαγωνισμού.

ΔΙΕΝΕΡΓΟΥΜΕ

Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος (με συλλογή κλειστών προσφορών), σε ΕΥΡΩ ελεύθερο, με κριτήριο κατακύρωσης την χαμηλότερη τιμή , για την προμήθεια αντιδραστηρίων για τη μέτρηση Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης **HbA1C και Αιμοσφαιρίνη A2 (HbA2)**, με συνοδό εξοπλισμό και εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο, για ένα (1) έτος, για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Μυτιλήνης «ΒΟΣΤΑΝΕΙΟ».

Ο Διαγωνισμός θα γίνει ύστερα από προθεσμία 15 τουλάχιστον ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης περίληψης της διακήρυξης αυτής στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ- ΚΗΜΔΗΣ και στο Site του Νοσοκομείου (www.vostanio.gov.gr).

Όσοι επιθυμούν να λάβουν μέρος στον Διαγωνισμό για μέρος ή για το σύνολο των προσφερομένων ειδών πρέπει να υποβάλλουν δακτυλογραφημένη προσφορά στην Ελληνική γλώσσα με αντίγραφα, σύμφωνα με τους συμπληρωματικούς όρους.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΓΕΝΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Διαγωνισμός	Πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος με συλλογή γραπτών σφραγισμένων προσφορών
Αντικείμενο	Προμήθεια αντιδραστηρίων για τη μέτρηση γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης HbA1C και Αιμοσφαιρίνης A2 (HbA2), με συνοδό εξοπλισμό και παροχή εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, για τις ανάγκες του Αιματολογικού τμήματος και της ΜΠΜΑ του Νοσοκομείου Μυτιλήνης
Χρόνος Παράδοσης	Τμηματικά μετά από την έγγραφη παραγγελία του Νοσοκομείου
Τόπος Παράδοσης	Νοσοκομείο Μυτιλήνης «Βοστάνειο»
Ημερομηνία, τόπος και ώρα διενέργειας του διαγωνισμού	Νοσοκομείο Μυτιλήνης «Βοστάνειο» Γραφείο Προμηθειών Ημερ. 07-05-2026 Ώρα: 11.00 πμ
Προθεσμία κατάθεσης προσφοράς στο πρωτόκολλο του Νοσοκομείου	Ημερ. 06-05-2026 Ώρα: 14.30
Προϋπολογισθείσα δαπάνη	29.900,00 ευρώ χωρίς Φ.Π.Α.
Προϋπολογισμός που βαρύνει CPV:33696300-8	Τακτικός Προϋπολογισμός

Νόμισμα	ΕΥΡΩ
Διάρκεια ισχύος προσφορών ΚΑΕ : 1359.01 ΑΛΕ:32302050000001	365 ημέρες
Αναθέτουσα αρχή Αρμόδιος Γραμματέας Διαγωνισμού	Νοσοκομείο Μυτιλήνης «Βοστάνειο» Βασιλική Φαναρτζή τηλ. 2251351360

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΩΝ ΥΠΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Α/Α	ΕΞΕΤΑΣΗ/ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΑ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ HbA1C	4.900
2	ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ A2, HbA2 (Μονάδα Μεσογειακής Αναιμίας)	500
3	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	

Προϋπολογισμός δαπάνης : 29.900,00 ΕΥΡΩ χωρίς Φ.Π.Α.

ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Όσοι επιθυμούν να συμμετέχουν στην διαδικασία του διαγωνισμού θα πρέπει να υποβάλλουν την προσφορά τους με τα απαραίτητα δικαιολογητικά στην Γραμματεία του Νοσοκομείου μέχρι **την 06-05-2026 ημέρα Τετάρτη και ώρα 14.30 μ.μ.** (με οποιονδήποτε τρόπο και αν αυτή κατατίθεται ή αποστέλλεται) επί ποινή απόρριψης.

Εμπρόθεσμες θεωρούνται οι προσφορές που θα έχουν περιέλθει σε έντυπη μορφή στην Υπηρεσία μέχρι την παραπάνω ημερομηνία και ώρα.

Προσφορές που κατατίθενται μετά την παραπάνω ημερομηνία και ώρα, είναι εκπρόθεσμες και επιστρέφονται από την Υπηρεσία, χωρίς να αποσφραγισθούν.

ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΚΑΙ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ – ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

1. Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν:
 - α) τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα.
 - β) ενώσεις προμηθευτών που υποβάλουν κοινή προσφορά.
 - γ) συνεταιρισμοί
 - δ) κοινοπραξίες προμηθευτών

που δραστηριοποιούνται στην χώρα μας στον τομέα του διαγωνιστικού αντικειμένου και σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κειμένου των τεχνικών προδιαγραφών.

Οι ενώσεις και οι κοινοπραξίες δεν υποχρεούνται να λαμβάνουν ορισμένη νομική μορφή προκειμένου να υποβάλουν την προσφορά. Η επιλεγείσα ένωση ή κοινοπραξία υποχρεούται να πράξει τούτο εάν κατακυρωθεί σε αυτή η σύμβαση εφόσον η λήψη ορισμένης νομικής μορφής είναι αναγκαία για την ορθή εκτέλεση της σύμβασης.

2. Κάθε προσφορά συντάσσεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Ν.4412/2016 στην Ελληνική γλώσσα και υποβάλλεται, **επί ποινή αποκλεισμού**, μέσα σε καλά σφραγισμένο φάκελο, στον οποίο στο **εξωτερικό μέρος** αυτού θα αναγράφονται ευκρινώς:

α. Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με κεφαλαία γράμματα.

β. Ο πλήρης τίτλος της Υπηρεσίας που διενεργεί το διαγωνισμό:

γ. Ο αριθμός της διακήρυξης:

δ. Τα στοιχεία του αποστολέα (**Διεύθυνση - Ταχ.Κώδικας - τηλ. επικοινωνίας ,email**).

3. Εντός του φακέλου συμμετοχής θα τοποθετηθεί:

Α) Σφραγισμένος φάκελος, με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ

ΠΡΟΣΦΟΡΑ/ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ»,σε δύο (2) αντίγραφα στον οποίο στο εξωτερικό μέρος θα αναγραφούν τα στοιχεία του συμμετέχοντα, ο τίτλος της Υπηρεσίας που διενεργεί τον διαγωνισμό και ο αριθμός διακήρυξης.

Β) Σφραγισμένος φάκελος, με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», σε δύο (2) αντίγραφα στον οποίο στο εξωτερικό μέρος θα αναγραφούν τα στοιχεία του συμμετέχοντα, ο τίτλος της Υπηρεσίας που διενεργεί τον διαγωνισμό και ο αριθμός διακήρυξης.

Απαραίτητη η συμπλήρωση του Α/Α του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ ανά είδος, εφόσον υπάρχει.

