



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1ης Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ**  
**ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ**  
**ΣΠΗΛΙΟΠΟΥΛΕΙΟ “Η ΑΓΙΑ ΕΛΕΝΗ”**  
**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ**  
**ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ - ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ**

**Αθήνα 15-5-2026**  
**Αρ. Πρωτ.: 2367**

Ταχ. Δ/ση: Δημ. Σούτσου 21  
Αθήνα Τ.Κ. 11521  
Πληροφορίες Γ.Ξένος  
Τηλέφωνο: 2132023407  
Φαξ : 210 6446951  
e-mail: promithies@spiliopoulio.gr

Θέμα: **Πρόσκληση** για την προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών βιοχημικών εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (αναλυτή και λοιπού εξοπλισμού) (CPV 33696300-8) αναγκαίων για τη διενέργεια εξετάσεων από το Μικροβιολογικό Εργαστήριο του Νοσοκομείου για ένα έτος.

#### Σχετικά:

1. Ν.2889/2001 «Βελτίωση και εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις». [ΦΕΚ 37/Α'/2-3-2001] όπως ισχύει.
2. Ν.2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις» [ΦΕΚ 256/Α'/2-11-2011] όπως ισχύει.
3. Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» [ΦΕΚ Α' 81/4-4-2005] όπως ισχύει.
4. Ν.3580/07 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις». [ΦΕΚ Α' 134/18-6-2007], όπως ισχύει.
5. Ν.3527/2007 «Περί κύρωσης συμβάσεων υπέρ Νομικών Προσώπων εποπτευόμενων από το ΥΥΚΑ» όπως ισχύει.
6. Ν.3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις». [ΦΕΚ 31/ Α'/ 2-3-11] όπως ισχύει.
7. Ν.4052/12, άρθρο 14, παρ. 7, [Φ.Ε.Κ. 41/Α' /1-3-2012] περί σύγκρισης των τιμών των οικονομικών προσφορών με αυτές του Παρατηρητηρίου Τιμών, όπως καταγράφηκαν κατά την τελευταία ημέρα προθεσμίας υποβολής προσφορών ανά διαγωνισμό όπως ισχύει.
8. Ν.4270/2014 (ΦΕΚ 143/Α'/28-6-2014) "Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό κι άλλες διατάξεις" όπως ισχύει.
9. Ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147/8-8-2016) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)" όπως ισχύει.
10. Π.Δ. 80/2016 περί αναλήψεως υποχρεώσεων από τους Διατάκτες.

11. Ν. 4472/2017 (ΦΕΚ 74/Τα/2017) αρ. 27.
12. Ν. 4727/20 (ΦΕΚ 184 Α/23-9-2020): Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις.
13. Την υπ' αριθ. ΔΥ8/οικ. 3607/892/23-7-2001 (ΦΕΚ 1060/10-8-2001) Υπουργική Απόφαση «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ/7-12-98 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27<sup>ης</sup> Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει από την υπ' αριθ. ΔΥ8δ/ΓΠ/οικ.59553/12 (ΦΕΚ 1840/Β/12-6-2012) υπουργική απόφαση.
14. Την υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/16-1-2004 Υ.Α. «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει από την υπ' αριθ. ΔΥ8δ/ΓΠ/οικ.92334/04 (ΦΕΚ 1459/Β'/22-9-04) υπουργική απόφαση.
15. Την υπ' αριθ. ΔΥ8Δ/ΓΠ/ΟΙΚ.130648/2009 Κ.Υ.Α. (ΦΕΚ 2198/Β'/2-10-2009) «Περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων».
16. Το με αρ. πρωτ. 2247/11-5-2026 έγγραφο του Μικροβιολογικού Εργαστηρίου του Νοσοκομείου σχετικά με τις τεχνικές περιγραφές του βιοχημικού αναλυτή, των αναλωσίμων, των αντιδραστηρίων και τον αριθμό των απαιτούμενων εξετάσεων.
17. Την υπ. αριθμ. 9/Θ1/15-5-2026 Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου.
18. Την υπ. αριθμ. 2354/15-5-2026 απόφαση ανάληψης υποχρέωσης.

