



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜ. ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ
«ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ-ΟΙΚ/ΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
Ταχ. Δ/ση: Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00
Πληροφορίες: ΠΥΛΑΡΙΝΟΥ ΚΥΡΙΑΚΗ
ΤΗΛ.: 2695360648
E-mail: pilarinouk.gnz@gmail.com

ΖΑΚΥΝΘΟΣ 26-11-2024
ΑΡ. ΠΡΩΤ. 6781

ΠΡΟΣ : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση Κατάθεσης Προσφοράς

Το Γ. Ν. Ζακύνθου, έχοντας υπόψη τις διατάξεις:

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)", **καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού**
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημοσιολογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1., **καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού**
- της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και ΚΗΜΔΗΣ ...»,
- του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις",
- του π.δ 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες",
- της με αρ. Π1 2380/2012 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (Β' 3400) Ρύθμιση θεμάτων ΚΗΜΔΗΣ
- Η Δαπάνη θα βαρύνει τις πιστώσεις του τακτικού προϋπολ του Γ.Ν.Ζ. (ΚΑΕ 1359) έτους 2025
- Το υπ' αριθμ. 6427/11-11-2024 αίτημα της Διαχείρισης Υγειονομικού Υλικού - Αντιδραστηρίων
- Έκθεση ανάληψης δαπάνης: **0/1696, 1093/0**, **ΑΔΑ: ΨΛΡΥ4690ΒΞ-Ω3Μ, Ποσού: 10.000,00 €** (για το 2025)
- Τις πραγματικές ανάγκες του Νοσοκομείου μας, όπως προβλέπεται ότι θα διαμορφωθούν.

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ για την προμήθεια

Αντιδραστηρίων για Εξετάσεις Αυτόματου Ανοσολογικού Αναλυτή Αιμοδοσίας (CPV 38434580-5, Συσκευές ανάλυσης για ανοσολογικές εξετάσεις) (ΚΑΕ 1359), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού αναλυτή καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων. {Πιθανή ποσότητα: **6.145** τεστ}, για κάλυψη αναγκών περίπου ενός (1) έτους.

Πιθανής προϋπ. δαπάνης **29.085,10 €** προ ΦΠΑ ή **31.096,62 €** συμπ. ΦΠΑ 6% & 24%, ως εξής:

	Πιθανή προϋπολ. δαπάνη προ ΦΠΑ	Ποσοστό ΦΠΑ	Αξία ΦΠΑ	Πιθανή προϋπολ. δαπάνη συμπερ. ΦΠΑ
	27.605,02 €	6%	1.656,30 €	29.261,32 €
	1.480,08 €	24%	355,22 €	1.835,30 €
Σύνολο:	29.085,10 €		2.011,52 €	31.096,62 €

Με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (**ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ**), επί της συνολικής προσφερόμενης δαπάνης προ ΦΠΑ, για την εκτέλεση όλων των ζητούμενων εξετάσεων.

Επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς στην περίπτωση την οποία η προσφερόμενη τιμή ανά εξέταση, που θα δοθεί υπερβαίνει την ανώτατη τιμή που τυχόν θα περιλαμβάνεται στο Παρατηρητήριο Τιμών της Ε.Π.Υ. (www.epromy.gr), για την ίδια εξέταση στον ίδιο αναλυτή, κατά την τελευταία ημέρα υποβολής της προσφοράς (Ν. 3918/2-4-2011).

Η Δαπάνη θα βαρύνει τις πιστώσεις του τακτικού προϋπολ του Γ.Ν.Ζ. (ΚΑΕ 1359) έτους 2025.

Η αποσφράγιση και αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει από την αρμόδια επιτροπή την **ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 13 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2024** και ώρα **13:00** και ενιαία χωρίς διάκριση σταδίων / φάσεων {Άρθρο 118 «Απευθείας ανάθεση» του Ν. 4412/2016, Άρθρο 41 «Αντιστροφή σταδίων αξιολόγησης στην ανοικτή διαδικασία...» του ν. 4782/2021} «Η αποσφράγιση και αξιολόγηση των δικαιολογητικών συμμετοχής, των τεχνικών προσφορών και των οικονομικών προσφορών μπορούν να γίνουν σε μία δημόσια συνεδρίαση, κατά την κρίση της επιτροπής).