Στην περίπτωση που το προσφερόμενο είδος είναι εκτός Παρατηρητηρίου Τιμών, μαζί με την προσφορά σας είναι απαραίτητη η επισύναψη ΥΠΕΥΘΥΝΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ (άρθρο 8 Ν.1599/1986) ότι το είδος δεν εντάσσεται.

Στον φάκελο της «ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ/ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ», κατατίθενται σε δύο (2) αντίγραφα τα κάτωθι :

Τα δικαιολογητικά συμμετοχής είναι τα εξής:

1.Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986, όπως εκάστοτε ισχύει (σύμφωνα με το υπόδειγμα).

Η απαιτούμενη υπεύθυνη δήλωση υπογράφεται, επί εταιριών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), Ιδιωτικών Κεφαλαιουχικών εταιριών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιριών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) από τον διαχειριστή τους ή πρόσωπο ειδικώς εξουσιοδοτημένο για τον συγκεκριμένο διαγωνισμό και επί ανωνύμων εταιριών (Α.Ε.) από τον νόμιμο εκπρόσωπο της ή πρόσωπο ειδικώς εξουσιοδοτημένο για τον συγκεκριμένο διαγωνισμό.

2. Τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του προσφέροντος ή του υποψηφίου Νομικού Προσώπου (άρθρο 93 Ν.4412/2016).
3. Παραστατικό εκπροσώπησης μόνο αν οι οικονομικοί φορείς συμμετέχουν με αντιπρόσωπο τους (άρθρο 93 Ν.4412/2016).
4. Απόσπασμα ποινικού μητρώου μελών διοίκησης, διαχειριστή, εκπροσώπου κλπ.
5. Υπεύθυνη δήλωση άρθρου 74 παρ. 4 ν. 4412/2016 στην οποία θα δηλώνετε ότι δεν συντρέχουν οι παρακάτω λόγοι αποκλεισμού:

6. Λόγοι αποκλεισμού

Αποκλείεται από τη συμμετοχή στην παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης (διαγωνισμό) οικονομικός φορέας, εφόσον συντρέχει στο πρόσωπό του (εάν πρόκειται για μεμονωμένο φυσικό ή νομικό πρόσωπο) ή σε ένα από τα μέλη του (εάν πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων) του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του οικονομικού φορέα ή του έχοντος εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου αυτού, ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους λόγους:

6.1. Όταν υπάρχει σε βάρος του αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για ένα από τα ακόλουθα εγκλήματα (άρθρο 73 ν. 4412/2016, κατ' εφαρμογή των άρθρων 134 και 135 Ν. 5090/2024):

α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42) και τα εγκλήματα του άρθρου 187 του Ποινικού Κώδικα (εγκληματική οργάνωση),

β) ενεργητική δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παρ. 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα, και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργιών), 237Α παρ. 2 (εμπορία επιρροής – μεσάζοντες), 396 παρ. 2 (δωροδοκία στον ιδιωτικό τομέα) του Ποινικού Κώδικα,

γ) απάτη εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, κατά την έννοια των άρθρων 3 και 4 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Ιουλίου 2017 σχετικά με την καταπολέμηση, μέσω του ποινικού δικαίου, της απάτης εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης (L 198/28.07.2017) και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 216 (πλαστογραφία), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργιών), 242 (ψευδής βεβαίωση, νόθευση κ.λπ.) 374 (διακεκριμένη κλοπή), 375 (υπεξαίρεση), 386 (απάτη), 386Α (απάτη με υπολογιστή), 386Β (απάτη σχετική με τις επιχορηγήσεις), 390 (απιστία) του Ποινικού Κώδικα και των άρθρων 155 επ. του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265), όταν αυτά στρέφονται κατά των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή συνδέονται με την προσβολή αυτών των συμφερόντων, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 23 (διασυνωριακή απάτη σχετικά με τον ΦΠΑ) και 24 (επικουρικές διατάξεις για την ποινική προστασία των οικονομικών συμφερόντων της

Ευρωπαϊκής Ένωσης) του ν. 4689/2020 (Α' 103),

δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 3-4 και 5-12 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/541 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15^{ης} Μαρτίου 2017 για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση της απόφασης 2005/671/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 88/31.03.2017) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 14 αυτής, και τα εγκλήματα των άρθρων 187Α και 187Β του Ποινικού Κώδικα, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 32-35 του ν. 4689/2020 (Α'103),

ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας (ΕΕ) 2015/849 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ης Μαΐου 2015, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή για τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 648/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 2006/70/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 141/05.06.2015) και τα εγκλήματα των άρθρων 2 και 39 του ν. 4557/2018 (Α' 139),

στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), και τα εγκλήματα του άρθρου 323Α του Ποινικού Κώδικα (εμπορία ανθρώπων).

Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται, επίσης, όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά:

- στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) τους διαχειριστές.
- στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα Σύμβουλο, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και τα πρόσωπα στα οποία με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου έχει ανατεθεί το σύνολο της διαχείρισης και εκπροσώπησης της εταιρείας.
- στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
- σε όλες τις λοιπές περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (στ) η κατά τα ανωτέρω περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε πέντε (5) έτη από την ημερομηνία της καταδίκης με αμετάκλητη απόφαση.

6.2. Στις ακόλουθες περιπτώσεις :

α) όταν ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του σχετικά με την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και αυτό έχει διαπιστωθεί με δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ, σύμφωνα με διατάξεις της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ή την εθνική νομοθεσία ή

β) όταν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει με τα κατάλληλα μέσα ότι ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

Αν ο οικονομικός φορέας είναι Έλληνας πολίτης ή έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, οι υποχρεώσεις του που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καλύπτουν τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση.

Οι υποχρεώσεις των περ. α' και β' της παρ. 4.2 θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον αυτές έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται.

Δεν αποκλείεται ο οικονομικός φορέας, όταν έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων, είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους στο μέτρο που τηρεί τους όρους του δεσμευτικού κανονισμού.

Η τεχνική προσφορά επί ποινής αποκλεισμού θα πρέπει να περιέχει

α) στοιχεία (προσπέκτους, εγχειρίδια) της Τεχνικής Προσφοράς του Υποψήφιου Προμηθευτή όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 94 του Ν.4412/2016 και

β) το φύλλο συμμόρφωσης στις απαιτούμενες Τεχνικές Προδιαγραφές της παρούσας Διακήρυξης (με παραπομπές).

Σημειώνεται ότι επί ποινή απόρριψης στο φάκελο αυτό δεν πρέπει να περιλαμβάνονται οικονομικά στοιχεία.