### **Προκηρύσσεται**

Πρόσκληση που θα αναρτηθεί στη Διαύγεια, στο ΚΗΜΔΗΣ και στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου προς την εταιρεία «Medicon Hellas A.E.» για την υποβολή προσφοράς για την προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών βιοχημικών εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (αναλυτή και λοιπού εξοπλισμού) (CPV 33696300-8) αναγκαίων για τη διενέργεια εξετάσεων από το Μικροβιολογικό Εργαστήριο του Νοσοκομείου για ένα έτος και προϋπολογισμό δαπάνης 29.950,00 ευρώ προ ΦΠΑ 24% που θα βαρύνει τον προϋπολογισμό του Νοσοκομείου ετών 2026 και 2027 (Α.Λ.Ε. 32302050000101).

#### **«ΓΕΝΙΚΟΙ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ»**

Η προσφορά με όλα τα απαιτούμενα δικαιολογητικά να αποσταλεί στο email: [promithies@spilioroulio.gr](mailto:promithies@spilioroulio.gr) έως **21-5-2026 ημέρα Πέμπτη και ώρα .....14:00 μ.μ.**

**Στις προσφορές θα πρέπει να αναγράφεται ότι ο οικονομικός φορέας αποδέχεται όλους τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης.**

#### **ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ – ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ** διαμορφωμένη ως εξής :

Η προσφερόμενη τιμή πρέπει να προκύπτει με σαφήνεια.

Η τιμή θα περιλαμβάνει το σύνολο των επιβαρύνσεων (προβλεπόμενοι φόροι, νόμιμες κρατήσεις και άλλες σχετικές δαπάνες) εκτός του Φ.Π.Α., ο οποίος θα αναφέρεται χωριστά, με ρητή αναφορά στο ποσοστό του επί τοις εκατό στο οποίο υπάγεται η αιτούμενη προμήθεια και θα βαρύνει το Νοσοκομείο.

Η προσφερόμενη τιμή με τον αναλογούντα Φ.Π.Α. δεν πρέπει να ξεπερνά τον προϋπολογισμό της πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και θα αναγράφεται αριθμητικώς και ολογράφως.

Σε περίπτωση διαφοροποίησης μεταξύ της αναγραφόμενης τιμής αριθμητικώς και ολογράφως, λαμβάνεται υπόψη η τιμή ολογράφως.

Η τιμή της προσφοράς είναι δεσμευτική για τον υποψήφιο μέχρι την ολοκλήρωση της σύμβασης. Αποκλείεται οποιαδήποτε αναθεώρηση των τιμών της προσφοράς και οποιαδήποτε αξίωση του συμμετέχοντα πέραν του προσφερόμενου αντίτιμου των υπηρεσιών που θα προσφέρει βάσει των τιμών της προσφοράς του μέχρι την οριστική εκπλήρωση των συμβατικών του υπηρεσιών.

### **Ο υποψήφιος ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει:**

**Υπεύθυνη δήλωση** (όπως εκάστοτε ισχύει σε εφαρμογή και των άρθρων 1 & 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ74/Α/26.03.2014) του Ν.1599/1986, στην οποία αναλυτικά θα πρέπει να αναγράφονται τα πλήρη στοιχεία του υποψηφίου και στην οποία θα πρέπει να δηλώνεται ότι:

- Μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς δεν συντρέχει για τον προσφέροντα λόγος αποκλεισμού από τους αναφερόμενους στα άρθρα 73 και 74 του Ν. 4412/2016, για τους οποίους οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του Δημοσίου, όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 4782/2021.

- Τηρεί όλους τους Ελληνικούς Νόμους, τους σχετικούς με την εργασία (Εργατική – Ασφαλιστική Νομοθεσία).

- Έλαβε γνώση των όρων της πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και τους αποδέχεται πλήρως και ανεπιφύλακτα.

- Η Προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος των οποίων ο προσφέροντας έλαβε πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.

- Δεν έχει καταδικαστεί για αδίκημα που αφορά την επαγγελματική του διαγωγή βάσει απόφασης που έχει ισχύ δεδικασμένου, και ότι δεν έχει διαπράξει βαρύ επαγγελματικό παράπτωμα ή ότι κατέχει πιστοποιητικό δικαστικής φερεγγυότητας.

- Δεν έχει καταδικασθεί με αμετάκλητη απόφαση για κάποιο αδίκημα από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα σχετικά με την άσκηση της επαγγελματικής του δραστηριότητας εφόσον ορίζεται στην πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος ή κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, και της δόλιας χρεοκοπίας.

- Είναι εγγεγραμμένος στο οικείο επιμελητήριο.