Η παρούσα θα αναρτηθεί στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ, στο ΚΗΜΔΗΣ και θα σταλεί με e-mail στα Επιμελητήρια.

ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ των αντιδραστηρίων	Στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου και σε χώρο που θα υποδεικνύεται κάθε φορά, με ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή, ενώπιον αρμόδιας Επιτροπής παραλαβής, που θα συσταθεί για το σκοπό αυτό από την Δ/ση του Νοσοκομείου.
ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΜΗΜΑΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΔΕΝ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ. Οι υπό προμήθεια ποσότητες, θα προσαρμόζονται κάθε φορά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου.
ΔΕΙΓΜΑ	Από φορέα: ΟΧΙ Από συμμετέχοντες: μόνο στην περίπτωση που ζητηθεί από την αρμόδια επιτροπή. Οι συμμετέχοντες πρέπει να δηλώσουν στην προσφορά τους ότι: σε περίπτωση που κατά το στάδιο της αξιολόγησης του διαγωνισμού, ζητηθεί από την αρμόδια επιτροπή, επίδειξη του προσφερόμενου αναλυτή, των αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών για την διεξαγωγή των εξετάσεων, η επίδειξη θα γίνει στους χώρους του Νοσοκομείου με ευθύνη και έξοδα του συμμετέχοντα.

Έγγραφα της διαδικασίας είναι η παρούσα πρόσκληση καθώς και οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά

Στην περίπτωση που προκύψουν τυχόν διευκρινίσεις ή τροποποιήσεις, θα δημοσιεύονται στους ίδιους δικτυακούς τόπους και θα αποτελεί ευθύνη του ενδιαφερόμενου να λάβει γνώση για αυτές.

Οι παρεχόμενες από το Νοσοκομείο διευκρινίσεις δεν θα τροποποιούν ουσιαδώς το περιεχόμενο της πρόσκλησης.

ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ στην διαδικασία κατάθεσης προσφορών, έχουν οι οικονομικοί φορείς (άρθρο 1, παρ. 11, του ν. 4782/2021, « ως 'οικονομικός φορέας' νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο ή δημόσιος φορέας ή ένωση αυτών των προσώπων ή φορέων, συμπεριλαμβανομένων των προσωρινών συμπράξεων επιχειρήσεων » που δραστηριοποιούνται επαγγελματικά στο αντικείμενο της παρούσας πρόσκλησης.

Η διαδικασία ανάθεσης θα διενεργηθεί σύμφωνα με τους ειδικούς, γενικούς όρους & προδιαγραφές της παρούσης, οι οποίοι είναι απαράβατοι και **η μη συμμόρφωσή τους**, συνεπάγεται αποκλεισμό της προσφοράς.

-- Γίνονται δεκτές προσφορές μόνο για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων.

Εναλλακτικές Προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Εάν υποβληθούν τυχόν εναλλακτικές προσφορές, δεν θα ληφθούν υπόψη. Ο υποψήφιος προμηθευτής, ο οποίος θα υποβάλλει τέτοιας φύσης προτάσεις, δεν δικαιούται σε καμία περίπτωση να διαμαρτυρηθεί ή να επικαλεστεί λόγους προσφυγής κατά της απόρριψης των προτάσεων αυτών

Το Νοσοκομείο δεν έχει υποχρέωση να εξαντλήσει τις ποσότητες ή τον προϋπολογισμό της προμήθειας, εφόσον τούτο δεν επιβάλλεται από τις ανάγκες του, όπως αυτές θα διαμορφωθούν στη διάρκεια της σύμβασης.

Άρθρο 1... ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Όλα τα έγγραφα που απαιτούνται (για διενέργεια και συμμετοχή) συντάσσονται στην ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ

Οι προσφορές για όσους επιθυμούν να λάβουν μέρος, θα αποσταλούν σε **ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΟ ΦΑΚΕΛΟ** στο Γ. Ν. Ζακύνθου «Άγιος Διονύσιος» οδός: Γαϊτάνι, ΤΚ 291 00 ΖΑΚΥΝΘΟΣ Γραμματεία - Πρωτόκολλο, μέχρι και την ίδια ημέρα διενέργειας της διαδικασίας ανάθεσης, αλλά **μια ώρα πριν** της ορισθείσης, για την αποσφράγιση των προσφορών.