Σε περίπτωση που τα ΤΕΧΝΙΚΑ στοιχεία της προσφοράς δεν είναι δυνατόν, λόγω του μεγάλου όγκου, να τοποθετηθούν στον κυρίως φάκελο, τότε αυτά συσκευάζονται ιδιαίτερα και ακολουθούν τον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ» και τις λοιπές ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

Στον ΚΛΕΙΣΤΟ ΦΑΚΕΛΟ με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», τοποθετείται η οικονομική προσφορά, επί ποινή αποκλεισμού **σε δύο (2) αντίγραφα** η οποία θα περιέχει τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, επί ποινή απόρριψης, διαμορφωμένα ως εξής:

Θα δοθεί μια τιμή ανά είδος και θα αναγράφεται απαραίτητα ο αύξων αριθμός του είδους στην διακήρυξη.

- Η προσφερόμενη τιμή περιλαμβάνει το σύνολο των επιβαρύνσεων (προβλεπόμενοι φόροι, δασμοί, ασφάλιστρα, νόμιμες κρατήσεις και άλλες σχετικές δαπάνες) εκτός του Φ.Π.Α., ο οποίος θα αναφέρεται χωριστά.
- Σε περιπτώσεις υπηρεσιών/ υλικών που προσφέρονται δωρεάν, θα αναγράφεται στην οικεία θέση της οικονομικής προσφοράς η ένδειξη «ΔΩΡΕΑΝ».
- Οι προσφερόμενη τιμή θα δοθεί σε ευρώ (EURO) και θα αναγραφεί αριθμητικώς και ολογράφως.

- Σε περίπτωση διαφοροποίησης μεταξύ της αναγραφόμενης τιμής αριθμητικώς και ολογράφως, λαμβάνεται υπόψη η τιμή ολογράφως.
- Στην προσφορά θα αναγράφεται το ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό στο οποίο υπάγεται το προσφερόμενη είδος και θα βαρύνει το Νοσοκομείο.
- Η προσφερόμενη τιμή είναι δεσμευτική για τον συμμετέχοντα μέχρι την ολοκλήρωση της σύμβασης. Αποκλείεται οποιαδήποτε αναθεώρηση της τιμής της προσφοράς και οποιαδήποτε αξίωση του συμμετέχοντα πέραν του προσφερόμενου αντίτιμου.

Οι προσφορές, επί ποινή απόρριψης, δεν πρέπει να έχουν ξέσματα, σβησίματα, προσθήκες, διορθώσεις. Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε διόρθωση, αυτή πρέπει να είναι καθαρογραμμένη και μονογραμμένη από τον προσφέροντα, η δε αρμόδια επιτροπή παραλαβής και αποσφράγισης των προσφορών πρέπει κατά τον έλεγχο να καθαρογράψει την τυχόν διόρθωση, να μονογράψει και να σφραγίσει αυτήν. Η προσφορά απορρίπτεται όταν υπάρχουν σ' αυτήν διορθώσεις οι οποίες την καθιστούν ασαφή κατά την κρίση της επιτροπής αξιολόγησης των προσφορών.

Ο προσφέρων, εφόσον δεν έχει ασκήσει εμπροθέσμως την ένσταση του άρθρου 127 του Ν.4412/2016 κατά της διακήρυξης του διαγωνισμού, ή έχει απορριφθεί η ανωτέρω ένσταση, θεωρείται ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους της διακήρυξης/πρόσκλησης και δεν δύναται, με την προσφορά του ή με οιονδήποτε άλλο τρόπο, να αποκρούσει, ευθέως ή εμμέσως, τους ανωτέρω όρους. Μετά την κατάθεση της προσφοράς, επί νομίμως υποβληθέντων δικαιολογητικών, οι διαγωνιζόμενοι παρέχουν διευκρινίσεις μόνο όταν αυτές ζητούνται από αρμόδιο όργανο είτε κατά την ενώπιον του διαδικασίας, είτε κατόπιν εγγράφου της Υπηρεσίας, (σύμφωνα με το άρθρο 102 του Ν.4412/2016). Από τις διευκρινίσεις, οι οποίες παρέχονται, σύμφωνα με τα παραπάνω, λαμβάνονται υπόψη μόνο εκείνες που αναφέρονται στα σημεία για τα οποία υποβλήθηκε σχετικό αίτημα από το αρμόδιο όργανο.

Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους συμμετέχοντες για χρονικό διάστημα **365 ημερών** από την επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού, καθώς και για το χρόνο που αποδέχονται να παρατείνουν την προσφορά τους. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του προβλεπόμενου από την παρούσα διακήρυξη, απορρίπτεται σαν απαράδεκτη.

Η ανάδειξη του μειοδότη αναδόχου θα γίνει στο σύνολο των αντιδραστηρίων με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής (**χαμηλότερη προσφερόμενη τιμή**). Συνεπώς, για την αξιολόγηση των προσφορών θα ληφθεί υπόψη αποκλειστικά η χαμηλότερη από τις προσφερόμενες τιμές. Υπό την επιφύλαξη όσων ορίζονται στο άρθρο 103 παρ. 3, 4, και 5 του Ν.4412/2016, η κατακύρωση θα γίνει στον συμμετέχοντα με τη χαμηλότερη τιμή, από εκείνους των οποίων οι προσφορές θα έχουν κριθεί ως αποδεκτές με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της διακήρυξης.

Στην περίπτωση που ευρίσκονται προσφορές με την ίδια ακριβώς τιμή αυτές θεωρούνται ισότιμες. Στην περίπτωση αυτή η ανάδειξη του μειοδότη θα πραγματοποιηθεί κατόπιν κλήρωσης βάσει των διατάξεων του Ν.4412/2016.

Προσφορές αόριστες, ανεπίδεκτες εκτίμησης ή υπό αίρεση απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Επίσης, απορρίπτονται ως απαράδεκτες οι προσφορές που

παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης, καθόσον αποτελούν όλες απαράβατους όρους.

ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ

1. Να δοθεί μια τιμή ανά είδος .
Η προσφερόμενη τιμή θα αναγράφεται σε ευρώ και θα περιλαμβάνει τις νόμιμες κρατήσεις, εκτός του αναλογούντα ΦΠΑ.
2. Η τιμή δεσμεύει τον ανάδοχο για όλη την διάρκεια ισχύος της σύμβασης και σε τυχόν παράταση αυτής.
3. Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
4. Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
5. Στο διαγωνισμό δεν γίνονται δεκτές αντιπροσφορές. Σε περίπτωση υποβολής τους απορρίπτονται, ως απαράδεκτες. Εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές. Στην περίπτωση αυτή θα απορρίπτεται η προσφορά στο σύνολό της.

ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ

1. Η κατακύρωση θα γίνει στον συμμετέχοντα που η προσφορά του είναι αποδεκτή με βάση τους καθοριζόμενους στις τεχνικές προδιαγραφές και τη διακήρυξη ουσιαστικούς όρους και προσφέρει τη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής (μειοδοτική κατακύρωση) σύμφωνα με το άρθρο 103 του Ν.4412/2016.
2. Η κατακύρωση του διαγωνισμού θα γίνει με σχετική απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου.

ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η διάρκεια της σύμβασης είναι για ένα (1) έτος αμέσως μόλις υπογραφεί. Η διάρκεια της σύμβασης με τμηματικές παραδόσεις ισχύει για ένα (1) έτος και μπορεί να παραταθεί για ορισμένο χρονικό διάστημα και συνολικά για έξι (6) μήνες μετά την λήξη της με απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου Μυτιλήνης προκειμένου να εξαντληθούν οι τυχόν εναπομείναντες συμβατικές ποσότητες.

Το Νοσοκομείο με μονομερή απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του κατόπιν απόλυτης και αιτιολογημένης κρίσης του, διατηρεί το δικαίωμα λύσεως της σύμβασης. Η διακοπή της σύμβασης θα είναι υποχρεωτική για την ανάδοχο εταιρεία η οποία θα παραιτείται ρητά από κάθε αξίωση ή απαίτηση.

ΚΑΝΟΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑΣ

Το πλήρες κείμενο της διακήρυξης θα αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου στην ιστοσελίδα στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ και στο ΚΗΜΔΗΣ.

ΕΞΟΦΛΗΣΗ ΤΙΜΟΛΟΓΙΩΝ

Η εξόφληση του προμηθευτή θα γίνεται βάσει του Ν.4152/2013 υποπαρ.Ζ5, ΠΔ 584/1975, αρθρ 1, ΠΟΛ 1274/2013 (Α 170) μετά την κατάθεση των απαιτούμενων δικαιολογητικών τα οποία περιγράφονται ακολούθως:

- α) Τιμολόγιο – Δελτίο Αποστολής

- β) Πιστοποιητικό Ασφαλιστικής Ενημερότητας
 γ) Πιστοποιητικό Φορολογικής Ενημερότητας
 δ) Υπεύθυνη δήλωση ότι τα είδη της σύμβασης είναι εντός παρατηρητηρίου τιμών (κωδ.- τιμή μονάδος) την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς σας.
 Σε περίπτωση που τα είδη είναι εκτός, θα αναφέρονται οι λόγοι (π.χ διαφ. τεχνικές προδιαγραφές)
 Η πληρωμή θα γίνεται μέσω συστήματος διενέργειας ηλεκτρονικών πληρωμών (win banking) β βάση χρηματικού εντάλματος το οποίο εκδίδεται και θεωρείται από την οικονομική υπηρεσία του φορέα μας.

ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

- Ο προμηθευτής κατά την πληρωμή επιβαρύνεται με τις παρακάτω κρατήσεις :
- α) Υπέρ Ψυχικής Υγείας 2% επί του ποσού του τιμολογίου, μετά την αφαίρεση του Φ.Π.Α. και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτου βάσει του Ν.3846/11.5.2010
 β) Φόρος προμηθευτών 4%.
 γ) Υπέρ Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ 0,1%

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Εγγυητική επιστολή συμμετοχής δεν απαιτείται. Με την υπογραφή της σύμβασης ο προμηθευτής υποχρεούται στην έκδοση εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης ίση με το 4% της συμβατικής αξίας πλέον Φ.Π.Α. (άρθρο 72 Ν.4412/2016), καθώς και τα δικαιολογητικά κατακύρωσης (άρθρο 103 Ν.4412/2016).

Ο προμηθευτής που δεν προσέρχεται μέσα στην προθεσμία που του ορίστηκε να υπογράψει σχετική σύμβαση, κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από την κατακύρωση ή ανάθεση που έγινε στο όνομά του και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση Διοικητικού συμβουλίου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου.

Εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται στο Κανονισμό Προμηθειών του Δημοσίου ο χορηγητής ευθύνεται και για κάθε μια ζημία που τυχόν θα προκύψει εις βάρος του νοσοκομείου από την μη εκτέλεση ή την κακή εκτέλεση της σύμβασης.

Ο Προμηθευτής δεν δικαιούται να μεταβιβάσει ή εκχωρήσει τη Σύμβαση ή μέρος αυτής ή τις εξ αυτής πηγάζουσες υποχρεώσεις του χωρίς την έγγραφη συναίνεση της Αναθέτουσας Αρχής.

Για ότι δεν προβλέπεται από τους όρους της παρούσας διακήρυξης, ισχύουν οι διατάξεις περί προμηθειών του Δημοσίου και των Ν.Π.Δ.Δ., ιδίως δε οι διατάξεις του Ν.2286/1995, του Ν.4412/2016 και των άρθρων 79 – 85 του Ν. 2362/1995, Ν.3846/2010 & Ν.3867/2010. Όλοι οι όροι της παρούσας κηρύσσονται ουσιώδεις.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΚΟΥΤΣΑΝΤΩΝΗΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Κατά το στάδιο αξιολόγησης του διαγωνισμού, οι προμηθευτές πρέπει να έχουν την δυνατότητα επίδειξης του τρόπου διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.

Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν :

- α. Χώρα προέλευσης των υλικών.
- β. Εργοστάσιο κατασκευής
- γ. Χρόνος παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία.
- δ. Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξεως)
- ε. Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.

Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό να προσκομίσει βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της χώρας που βρίσκεται το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των Διεθνών και Ευρωπαϊκών προτύπων και να φέρουν την προβλεπόμενη σήμανση CE.

Συσκευασία αντιδραστηρίων

1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή. **Να προσφερθούν συσκευασίες που θα διενεργούν μικρό αριθμό εξετάσεων.**

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

.2.1. 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.

.2.2. 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.

.2.3. Κατά περίπτωση την ένδειξη ΣΤΕΙΡΟ ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαρότητας.

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

.2.5. Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.

.2.6. Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για « προϊόν » που χρησιμοποιείται in vitro ή μόνο για την αξιολόγηση των επιδόσεων.

.2.7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

.2.8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

2.9. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά, εκτός εάν η υπουργική απόφαση εναρμόνισης της οδηγία 98/79/Ε.Κ ορίζει διαφορετικά ως εξής :

α. Τα στοιχεία της ετικέτας, πλην των .2.4 και 2.5.

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).

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

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.

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

στ. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιηθεί ορθώς.

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

η. Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.

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.λπ.)
- Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.

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

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

ιβ. 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 ιατροτεχνολογικά 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 βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
- Πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.
- Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.λ.π.)
- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
- Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.

ιγ. 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.

ιδ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με :

- α. Τα στοιχεία του προμηθευτή
- β. Αριθμό σύμβασης.
- γ. Την ένδειξη « ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ »

Άλλοι Όροι.

.1. Η υπηρεσία δεν θα δεχτεί ουδεμία διαφοροποίηση στις τιμές, ανά εξέταση, που θα κατακυρωθούν από τα αποτελέσματα του διαγωνισμού, για ολόκληρο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία.

Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ « ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ »

2. Την αντιστοιχία των επιπρόσθετων υλικών, όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrations) και λοιπών αναλωσίμων, με τον ακέραιο αριθμό συσκευασιών που απαιτούνται για την εκτέλεση των απαιτούμενων εξετάσεων, λαμβάνοντας υπόψη τη συχνότητα χρήσης, τις ημερομηνίες λήξεων καθώς και την συχνότητα βαθμονόμησης και ελέγχου ποιότητας αποτελεσμάτων, για τον υπολογισμό του κόστους ανά εξέταση

...δ. Την αντιστοιχία των αντιδραστηρίων με τον ακέραιο αριθμό συσκευασιών που απαιτούνται για την εκτέλεση των απαιτούμενων εξετάσεων, λαμβάνοντας υπόψη τις ημερομηνίες λήξεων σε σχέση με τον αριθμό εξετάσεων που θα διενεργούνται, για τον υπολογισμό του κόστους ανά εξέταση αντιδραστηρίου το ετήσιο κόστος ανά εξέταση καθώς και το συνολικό ετήσιο κόστος της ομάδας των απαιτούμενων εξετάσεων

Οι προμηθευτές για τον υπολογισμό του απαιτούμενου αριθμού των συσκευασιών των υλικών του Νοσοκομείου (αντιδραστήρια, αναλώσιμα, βαθμονομητές, κ.λ.π), πέραν του αριθμού των εξετάσεων της διακήρυξης, θα λαμβάνουν υπόψη και τα χαρακτηριστικά τους (ημερομηνίες λήξης τους επί του αναλυτή, δηλαδή μετά το “άνοιγμά” τους), ώστε να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφόμενες απαιτήσεις του κατασκευαστή τους.

Να προσφερθούν επί ποινή απόρριψης όλα τα υλικά βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου για την διενέργεια της κάθε ζητούμενης εξέτασης (που απαιτούνται με βάση τις οδηγίες χρήσεως των αντιδραστηρίων -Να κατατεθούν τα αντίγραφα των οδηγιών χρήσης τους).

Στον αναγραφόμενο αριθμό των εξετάσεων του Νοσοκομείου, θα πρέπει να προστεθούν και οι εξετάσεις που θα απαιτηθούν για τις βαθμονομήσεις και τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας των αποτελεσμάτων. Για λόγους ευκολίας στον υπολογισμό του πλήθους των σχετικών εξετάσεων να λογιστεί ότι αυτές θα διενεργούνται άπαξ εβδομαδιαίως.

Οι συσκευασίες των υλικών (αντιδραστήρια, αναλώσιμα, βαθμονομητές, κ.λ.π) που απαιτούνται και προσφέρονται, πρέπει να είναι σε ακέραιο αριθμό και όχι σε κλασματικό.

5.3. Δήλωση του συμμετέχοντος ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

5.4. Αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεσή του με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου για όλη την διάρκεια ισχύος της σύμβασης ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ.

Υποχρέωση τήρησης ελάχιστου αποθέματος ανταλλακτικών και αναλωσίμων υλικών εντός του Νοσοκομείου.

Ελεγχοι – Απόρριψη Υλικών- Αντικατάσταση.

.1 . 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.

2. Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία πέντε (5) ημερών, να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης.

Εάν τελικά ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε, κηρύσσεται έκπτωτος.

.3. Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα με 1ημέρα, από την ημερομηνία προσκόμισης των νέων ειδών.

4. Για το επί πλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης ή φόρτωσης, ο προμηθευτής λογίζεται εκπρόθεσμος και υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται από το Ν 4412/2016

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ:**

Οι προδιαγραφές του αναλυτή είναι απαραίτητο να καλύπτονται πλήρως καθώς αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου. Όλα τα τεχνικά στοιχεία που ζητούνται καθώς και τα επιπρόσθετα τεχνικά χαρακτηριστικά θα τεκμηριώνονται με παραπομπές στα διαφημιστικά και τεχνικά εγχειρίδια, διαφορετικά δεν θα αξιολογούνται.

ΓΕΝΙΚΑ

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής.
2. Να συνεργάζονται άμεσα, γρήγορα και αξιόπιστα με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, calibrators και κάθε είδους χρησιμοποιούμενα χημικά, μέσω εφαρμογής των ανάλογων προεγκατεστημένων μεθοδολογιών.
3. Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών που θα προσφερθούν, θα πρέπει απαραίτητως να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
4. Προϋπόθεση αξιολόγησης αποτελεί η κατάθεση φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου ζητείται ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.
5. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος, που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.
6. Οι εταιρείες είναι υποχρεωμένες να παρέχουν το κατάλληλο και σύγχρονο HARDWARE και SOFTWARE το οποίο μαζί με τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό που θα παραχωρήσει στο Νοσοκομείο η εταιρεία, θα εξασφαλίζουν την πλήρη σύνδεση του εξοπλισμού με το υπάρχον Πληροφοριακό Σύστημα των Εργαστηρίων (LIS), με δαπάνη της εταιρείας.
7. Θα ληφθεί υπ όψη το πελατολόγιο των προσφερομένων αναλυτών σε άλλα δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία.
8. Οι αναλυτές και τα αντιδραστήρια αυτών να έχουν σήμανση CE mark, βάσει της οδηγίας της Ε.Ε (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΗΡΛC ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΤΡΗΣΗ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να βασίζεται στην τεχνολογία της υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (ΗΡΛC) και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου ποσοτικού προσδιορισμού της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), της αιμοσφαιρίνης A2 (HbA2) και της εμβρυϊκής αιμοσφαιρίνης (HbF), χωρίς να απαιτείται αλλαγή αντιδραστηρίων ή κατιοανταλλακτικής στήλης. Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης παρουσίας HbS, HbC, HbD και HbE για ελαχιστοποίηση της επίδρασης τους στη μέτρηση της HbA1C.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή και barcode reader για την ανάγνωση δειγμάτων σε σωληνάρια αιμοληψίας.
3. Να διαθέτει σύστημα διάτρησης πώματος και αυτόματης δειγματοληψίας από κοινά κλειστά σωληνάρια αιμοληψίας που περιέχουν ολικό αίμα, για τη μέγιστη ασφάλεια των χειριστών.
4. Να δέχεται δείγματα ολικού αίματος και δείγματα αναιμίας, χωρίς καμία προεργασία από τον χειριστή, πραγματοποιώντας αυτόματα αραιώσεις όπου απαιτούνται. Να απαιτεί όγκο δείγματος ολικού αίματος περί το 1ml σε σωληνάρια διαφόρων διαστάσεων και να δέχεται και δείγματα αιμολύματος.
5. Ο συνολικός χρόνος ανάλυσης για μέτρηση με εμφάνιση όλων των κλασμάτων να μην υπερβαίνει τα 4 λεπτά ανά δείγμα.
6. Να δέχεται 30 δείγματα ταυτόχρονα κατ' ελάχιστο με σύστημα αυτόματης ανάδευσης πριν τη μέτρηση για την παραγωγή αξιόπιστων μετρήσεων χωρίς διακυμάνσεις εξαιτίας της καθίζησης του αίματος.
7. Να έχει τη δυνατότητα επεξεργασίας ενός επείγοντος (STAT) δείγματος ακόμη και εάν ο αναλυτής βρίσκεται σε κατάσταση standby.
8. Ο συντελεστής ακρίβειας CV για την μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης να είναι κατά το δυνατόν μικρότερος, να μην υπερβαίνει το 1,0% και να αποδεικνύεται από έγγραφα ανεξάρτητων οργανισμών.
9. Να μην επηρεάζεται η μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης HbA1c από την παρουσία ασταθούς HbA1c (L- A1c), της καρβαμυλιωμένης ή ακετυλιωμένης αιμοσφαιρίνης.
10. Να μην επηρεάζεται η μέτρηση από μικροθρόμβους στο αίμα. Να περιγραφεί ο τρόπος.
11. Να εκτυπώνει το χρωματογράφημα κάθε δείγματος με στοιχεία όπως απεικόνιση κορυφών, χρόνοι έκλουσης, ποσοστιαίοι υπολογισμοί, και ονομαστική ταυτοποίηση των κορυφών των κλασμάτων. Τα αποτελέσματα να απεικονίζονται σε μονάδες IFCC και NGSP.
12. Να απαιτεί βαθμονόμηση σε αραιά χρονικά διαστήματα και να μην χρειάζεται βαθμονόμηση με κάθε αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων.