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

- Παραίτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Υπηρεσίας για αναβολή, ματαίωση ή ακύρωση της παρούσας Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος.

- Δεν θα ενεργήσει αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης.

- Λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.

- Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δεσμεύεται για την απαρτέγκλιτη τήρηση των διατάξεων του με αρ. 2016/679 Κανονισμού (ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Τα πιστοποιητικά που αποδεικνύουν τις παραπάνω προϋποθέσεις δύναται να ζητηθούν από τον υποψήφιο ανάδοχο, από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με την περί προμηθειών νομοθεσία κατά την υπογραφή της σύμβασης.

Ο υποψήφιος ανάδοχος δεν έχει δικαίωμα να αποσύρει την προσφορά του ή μέρος της μετά την κατάθεσή της.

Η προσφορά ισχύει και δεσμεύει τον υποψήφιο ανάδοχο για εκατόν ογδόντα (180) ημέρες σύμφωνα με το άρθρο 97 παρ.4 και Ν.4412/2016. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του προβλεπόμενου από την παρούσα πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Προσφορά που παρουσιάζει ουσιώδεις αποκλίσεις από τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Αντιπροσφορά ή τροποποίηση της προσφοράς ή πρόταση που κατά την κρίση της αρμόδιας Επιτροπής εξομοιώνεται με αντιπροσφορά, είναι απαράδεκτη και δεν λαμβάνεται υπόψη

Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να δοθεί σε ευρώ, θα αναγράφεται στην οικονομική προσφορά αριθμητικά και ολογράφως και θα περιλαμβάνει τις τυχόν κρατήσεις ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, εκτός του Φ.Π.Α. όπου αναγράφεται χωριστά και βαρύνει το Νοσοκομείο.

Κάθε είδους άλλη δαπάνη (έξοδα μεταφοράς, κόστος ασφάλισης, χρηματοοικονομικά έξοδα κ.λπ.) βαρύνει τον ανάδοχο και θα πρέπει να έχει συνυπολογισθεί στην προσφορά.

Προσφορά που δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης ή είναι υπό αίρεση, απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Δεν επιτρέπεται εναλλακτική προσφορά για την ίδια προμήθεια και προσφορά για επιμέρους προμήθειες.

Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τον υποψήφιο ανάδοχο, στοιχεία απαραίτητα για την τεκμηρίωση των προσφερόμενων τιμών, ο δε υποψήφιος ανάδοχος υποχρεούται να παρέχει αυτά. Η ευθύνη όμως, για την ακρίβεια των αναφερομένων βαρύνει αποκλειστικά τον υποψήφιο ανάδοχο.

Η αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει σύμφωνα με τις διατάξεις στα άρθρα 100 και 102 του Ν.4412/2016 από Επιτροπή που θα ορισθεί σύμφωνα με το άρθρο 221 του Ν.4412/2016.

Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της προσφοράς η αναθέτουσα αρχή μπορεί να καλεί εγγράφως τον υποψήφιο ανάδοχο να διευκρινίζει ή να συμπληρώνει τα έγγραφα ή δικαιολογητικά που έχει υποβάλει, μέσα σε εύλογη προθεσμία

Οποιαδήποτε διευκρίνιση ή συμπλήρωση που υποβάλλεται από τον υποψήφιο ανάδοχο, χωρίς να έχει ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, δεν λαμβάνεται υπόψη.

### **ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

Το αρμόδιο όργανο για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού με γνωμοδότησή του μπορεί να προτείνει:

1. την κατακύρωση της ανάθεσης
2. την ματαίωση των αποτελεσμάτων σύμφωνα με το άρθρο 106 του Ν.4412/2016.

Επισημαίνεται ότι ο υποψήφιος θα δηλώνει αναλυτικά *τη συμμόρφωση ή απόκλιση* των προσφερομένων σε σχέση με τις αντίστοιχες προδιαγραφές της πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος.

### **ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ**

Τα δικαιολογητικά κατακύρωσης (αποδεικτικά μέσα) που καλείται να υποβάλει ο προσωρινός ανάδοχος πριν την έκδοση της Απόφασης Κατακύρωσης, είναι τα κάτωθι:

Α) Απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του. Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην παράγραφο 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016.

Β) Φορολογική ενημερότητα εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής της, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή της.

Γ) Ασφαλιστική ενημερότητα εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής της, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή της.