Προσφορές που υποβάλλονται ή περιέχονται στην υπηρεσία μας, με οποιοδήποτε τρόπο εκπρόθεσμα, επιστρέφονται χωρίς να αποσφραγισθούν.

Οι προσφορές δεν πρέπει να έχουν ξέσματα, σβησίματα, προσθήκες, διορθώσεις. Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε διόρθωση, αυτή πρέπει να είναι καθαρογραμμένη και μονογραμμένη από τον προσφέροντα. Αν υπάρχουν διορθώσεις, η επιτροπή κατά τον έλεγχο θα μονογράψει τις διορθώσεις, προσθήκες, κ.λ.π. και γενικά θα επιβεβαιώνει ότι αυτές έγιναν πριν από την αποσφράγιση των προσφορών

Η προσφορά απορρίπτεται όταν υπάρχουν σε αυτή διορθώσεις και την καθιστούν ασαφή κατά την κρίση του οργάνου αξιολόγησης των προσφορών.

Στον σφραγισμένο φάκελο της προσφοράς, πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

Α) Τα στοιχεία του αποστολέα

Β) Ο τίτλος της Υπηρεσίας μας: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ « ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ » «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» στην αριθμ. πρωτ. **6781/26-11-2024** «Πρόσκληση για Κατάθεση Προσφοράς για την προμήθεια **Αντιδραστηρίων** για Εξετάσεις **Αυτόματου Ανοσολογικού Αναλυτή Αιμοδοσίας**

Γ) Η ημερομηνία και ώρα ανοίγματος των προσφορών: **ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 13 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2024** και ώρα **13:00**

Δ) «**Να μην ανοιχθεί ο φάκελος** από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία».

Κατά την διάρκεια της αποσφράγισης (δικαιολογητικών συμμετοχής – τεχνική - οικονομική προσφορά) μπορούν να παρευρίσκονται οι διαγωνιζόμενοι ή εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους.

Η ανωτέρω αποσφράγιση-αξιολόγηση των προσφορών (δικαιολογητικών - τεχνική – οικονομική) ολοκληρώνεται την ίδια ημέρα και αν δεν επαρκέσει ο χρόνος, σε επόμενη συνεδρίαση της Επιτροπής.

Όσοι από τους υποψήφιους προμηθευτές επιθυμούν, μπορούν να πληροφορηθούν το περιεχόμενο των άλλων προσφορών ύστερα από σχετική ενημέρωσή τους από την αρμόδια Επιτροπή.

Η εξέταση των φακέλων των προσφορών των άλλων συμμετασχόντων, θα γίνει ενώπιον της επιτροπής και χωρίς να επιτρέπεται η φωτοαντιγραφή.

Άρθρο 2...ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΦΑΚΕΛΟΥ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Ο σφραγισμένος φάκελος της προσφοράς θα περιέχει επί ποινή αποκλεισμού:

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ της παρ.4 του άρθρ. 8 του Ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει, με ημερομηνία σύνταξης την ημερομηνία αποστολής της προσφοράς, στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία της παρούσας πρόσκλησης για την κατάθεση προσφορών και ο υποψήφιος προμηθευτής θα δηλώνει :