13. Για ευκολία χρήσης, να χρειάζεται αντικατάσταση στήλης σε αραιά χρονικά διαστήματα (τουλάχιστον 3.000 μετρήσεις ανά στήλη) και να μην απαιτείται χωριστή αντικατάσταση του προφίλτρου της στήλης.
14. Να έχει σύστημα αυτόματου ελέγχου της στάθμης των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων για την ασφάλεια του χειριστή και να ειδοποιεί σχετικά το χειριστή.
15. Να έχει τη δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το LIS του εργαστηρίου με δυνατότητα μεταφοράς των χρωματογραφημάτων.
16. Για τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας του αναλυτή και της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων, να υπάρχει η δυνατότητα ανάκτησης στατιστικών στοιχείων των δεδομένων ελέγχου ποιότητας (QC) του αναλυτή, δυνατότητα αυτοελέγχου αναπαραγωγιμότητας και πρόγραμμα αυτόματου ελέγχου των ηλεκτρονικών και μηχανικών μερών με ειδοποίηση του χειριστή.

ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την τεχνική προσφορά του.

Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια ανταλλακτικά και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται στο μηχάνημα)

προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.

Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργαστήρια του οίκου κατασκευής.

Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

.Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένα με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον οίκο κατασκευής, ή ανεξάρτητους οίκους αξιολόγησης.

. Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα), σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.

. Κατάθεση Υπεύθυνης δήλωσης του Ν.1599/86, ότι το μηχάνημα κατασκευάστηκε μετά την 01-01-2014, αναφέροντας τον σχετικό αριθμό σειράς, S/N.

Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των αναλυτών την ημερομηνία που θα οριστεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου.

Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την τετραετία από την ημερομηνία κατασκευής τους.

.Συμμόρφωση CE, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 89/336/EOK για την

ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική απόφαση 94649/8682/93), πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή της χώρας παραγωγής.

Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.

Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας του στην Ελληνική γλώσσα.

Σε περίπτωση βλάβης η αντικατάσταση του εξοπλισμού θα πραγματοποιείται εντός 48 ωρών με ευθύνη της προμηθεύτριας εταιρείας άλλως θα επιβαρύνεται με ποινική ρήτρα 3^ο/οο ,επί της συνολικής κατακυρωθείσας δαπάνης της σύμβασης , για κάθε μέρα καθυστέρησης .

Το Τμήμα Βιοιατρικής Τεχνολογίας σε συνεργασία με την Διαχείριση Υλικού Βιοιατρικής Τεχνολογίας και το Τμήμα (Εργαστήριο) στο οποίο θα λειτουργεί ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός θα διατηρούν Βιβλίο Βλαβών και συντήρησης του όπου θα καταγράφονται κατά ημερομηνία – ώρα κλήσης –κλπ όλες οι πράξεις ελέγχου, επισκευής και συντήρησης του .

Η μη εκτέλεση μέρους η του συνόλου των κατακυρωθέντων πράξεων από έλλειψη υλικών η άλλους λόγους ευθύνης του προμηθευτή θα καταβάλλετε ποινική ρήτρα 3^ο /οο επί της συνολικής κατακυρωθείσας δαπάνης της σύμβασης από την πρώτη μέρα και για κάθε μέρα καθυστέρησης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης

1. Να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστο 4 τριμηνιαίους κύκλους με 2 δείγματα ανά κύκλο ετησίως.
2. Να είναι δυνατός ο έλεγχος ποιότητας σε τουλάχιστο τρεις διαφορετικούς αναλυτές ακόμη και αν είναι του ίδιου τύπου.
3. Να είναι διαπιστευμένο με το νέο πρότυπο ISO17043:2110
4. Τα δείγματα να αποστέλλονται έγκαιρα σε ασφαλή συσκευασία με λεπτομερείς οδηγίες ανασύστασης και φύλαξης.
5. Οι αναφορές και η έκδοση αποτελεσμάτων να εμφανίζονται μέσα στο πρώτο δεκαήμερο έπειτα από τη λήξη εισαγωγής αποτελεσμάτων κάθε αποστολής.
6. Οι αναφορές να είναι κατανοητές και να γίνονται ανά μέθοδο, αντιδραστήριο και αναλυτή.
7. Οι αναφορές να περιλαμβάνουν ιστογράμματα κατανομής, διαγράμματα Levey Jennings, διαγράμματα Youden και Z score.
8. Στα αναφερόμενα αποτελέσματα να περιλαμβάνονται ο μέσος όρος, η τυπική απόκλιση (SD) και ο συντελεστής μεταβλητότητας (CV%)
9. Τα πιστοποιητικά να είναι ανά τρίμηνο και ετήσια

10. Να χορηγείται ετήσιο πιστοποιητικό συμμετοχής
11. Να περιλαμβάνει την παράμετρο HbA1C
12. Να συμμετέχει στον ποιοτικό έλεγχο μηχάνημα ίδιο με τον παρεχόμενο αναλυτή για να γίνεται σύγκριση αποτελεσμάτων μεταξύ διαφορετικών εργαστηρίων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ'

ΠΙΝΑΚΑΣ 1 / ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Α/Α	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	Α.	Β.	Γ.	Δ.	Δ. ΣΥΝΟΛΙΚΟ
			ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗ ΡΙΑ	ΑΝΑΛΩΣΙ ΜΑ	ΜΙΣΘΩΣΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ- ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ
			ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	
1							
2							
3							

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΟΜΑΔΑΣ €

ΠΙΝΑΚΑΣ 1 / ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΑ ΕΙΔΗ

Α/Α	ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
1				
...				