Δ) Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του. Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, αντίστοιχα ΦΕΚ, συγκρότηση Δ.Σ. σε σώμα, σε περίπτωση Α.Ε., κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Ε) Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου, εφόσον αυτή προκύπτει από πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής (πχ γενικό πιστοποιητικό του ΓΕΜΗ), αρκεί η υποβολή αυτού, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του. Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης σύστασης και μεταβολών (όπως

καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύσταση του οικονομικού φορέα, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρία κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η θητεία του/των ή/και των μελών του οργάνου διοίκησης/ νόμιμου εκπροσώπου.

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, ο προσφέρων στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση, οφείλει να υποβάλει τα δικαιολογητικά.

### **ΣΥΜΒΑΣΗ**

Μετά την ανακοίνωση κατακύρωσης ή ανάθεσης υπογράφεται και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη η σύμβαση, η οποία καταρτίζεται σύμφωνα με τα σχετικά άρθρα του Ν.4412/2016.

**Η διάρκεια της σύμβασης που θα υπογραφεί θα είναι διάρκειας ενός (1) έτους.**

Η τήρηση των συμβατικών υποχρεώσεων του αναδόχου θα παρακολουθείται από Τριμελή Επιτροπή σύμφωνα με τα άρθρο 216 του Ν4412/2016.

### **ΠΛΗΡΩΜΗ - ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ**

Η πληρωμή θα γίνει σε ΕΥΡΩ, για το 100% της συμβατικής αξίας, με τμηματική εξόφληση, με την προσκόμιση του τιμολογίου μετά την παραλαβή των εργασιών και τη σχετική βεβαίωση της Επιτροπής ότι οι εργασίες έγιναν σύμφωνα με τους όρους της σύμβασης.

Οι πληρωμές θα γίνονται με την προσκόμιση των νόμιμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

Η εξόφληση γίνεται σύμφωνα με το άρθρο 200 του Ν.4412/2016 και την ισχύουσα νομοθεσία για την εξόφληση τίτλων πληρωμής ή την είσπραξη απαιτήσεων από το Δημόσιο και τα Ν.Π.Δ.Δ.

Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, όπως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παροχή των υπηρεσιών στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στην πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος και λοιπά έγγραφα της Σύμβασης.

Ιδίως ο Ανάδοχος βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

α) Κράτηση 0,1% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της ΕΑΔΗΣΥ.

β) Κράτηση υπέρ Ψυχικής Υγείας 2%.

Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού.

Ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.) επί της αξίας των τιμολογίων βαρύνει το Νοσοκομείο.

### **ΚΥΡΩΣΕΙΣ ΣΕ ΒΑΡΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ – ΕΚΠΤΩΣΗ**

Ο προμηθευτής κηρύσσεται έκπτωτος σύμφωνα με οριζόμενα στο άρθρο 203 του Ν.4412/2016 όπως ισχύει.

Εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται στον Ν.4412/2016, ο προμηθευτής ευθύνεται και για κάθε ζημία που τυχόν θα προκύψει εις βάρος του Νοσοκομείου από την μη εκτέλεση ή την κακή εκτέλεση της σύμβασης.

### **ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

Για ό,τι δεν προβλέπεται από τους όρους της παρούσας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, ισχύουν όλες οι διατάξεις και σχετικές νομοθεσίες περί προμηθειών του Δημοσίου και των Ν.Π.Δ.Δ.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α' ΕΙΔΗ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

### **1.- ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ**

Η παρούσα αφορά την ανάδειξη προμηθευτών για την προμήθεια από το ελεύθερο εμπόριο των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, που απαιτούνται για τη διενέργεια των βιοχημικών εξετάσεων που αναφέρονται επίσης στα επόμενα άρθρα, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (αναλυτή και λοιπού εξοπλισμού) προς κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, τις απαιτήσεις και προδιαγραφές των ανωτέρω υλικών, καθώς και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής αυτών .

### **2.- ΔΕΙΓΜΑΤΑ**

Κατά το στάδιο της αξιολόγησης, οι προμηθευτές έχουν την υποχρέωση επίδειξης του τρόπου διενέργειας των εξετάσεων με τους προσφερόμενους αναλυτές και υλικά, εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.

### **3.- Συσσκευασία**

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

3.2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχόμενου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης της Οδηγίας ορίζει διαφορετικά:

- Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή.