- 1) Είναι φορολογικά και ασφαλιστικά ενήμεροι και είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο Επιμελητήριο
- 2) Η επιχείρησή τους δεν υπόκειται σε τυχόν νομικούς περιορισμούς λειτουργίας.
- 3) Δεν έχει εκδοθεί σε βάρος τους απόφαση αποκλεισμού, σύμφωνα με το άρθρο 74 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 23 του ν. 4782/2021.
- 4) Δεν έχουν υποπέσει σε σοβαρό παράπτωμα κατά την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.
- 5) Η επιχείρηση είναι συνεπής στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών της υποχρεώσεων, όσο και των υποχρεώσεών της εν γένει προς το Δημόσιο τομέα. Καθώς και:
 - α) Την πλήρη αποδοχή και συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους, όπως ορίζονται στο Παράρτημα της παρούσας.
 - β) Ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση για την **απαρέγκλιτη τήρηση των διατάξεων** της εργατικής νομοθεσίας, δηλαδή: καταβολή των νόμιμων αποδοχών, τήρηση του νόμιμου ωραρίου, ασφαλιστική κάλυψη, όροι υγιεινής και ασφάλειας και πρόληψης του επαγγελματικού κινδύνου, των εργαζομένων που θα απασχοληθούν για την εκτέλεση του υπό ανάθεση έργου και ότι ευθύνεται αποκλειστικά για κάθε παράβαση της εργατικής νομοθεσίας και των υποχρεώσεων του προς τους ασφαλιστικούς οργανισμούς
 - γ) Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
 - δ) Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης, για τους οποίους έλαβε πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση
 - ε) Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας.
 - ζ) Παρατείνεται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του, σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή, ακύρωση, ματαίωση της διαδικασίας.
 - η) Δεν έχει δικαίωμα να αποσύρει την προσφορά του ή μέρος αυτής μετά την κατάθεσή της και
 - θ) Οποιοδήποτε έγγραφο του ζητηθεί από την Επιτροπή Διεξαγωγής και Αξιολόγησης, θα το καταθέσει εντός τριών (3) ημερών.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Στην τεχνική προσφορά συμπεριλαμβάνονται τα εξής:

α) Έντυπο «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» (σε ένα (1) πρωτότυπο και σε ηλεκτρονική μορφή CD- **σε επεξεργάσιμη μορφή**) στο οποίο ο υποψήφιος προμηθευτής περιγράφει τα προσφερόμενα είδη, πώς ακριβώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται και τις τυχόν αποκλίσεις των προδιαγραφών των προσφερομένων, από αυτές που θέτουν οι ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές της παρούσης

Ο προσφέρων θα πρέπει απαραίτητα, στην **τεχνική** προσφορά να **καταθέσει ΠΙΝΑΚΑ** με τα προσφερόμενα είδη και να αναγράφεται για κάθε προσφερόμενο είδος:

- η περιγραφή
- η εμπορική ονομασία
- ο κωδικός είδους
- ο κωδικός ΕΚΑΠΤΥ
- η χώρα προέλευσης υλικών
- το εργοστάσιο κατασκευής και ο τόπος εγκατάστασής του
- η συσκευασία του υλικού, (η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής)
- ο χρόνος ζωής σε μήνες (από την παραγωγή τους έως την λήξης τους)

Σε προσφερόμενο είδος που δεν θα πληρούνται τα παραπάνω, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτο.

Η τεχνική προσφορά πρέπει να φέρει ημερομηνία, υπογραφή, ονοματεπώνυμο και ιδιότητα υπογράφοντος, σφραγίδα εταιρείας.

β) Συμπληρωμένο το «ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ» που επισυνάπτεται στην παρούσα πρόκληση

-- Στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» που σημαίνει ότι η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο Ανάδοχο, θεωρούμενη ως **απαράβατος** όρος σύμφωνα με την παρούσα πρόκληση.

-- Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του Αναδόχου που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι.

(Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής)

-- Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή **σε ενότητα της τεχνικής προσφοράς**,

Η **τεχνική προσφορά** θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστηρίξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου Αναδόχου τεκμηριώνουν τα στοιχεία των Πινάκων Συμμόρφωσης.

Είναι απαραίτητη η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4, Παράγραφος 4, κ.λ.π.).

-- Τονίζεται ότι είναι υποχρεωτική η απάντηση σε όλα τα σημεία του ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται.

*{Τα κατατεθειμένα **prospectus**, θα πρέπει να είναι τα πρωτότυπα του κατασκευαστικού οίκου. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από Υπεύθυνη Δήλωση του Προσφέροντα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του prospectus του κατασκευαστικού οίκου}.*

γ) Υλικό τεκμηρίωσης, ιδίως έγγραφα και δικαιολογητικά {πληροφορίες, δηλώσεις, πιστοποιητικά καταλληλότητας **CE, ISO κ.λ.π.**} βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης (άρθρο 94 παρ. 4 του ν. 4412/2016) και θα προκύπτει η κάλυψη των απαιτήσεων των ζητούμενων υλικών.