ΠΙΝΑΚΑΣ 2 / ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ - ΥΛΙΚΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Α	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ
1						
...						
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ €						

ΠΙΝΑΚΑΣ 3 / ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

		Α. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ					Β. ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ	Γ. ΚΟΣΤΟΣ ΜΙΣΘΩΣΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	Δ. ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ
A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΜΗΝΙΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΜΗΝΙΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ		
1									
...									
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΟΜΑΔΑΣ €									

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Παράγραφοι 2.2. Παραρτήματος Γ	Συμφωνία ή μη Χαρακτηριστικών προσφερομένου υλικού	Παραπομπές στα εγχειρίδια

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Όνομασία Τράπεζας:

Κατάστημα : (Δ/νση-Οδός-Αριθμός-TK-FAX):

Ημερομηνία Έκδοσης:

Προς

(θα αναγραφεί η διεύθυνση της αναθέτουσας αρχής)

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΑΡ.....ΕΥΡΩ (€)

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυώμεθα δια της παρούσης εγγυητικής επιστολής ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα , παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ΕΥΡΩ# € # υπέρ της Εταιρίας Δ/ΝΣΗ

Δια την καλή εκτέλεση των όρων της υπογραφομένης συμβάσεως για την προμήθεια σύμφωνα με την υπ`αριθμ. Δ/ξή σας.

Το παραπάνω ποσό τηρούμε στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί με μόνη τη δήλωσή σας, ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρος μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης μέσα σε τρεις (3) ημέρες από απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου.

Αποδεχόμαστε να παρατείνουμε την ισχύ της εγγύησης ύστερα από απλό έγγραφο της Υπηρεσίας σας με την προϋπόθεση ότι το σχετικό αίτημά σας θα μας υποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την

Βεβαιούται υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών μας επιστολών που έχουν δοθεί (στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ), συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχουμε το δικαίωμα να εκδίδουμε.

(ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΑΠΕΖΑ: Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, κατά τον χρόνο που με βάση τη σύμβαση ο αγοραστής υποχρεούται να παραλάβει τα υλικά πλέον δύο (2) μήνες

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Μυτιλήνη σήμερα μεταξύ αφ' ενός του κ. που παρίσταται και ενεργεί ως Διοικητής του Γ.Ν. Μυτιλήνης «ΒΟΣΤΑΝΕΙΟ» στην προκειμένη περίπτωση, εκπροσωπεί νόμιμα το Ίδρυμα και αφετέρου της εταιρείας (δ/νση τηλ., ΑΦΜ) που εκπροσωπείται νόμιμα από τον , συμφωνήθηκαν και συνομολογήθηκαν τα παρακάτω :

Μετά από το διαγωνισμό που διενεργήθηκε στις για την προμήθεια η ως άνω εταιρεία σύμφωνα με την υπ' αριθμ. απόφαση του Δ.Σ. αναλαμβάνει την προμήθεια στο Νοσοκομείο.

Α) Ποσότητα Συμβατικού Είδους

Β) Τιμή ανά μονάδα μέτρησης

ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ : Εντός 3 εργάσιμων ημερών από την έγγραφη παραγγελία του Νοσοκομείου. Σε περίπτωση διακοπής της θαλάσσιας συγκοινωνίας (π.χ. λόγω δυσμενών καιρικών φαινομένων απεργιών κλπ) ο χρόνος παράδοσης παρατείνεται για το αντίστοιχο χρονικό διάστημα).

ΚΥΡΩΣΕΙΣ – ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΡΗΤΡΕΣ

Αν ο ανάδοχος καθυστερήσει την παράδοση του ως άνω εξοπλισμού ή μέρος αυτού πέραν του συμβατικού χρόνου παράδοσης, υποχρεούται στην καταβολή προστίμου προς το Νοσοκομείο σύμφωνα με το Ν.4412/2016.

ΕΞΟΦΛΗΣΗ ΤΙΜΟΛΟΓΙΩΝ

Η εξόφληση του προμηθευτή θα γίνεται βάσει του Ν.4152/2013 υποπαρ.Ζ5, ΠΔ 584/1975, αρθρ 1, ΠΟΛ 1274/2013 (Α 170) μετά την κατάθεση των απαιτούμενων δικαιολογητικών τα οποία περιγράφονται ακολούθως:

- α) Τιμολόγιο – Δελτίο Αποστολής
 - β) Πιστοποιητικό Ασφαλιστικής Ενημερότητας
 - γ) Πιστοποιητικό Φορολογικής Ενημερότητας
 - δ) Υπεύθυνη δήλωση ότι τα είδη της σύμβασης είναι εντός παρατηρητηρίου τιμών (κωδ.- τιμή μονάδος) την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς σας.
- Σε περίπτωση που τα είδη είναι εκτός, θα αναφέρονται οι λόγοι (π.χ διαφ. τεχνικές προδιαγραφές)

Η πληρωμή θα γίνεται μέσω συστήματος διενέργειας ηλεκτρονικών πληρωμών (win banking) β βάση χρηματικού εντάλματος το οποίο εκδίδεται και θεωρείται από την οικονομική υπηρεσία του φορέα μας.

ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Ο προμηθευτής κατά την πληρωμή επιβαρύνεται με τις παρακάτω κρατήσεις :

- α) Υπέρ Ψυχικής Υγείας 2% επί του ποσού του τιμολογίου, μετά την αφαίρεση του Φ.Π.Α. και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτου βάσει του

Ν.3846/11.5.2010

β) Φόρος προμηθευτών 4%.

γ)Υπέρ Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ 0,1%

δ) ΧΑΡΤ/ΜΟ Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ 3% επί Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ

ε) ΟΓΑ ΧΑΡΤ/ΜΟΥ 20% επί ΧΑΡΤΟΣΗΜΟΥ Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ: Η διάρκεια σύμβασης που είναι για ένα (1) χρόνο αρχίζει από την μέχρι.....

Η διάρκεια της σύμβασης με τμηματικές παραδόσεις ισχύει για ένα χρόνο αμέσως μόλις υπογραφεί και μπορεί να παραταθεί για ορισμένο χρονικό διάστημα και συνολικά για έξι (6) μήνες μετά τη λήξη της με τους ίδιους όρους και το ίδιο οικονομικό, προκειμένου να εξαντληθούν τυχόν εναπομείναντες συμβατικές ποσότητες.

Το κείμενο της διακήρυξης είναι ισχυρότερο από κάθε άλλο κείμενο σχετικό με το διαγωνισμό, εκτός από προφανή σφάλματα και παραδρομές.