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

- 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. Κατά περίπτωση, την ένδειξη "ΣΤΕΙΡΟ" ή άλλη

ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.

- Ο κωδικός της παρτίδας, μετά από τη λέξη **"ΠΑΡΤΙΔΑ"** ή ο αύξων αριθμός.

- Η **"ημερομηνία παραγωγής"** και η **"ημερομηνία λήξης"**, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.

- Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για "προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro" ή "μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων".

- Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

- Οι ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

- Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιέχονται **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ** στα Ελληνικά που θα περιλαμβάνουν τα παρακάτω απαραίτητα :

- α. Τα στοιχεία της ετικέτας

- β. Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος, την ποσότητα, τη συγκέντρωσή του, τα δραστικά συστατικά, τη συγκέντρωση των αντιδραστηρίων κλπ του συνόλου (kit).

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

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

- 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, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.

- ζ. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας, καθώς 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 αρχής της μεθόδου

- των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων)

- των πληροφοριών που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών,

- των περιορισμών της μεθόδου

- των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη,

- των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.

- 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.ά.)

- των 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.

- Τον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.

- Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

- Το 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

- 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.

- 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 εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος .

- Τη διάθεση των αποβλήτων

- Κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.ά.)

- 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 φάση τους.

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

#### **4.- ΑΛΛΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ**

Η τεχνική εξυπηρέτηση, η συντήρηση και τα αναλώσιμα υλικά της συντήρησης, πέραν των αναφερομένων στην προσφορά, θα βαρύνουν τον προμηθευτή.

#### **ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ**

Ο συνολικός αριθμός των παρακάτω Βιοχημικών Εξετάσεων ανέρχεται περίπου στις 93.500 εξετάσεις **ετησίως** και οι ποσότητες των εξετάσεων ανά είδος εξέτασης είναι οι εξής:

## ΠΙΝΑΚΑΣ 1

Α/Α	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	Σάκχαρο	4.000
2	Ουρία	4.000
3	Κρεατινίνη	4.000
4	ΟυρικόΟξύ	3.500
5	ΧοληστερίνηΟλική	3.500
6	Χοληστερίνη HDL	3.500
7	Τριγλυκερίδια	3.500
8	ΧολερυθρίνηΟλική	3.300
9	ΧολερυθρίνηΆμεση	3.300
10	Λευκώματα	3.300
11	Αλβουμίνη	3.300
12	Τρανσαμινάση GOT	4.000
13	Τρανσαμινάση GPT	4.000
14	γ-GT	4.000
15	Φωσφατάση Αλκαλική	4.000
16	ΓαλακτικήΑφυδρογονάση LDH	3.500
17	Κρεατινίνη Κινάση CK	3.500
19	Αμυλάση	3.000
20	Κάλιο	3.500
21	Νάτριο	3.500
22	Χλώριο	0
23	Ασβέστιο	3.500
24	Φώσφορος	3.500
25	Μαγνήσιο	3.000
26	Σίδηρος	3.200
27	Φεριτίνη	3.200
28	CRP ποσοτικά	3.500
29	STFRποσοτικά	0
30	G-6-PDHποσοτικά	0
31	γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη	1.400

Κατά τη διάρκεια υλοποίησης της επικείμενης σύμβασης, ο αριθμός των εκτελούμενων εξετάσεων δύναται να μεταβληθεί, όπως και ο αριθμός συσκευασιών των αντιδραστηρίων.

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ:**

Για τον υπολογισμό του κόστους αναλωσίμων και βαθμονόμησης να συνταχθεί ξεχωριστός αναλυτικός πίνακας χρήσης, λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.

Ο προμηθευτής θα δεσμεύεται για την τελική τιμή κόστους αναλωσίμων ανά εξέταση.

**ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ**

Ο Συνοδός Εξοπλισμός θα αποτελείται από Ηλεκτρονικό Υπολογιστή, από εκτυπωτή κοινού χάρτου Α4 υψηλής ταχύτητας, από οθόνη TFT/LCD 17'' ιντσών υψηλής ευκρίνειας, τελευταίας γενιάς, ups καθώς και οτιδήποτε άλλο απαιτείται δια την εύρυθμη λειτουργία του. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα συνδεθεί με το σύστημα επεξεργασίας αποτελεσμάτων LIS ΑΣΚΛΗΠΙΟΣ, που βρίσκεται ήδη εγκατεστημένο στο Νοσοκομείο, με το κόστος σύνδεσης να βαρύνει τον προμηθευτή.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ**

Α.- Για λόγους καλής λειτουργίας του μικροβιολογικού εργαστηρίου του νοσοκομείου και για την πραγματοποίηση των παραπάνω εξετάσεων, απαιτείται η προσφορά, διάθεση και εγκατάσταση στο εργαστήριο ενός αναλυτή που θα παραδοθεί στο Νοσοκομείο με ευθύνη του προμηθευτή και θα καλύπτει τις παρακάτω απαιτήσεις :

1. Να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή δειγμάτων τύπου RANDOM ACCESS.
2. Να είναι μεγάλης παραγωγικότητας, 550τουλάχιστον φωτομετρικών εξετάσεων ανά ώρα.
3. Η τροφοδοσία του σε δείγματα να γίνεται συνεχώς, χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του και να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, ούρων, ΕΝΥ, κλπ) ταυτόχρονα
4. Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο (4-12°C), χωρητικότητας τουλάχιστον 70θέσεων για την τοποθέτηση και ασφαλή φύλαξη όλων των απαιτούμενων αντιδραστηρίων για τη διενέργεια των ζητούμενων εξετάσεων και πλέον αυτών.
5. Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης μεγάλου αριθμού εξετάσεων, τουλάχιστον πενήντα(50) ταυτόχρονα
6. Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης τουλάχιστον πενήντα (50) εξετάσεων ανά δείγμα.
7. Να δέχεται τοποθέτηση μεγάλου αριθμού δειγμάτων, τουλάχιστον εβδομήντα (70) στον δειγματολήπτη του και να έχει ειδικές επιπλέον θέσεις επειγόντων

δειγμάτων, που θα αναλύονται χωρίς αφαίρεση άλλων δειγμάτων από τον δειγματολήπτη.

8. Η στάθμη όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, απόβλητα, τυχόν απορρυπαντικά, αντιδραστήρια ISE) να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης (όχι υπολογιστικά) και να ειδοποιείται ο χειριστής.

9. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης θρόμβων στο ρύγχος δείγματος, με σύστημα που να είναι αρκετά ευαίσθητο για να ανιχνεύει και μικρούς θρόμβους και όχι μόνο ολική απόφραξη ρύγχους.

10. Το πρόγραμμα λειτουργίας να είναι στα Ελληνικά, να είναι φιλικό προς τον χρήστη, με οθόνες βοήθειας σε κάθε βήμα της διαδικασίας διενέργειας των εξετάσεων και υπολογισμού των αποτελεσμάτων

11. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων

12. Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά, με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας σε σελίδα Α4 στην Ελληνική γλώσσα και να υπάρχει σύστημα διαχείρισης και καταγραφής των στοιχείων, του αριθμού και του είδους των εξετάσεων.

13. Να παραχωρηθούν οι αναγκαίες μονάδες αδιάληπτου τροφοδοτικού UPS.

14. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με on line σύστημα διαχείρισης ασθενών στην Ελληνική γλώσσα.

15. Να υπάρχει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE) με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια, ενσωματωμένο στον αναλυτή.

16. Τα επείγοντα δείγματα να εκτελούνται αμέσως μετά την ολοκλήρωση των εξετάσεων του δείγματος που αναλύεται την στιγμή της φόρτωσης τους στον αναλυτή

17. Τα αποτελέσματα εκτός ορίων να επαναλαμβάνονται αυτόματα μετά από αραίωση χωρίς την παρέμβαση χειριστή.

18. Να υπάρχει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου, ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, τυφλά, εξετάσεις ρουτίνας, επαναλήψεις, επείγουσες εξετάσεις κλπ).

**19. Το μηχάνημα να υποστηρίζει την παραγωγή barcode για τις εξετάσεις.**

20. Εκτελούμενες εξετάσεις:

Όλες οι αναφερόμενες στον Πίνακα 1 και πλέον αυτών.