Επί διαφωνίας η διαφορά θα λύνεται από τα Ελληνικά Δικαστήρια και συγκεκριμένα τα Δικαστήρια Μυτιλήνης, σύμφωνα με την κείμενη Ελληνική Νομοθεσία, εφαρμοστέο δε δίκαιο είναι πάντοτε το Ελληνικό.

Η ως άνω σύμβαση διέπεται από τους όρους του Ν.4412/2016 και τον Ν.2286/95.

Λαμβανομένων υπόψη των όρων και συμφωνιών που περιέχονται στην απόδιακήρυξη του διαγωνισμού η οποία μαζί με την από προσφορά του ανωτέρου αναδειχθέντος μειοδότη και τη δήλωση ότι έλαβε πλήρη γνώση των όρων της διακήρυξης του διαγωνισμού, των διατάξεων του Νόμου και των συνθηκών εκτέλεσης της σύμβασης, αποτελούν μαζί ένα ενιαίο αδιαίρετο και αναπόσπαστο σύνολο της σύμβασης.

Σύμφωνα με τους όρους της από διακήρυξης του διαγωνισμού επισυνάπτεται στην παρούσα η υπ' αριθμ.
 εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης ευρώ€
 αρ.....Τράπεζα.....ημερ. έκδοσης.....

Η ως άνω εγγυητική να ισχύει μέχρι την επιστροφή της στη τράπεζα.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Εκτός των νομίμων και συμβατικών απαγορεύσεων, απαγορεύεται στον προμηθευτή να εκχωρήσει την χορηγία σε οποιονδήποτε τρίτο, να ενεχυριάσει ή να μεταβιβάσει οποιαδήποτε απαίτηση απορρέει από την παρούσα σύμβαση χωρίς προηγούμενη γραπτή συναίνεση του νοσοκομείου.

Από την απαγόρευση αυτή εξαιρούνται οι τράπεζες που λειτουργούν νόμιμα στην Ελλάδα και οι Α.Ε. διαχείρισης απαιτήσεων που διέπονται από την τις διατάξεις του Ν.1905/90 ΦΕΚ 147/15-11-90.

Στις περιπτώσεις που εκδοθεί ένταλμα και επιταγή στο όνομα του προμηθευτή, υποχρεούται ο προμηθευτής να αποδώσει τα ποσά των τιμολογίων που έχει εισπράξει και είναι εκχωρημένα, στις τράπεζες και στις Α.Ε. διαχείρισης απαιτήσεων

που διέπονται από τις διατάξεις του παραπάνω νόμου, με τους οποίους έχει συναφθεί η μεταξύ τους σύμβαση εκχώρησης. Στην περίπτωση που τα τιμολόγια είναι ενεχυριασμένα να αναγράφεται η τράπεζα ή το πιστωτικό ίδρυμα που έχουν ενεχυριασθεί σε εμφανές σημείο του τιμολογίου.

2. Ο «Προμηθευτής» δηλώνει και συνομολογεί ότι έλαβε γνώση όλων των όρων και περιορισμών της σύμβασης αυτής και ότι με βάση αυτούς και μόνο θα λύνεται κάθε διαφορά ή αμφισβήτηση και κάθε διένεξη για οποιοδήποτε λόγο ή αιτία.

Επίσης συμφωνείται ότι για κάθε τροποποίηση όρου της σύμβασης, πρόσθετη συμφωνία, παροχή διευκόλυνσης, παράταση χρόνου εκτέλεσης κ.λ.π. δεν μπορούν να αποδειχθούν παρά μόνο έγγραφα και αποκλείεται κάθε άλλο μέσο απόδειξης.

3. Οι παραδόσεις των ειδών της σύμβασης θα γίνονται τμηματικά σύμφωνα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

4. Η σύμβαση λύεται αυτοδίκαια σε περίπτωση που αναδειχθεί χορηγητής από τη 2^η ΥΠΕ ή άλλη Κεντρική Υπηρεσία.

Η παρούσα συντάχθηκε σε δυο αντίγραφα και υπογράφεται.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΥΠΕΥΘΥΝΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ



ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ (άρθρο 8 Ν.1599/1986)

Η ακρίβεια των στοιχείων που υποβάλλονται με αυτή τη δήλωση μπορεί να ελεγχθεί με βάση το αρχείο άλλων υπηρεσιών (άρθρο 8 παρ. 4 Ν. 1599/1986)									
ΠΡΟΣ(1):		ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΜΥΤΙΛΗΝΗΣ «ΒΟΣΤΑΝΕΙΟ»							
Ο – Η Όνομα:						Επώνυμο:			
Όνομα και Επώνυμο Πατέρα:									
Όνομα και Επώνυμο Μητέρας:									
Ημερομηνία γέννησης(2):									
Τόπος Γέννησης:									
Αριθμός Ταυτότητας:		Δελτίου				Τηλ:			
Ημερ/νια Ταυτότητας		έκδοσης							
Τόπος Κατοικίας:					Οδός:		Αριθ:		ΤΚ:
Αρ. Τηλεομοιοτύπου (Fax):						Δ/νση Ηλεκτρ. Ταχυδρομείου (Email):			

Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις(3), που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν. 1599/1986, δηλώνω ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς μου:

i. Έλαβε γνώση και αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους των τεχνικών προδιαγραφών και της διακήρυξης

ii. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας διακήρυξης

iii. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή

iv. Παραιτούμαι από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση της παρούσας διακήρυξης

v. Συμμετέχω με μία μόνο προσφορά στην παρούσα διακήρυξη

vi. Είμαι σε θέση εφόσον ζητηθεί και χωρίς καθυστέρηση να παράσχω κάθε δικαιολογητικό ή έγγραφο που αποδεικνύει τις πληροφορίες και δηλώσεις που περιλαμβάνονται στην προσφορά.

vii. Αποδέχομαι ότι ο χρόνος ισχύος της προσφοράς μου είναι δώδεκα (12) μήνες.

Ημερομηνία: / /

Ο – Η Δηλ.

(Υπογραφή)

(1) Αναγράφεται από τον ενδιαφερόμενο πολίτη ή Αρχή ή η Υπηρεσία του δημόσιου τομέα, που απευθύνεται η αίτηση.

(2) Αναγράφεται ολογράφως.

(3) «Όποιος εν γνώσει του δηλώνει ψευδή γεγονότα ή αρνείται ή αποκρύπτει τα αληθινά με έγγραφη υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών μηνών. Εάν ο υπαίτιος αυτών των πράξεων σκόπευε να προσπορίσει στον εαυτόν του ή σε άλλον περιουσιακό όφελος βλάπτοντας τρίτον ή σκόπευε να βλάψει άλλον, τιμωρείται με κάθειρξη μέχρι 10 ετών.

(4) Σε περίπτωση ανεπάρκειας χώρου η δήλωση συνεχίζεται στην πίσω όψη της και υπογράφεται από τον δηλούντα ή την δηλούσα