Ο ανάδοχος πρέπει να **δηλώσει** :

- ότι διαθέτει πιστοποιητικά, γραφικές παραστάσεις και άλλα στοιχεία - από τον οικό κατασκευής, ή ανεξάρτητους οίκους αξιολόγησης - τα οποία τεκμηριώνουν την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος. Τα αντιδραστήρια να είναι σε συσκευασμένα σε φιαλίδια που τοποθετούνται απ' ευθείας στο ψυγείο του αναλυτή και αναγνωρίζονται αυτόματα. Να αναφέρονται οι επιδόσεις ακρίβειας στον προσφερόμενο αναλυτή
- ότι διαθέτει στοιχεία με πλήρη αναφορά για την ακρίβεια των μετρήσεων που εκτελεί το κάθε μηχάνημα σύμφωνα με την εκάστοτε μέθοδο αναφοράς
- ότι κατά την παράδοση του μηχανήματος, ο προμηθευτής θα παραδώσει και βεβαίωση του οίκου κατασκευής (αναφέροντας τον σχετικό αριθμό σειράς S/N) και το έτος κατασκευής του.
- ότι σε περίπτωση που ο προσφερθείς τύπος αναλυτή, αντικατασταθεί με νέο τύπο Αναλυτή, το Νοσοκομείο θα έχει την δυνατότητα και το δικαίωμα, εφόσον το κρίνει σκόπιμο, να ζητήσει την αντικατάσταση του παλαιού αναλυτή από το νεότερο μοντέλο και ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να προβεί αμέσως στην αντικατάσταση αυτή με έξοδά του. Σε κάθε περίπτωση η τιμή ανά εξέταση και η συνολική ετήσια δαπάνη θα παραμένει αμετάβλητη.
- ότι σε περίπτωση που ο προσφέρων αναδειχθεί μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού και δεν θα είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό, αναλαμβάνει την υποχρέωση να προβεί στην απόσυρση του αναλυτή του από το νοσοκομείο κατά την ημερομηνία που θα οριστεί από το Νοσοκομείο.
- ότι ο μειοδότης, θα προσκομίσει τον αναλυτή μέσα σε ένα (1) μήνα από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης με το Νοσοκομείο
- ότι δεν υπάρχουν αποκλίσεις ή διαφοροποιήσεις από τα καθοριζόμενα στις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και εφόσον υπάρχουν πρέπει να περιγράφονται με ξεχωριστή αναφορά στην τεχνική προσφορά, ώστε να ελεγχθούν ή αξιολογηθούν από την αρμόδια επιτροπή.

Β.Οι παραπάνω προδιαγραφές είναι απαραίτητο να καλύπτονται πλήρως, καθώς αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου. Δεν θα εξεταστούν προσφορές που αποκλίνουν και ειδικότερα, δεν θα εξεταστούν προσφορές για αναλυτές με χαμηλότερη παραγωγικότητα, αφού κρίνεται ασύμφορο για το Νοσοκομείο να καλύπτει τις ανάγκες του εργαστηρίου με πολλούς αναλυτές χαμηλής παραγωγικότητας, γιατί θα απασχολείται μεγαλύτερος αριθμός χειριστών, με αποτέλεσμα να αυξάνεται το συνολικό κόστος των αναλύσεων.

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΗΧΑΝΟΡΓΑΝΩΣΗΣ**

Ο προσφερόμενος αναλυτής, πρέπει να έχει την πλήρη δυνατότητα απρόσκοπτης και αυτόματης σύνδεσης με το σύστημα επεξεργασίας και διαχείρισης αποτελεσμάτων του νοσοκομείου.

Στο Νοσοκομείο έχει ήδη εγκατασταθεί λογισμικό εφαρμογών "LIS ΑΣΚΛΗΠΙΟΣ" και ο προμηθευτής βαρύνεται με τα έξοδα προσαρμογής του βιοχημικού αναλυτή σε αυτό.

Τα παραπάνω αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου και δεν θα γίνουν δεκτές προσφορές που θα αποκλίνουν.

## ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

Η τεχνική αυτή περιγραφή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ».

Ως αντιδραστήρια φέρονται στο εξής όλα τα βιολογικά, βιοχημικά, ανοσολογικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, **που αποδεικνύεται με έγγραφα** θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία των μηχανημάτων που θα διατεθούν από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης (standards) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.

Τα υλικά ελέγχου (controls) θα προσφερθούν χωριστά και η χρησιμοποίησή τους καθώς και η συχνότητα χρήσης τους, θα επιλέγεται αποκλειστικά από το Επιστημονικό προσωπικό του Νοσοκομείου, το οποίο έχει και την ευθύνη για τον τρόπο που θα επιλέγει τα υλικά ελέγχου, τόσο για τον εσωτερικό όσον και για τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας.

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν τούς παρακάτω όρους:

- Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές.
- Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως σύμφωνα με τα παραπάνω.
- Να έχουν κατά το δυνατόν **μακρότερο** χρόνο λήξεως.
- Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.
- Να έχουν κατάλληλη συσκευασία σύμφωνα με το άρθρο 3 του παρ. Β της παρούσας.
- Ιδιαίτερες απαιτήσεις:
  - α. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει περισσότερο από το 1/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του.
  - β. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξης του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησής του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωμένης ποσότητας.

## ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

• Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, κατά την υπογραφή της σχετικής σύμβασης με το νοσοκομείο και **έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας** για το χρονικό διάστημα ισχύος της Σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με το συγκεκριμένο Εργοστασιακό Αριθμό (Serial Number) ο οποίος θα αναγράφεται στην σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων.

- Κατά το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης, ο προμηθευτής έχει την υποχρέωση να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

#### **Σημειώνεται ότι:**

- Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της έγγραφης ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία.

- Τα αίτια της βλάβης και η πιστοποίηση των χρονικών ορίων της παρούσης παραγράφου θα προκύπτουν από έγγραφο ή δελτίο τεχνικού ελέγχου του προμηθευτή που θα προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του τεχνικού τμήματος ή του εργαστηρίου του Νοσοκομείου.

- Ο προμηθευτής υποχρεούται να αποστείλει ειδικευμένο τεχνικό για την αποκατάσταση κάθε βλάβης μέσα σε χρονικό διάστημα που δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις τέσσερις (4) ώρες.

- Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 6 ώρες, άλλως ο προμηθευτής θα υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 30€ ανά ώρα επιπλέον καθυστέρησης, μέχρι τις πρώτες 24 ώρες.

- Αν ο αναλυτής παραμένει εκτός λειτουργίας για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, πέραν του πρώτου 24ώρου, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται και ανέρχεται σε 60 € ανά ώρα καθυστέρησης.

- Πέραν της ποινικής ρήτρας, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταβάλει και το ποσόν που τυχόν το Νοσοκομείο θα επιβαρυνθεί για την εκτέλεση των εξετάσεων σε άλλο εργαστήριο, έναντι των αντίστοιχων παραστατικών χρέωσης.

- Οι ως άνω υποχρεώσεις του προμηθευτή ισχύουν εφόσον η βλάβη που έθεσε εκτός λειτουργίας τον αναλυτή δεν οφείλεται σε υπαιτιότητα του Νοσοκομείου ή σε τυχαία γεγονότα ή σε γεγονότα ανωτέρας βίας ή βλάβες δικτύων, για τα οποία δεν ευθύνεται ο προμηθευτής.

#### **ΕΛΕΓΧΟΙ - ΠΑΡΑΛΑΒΗ**

Ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου μηχανήματος, γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής σε κάθε παράδοση και θα αποσκοπεί στη διαπίστωση:

- Της καλής κατάστασης από άποψη εμφάνισης, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς.

- Της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

- Της παράδοσης εγχειριδίου χρήσεως για τον αναλυτή **στα Ελληνικά**.

Πριν γίνει ο έλεγχος των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό τεχνικό ή ειδικούς τεχνικούς που θα παραμείνουν στη διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και τη θεωρία του υπό παράδοση συστήματος. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι από μία (1) ημέρα έως έξι (6) ημέρες το περισσότερο, ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

Πριν γίνει η παραλαβή του διατιθέμενου μηχανήματος θα πρέπει να δοκιμασθεί σε εργασίες καθημερινής λειτουργίας για όσο απαιτηθεί από την υπηρεσία και όχι λιγότερο των πέντε (5) ημερών, με χρήση δειγμάτων ή

αναλωσίμων, το κόστος των οποίων θα βαρύνουν αποκλειστικά τον προμηθευτή.

#### **ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ**

##### **Επισημάνσεις παραδόσεως**

- Σε κατάλληλη θέση των μηχανημάτων να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή στην οποία θα αναγράφονται:
  - Η ονομασία, το μοντέλο και ο SERIAL NUMBER του μηχανήματος.
  - Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή.
  - Ο αριθμός σύμβασης για την προμήθεια των αντιδραστηρίων και το έτος της υπογραφής της.

**Η Διοικήτρια**

**Ελπινίκη Α. Ταβιανάτου**