(Τα ξενόγλωσσα έγγραφα να είναι επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα)

Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό να προσκομίζει βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της Χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.

Σημείωση: Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης ή είναι υπό αίρεση, απορρίπτεται ως απαράδεκτη μετά από γνωμοδότηση της αρμόδιας επιτροπής.

==Στην αρχή της τεχνικής προσφοράς, θα καταγράφονται τα περιεχόμενα αυτής==.

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Έντυπο «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» (σε ένα (1) πρωτότυπο και σε ηλεκτρονική μορφή CD, **σε επεξεργάσιμη μορφή**) και πρέπει να φέρει ημερομηνία, ονοματεπώνυμο, υπογραφή του Νόμιμου Εκπροσώπου και σφραγίδα εταιρείας και θα περιλαμβάνονται συμπληρωμένοι οι κάτωθι πίνακες:

ΠΙΝΑΚΑΣ 1. ΤΙΜΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΑΝΑ / ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ- ΤΕΣΤ

			(α)	(β)	(γ)	(δ)	(ε)	(στ)	(ζ)	(η)
--	--	--	-----	-----	-----	-----	-----	------	-----	-----

α/α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΩΝ εξετάσεων ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΕΟΚΕ & ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ	Προσφερόμενη Τιμή ανά / μονάδα μέτρησης- τεστ ****		ΤΙΜΗ / ΤΕΣΤ ΠΡΟ ΦΠΑ (γ)= (α) + (β)	Ενδεικτική Ποσότητα	Δαπάνη για την ΖΗΤΟΥΜΕΝ. ΕΞΕΤΑΣΗ ΠΡΟ ΦΠΑ (ε) = (γ) x (δ)	ΠΟΣΟΣΤΟ ΦΠΑ %	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝ. ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΜΕ ΦΠΑ (η)= (ε) +(ζ)
			Κόστος ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ανά τεστ Προ ΦΠΑ (πίνακας 2, στήλη 10)	Κόστος ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ/ CONTROLS/ CALIBRATORS ανά τεστ Προ ΦΠΑ (πίνακας 3, στήλη 9)						
1 € €	... €€	..%	...€	...€
2 € €	... €€	..%	...€	...€
3 € €	... €€	..%	...€	...€

****Στην ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ τιμή ανά εξέταση που θα δοθεί **προ ΦΠΑ** {στην στήλη (γ)} **περιλαμβάνονται:**

-- τα επί μέρους κόστη όλων των υλικών που χρησιμοποιούνται για την διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων (αντιδραστήρια (πίνακας 2, στήλη 10, της οικονομικής προσφοράς) υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators), λοιπά αναλώσιμα υλικά στα οποία θα συμπεριλαμβάνονται το μελάνι και το χαρτί εκτύπωσης – θερμικό ή κοινό -, παροχή μηχανημάτων, συντήρηση, εκπαίδευση κ.λ.π.) (πίνακας 3, στήλη 9).

-- τα έξοδα μεταφοράς, κ.λ.π. για την παράδοση των ειδών με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου σε χώρο που θα υποδειχθεί και με τον τρόπο που προβλέπεται στην παρούσα πρόκληση (παρ. 5 περ. α' του άρθρου 95 του ν. 4412/2016).

-- οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, ως και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση Ακολουθούν οι **ΠΙΝΑΚΕΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΟΣΤΟΥΣ** της τιμής / εξέταση που δόθηκε {στην στήλη (γ) } του παραπάνω πίνακα, όπου για κάθε εξέταση προέκυψε το **κόστος**

-- των αντιδραστηρίων {στήλη (α)}

-- των αναλωσίμων (και το μελάνι και το χαρτί εκτύπωσης (θερμικό ή κοινό), καθώς και των επιπρόσθετων υλικών, όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators), {στήλη (β)}

**ΠΙΝΑΚΑΣ 2.. ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ
και του προσφερόμενου ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Α/Α	ΕΞΕΤΑΣΗ / ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔ. ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ	ΤΕΣΤ / ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΙΜΗ / ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΡΟ ΦΠΑ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (8)= (7) : (5)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΖΗΤ. ΣΥΣΚ. ΠΡΟ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝ. ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (9)= (8) x (6)	ΤΙΜΗ / ΤΕΣΤ ΠΡΟ ΦΠΑ (10)= (9) : (7)	ΠΟΣΟΣΤΟ ΦΠΑ %	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΤΕΣΤ ΜΕ ΦΠΑ (13)= (10) + (12)
1					€			€	€		€	€
2					€			€	€		€	€
3					€			€	€		€	€
					€			€	€		€	€
ΣΥΝΟΛΑ :					τεστ			€	€		€	€

**ΠΙΝΑΚΑΣ 3. ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΝ
ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ / CONTROLS/ CALIBRATORS**

ΓΙΑ ΤΙΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦΕΡ. ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔ. ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΙΜΗ / ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΡΟΦΠΑ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΤΕΣΤ (7) = (6) : (4)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣ. ΠΡΟΦΠΑ (8) = (7) X (5)	ΤΙΜΗ / ΤΕΣΤ ΠΡΟΦΠΑ (9) = (8) : (6)	ΠΟΣΟΣΤΟ ΣΤΟ ΦΠΑ %	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΤΕΣΤ ΜΕ ΦΠΑ (12) = (9) + (11)
				€			€	€		€	€
				€			€	€		€	€
				€			€	€		€	€
				€			€	€		€	€
ΣΥΝΟΛΑ :					τεστ		€	€		€	€

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λόγω του ότι το κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ) **επί της συνολικής προσφερόμενης δαπάνης προ ΦΠΑ**, για την εκτέλεση όλων των ζητούμενων εξετάσεων

στον παρακάτω πίνακα οι συμμετέχοντες θα μεταφέρουν **μόνο** την συνολική δαπάνη,

όπως προέκυψε **από το άθροισμα της στήλης (ε)** «Δαπάνη για την ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΠΡΟ ΦΠΑ (ε)=(γ) x (δ)» του ΠΙΝΑΚΑ 1. ΤΙΜΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΑΝΑ /ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ- ΤΕΣΤ της οικονομικής προσφοράς.

Κατηγορία	Συνολική προσφερόμενη δαπάνη για την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων ΠΡΟ ΦΠΑ	ΠΟΣΟΣΤΟ ΦΠΑ %	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ Συμπερ. ΦΠΑ
	Αριθμητικώς..... (ολογράφως).....	... %	Αριθμητικώς ...€ (ολογράφως)..... ευρώ.	Αριθμητικώς..... (ολογράφως).....

Επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς στην περίπτωση την οποία η προσφερόμενη τιμή ανά εξέταση, που θα δοθεί υπερβαίνει την ανώτατη τιμή που τυχόν θα περιλαμβάνεται στο Παρατηρητήριο Τιμών της Ε.Π.Υ. (www.epromy.gr), για την ίδια εξέταση στον ίδιο αναλυτή, κατά την τελευταία ημέρα υποβολής της προσφοράς (Ν. 3918/2.04.2011).

Προς διευκόλυνση της επιτροπής αξιολόγησης του διαγωνισμού (ώστε να γίνει η σύγκριση των οικονομικών προσφορών με τις τιμές του Παρατηρητηρίου Τιμών), οι συμμετέχοντες εάν είναι εφικτό, εκτός από την τιμή του προσφερόμενου είδους να αναγράψουν στην ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ τους προσφορά:

τον κωδικό και την τιμή καταχώρησης του είδους στο παρατηρητήριο τιμών ή ότι το προσφερόμενο είδος δεν εντάσσεται στο Παρατηρητήριο Τιμών.

Η αναγραφή της τιμής σε €, μπορεί να γίνεται με δύο ή και περισσότερα **δεκαδικά ψηφία**, εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δυο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν το 3^ο δεκαδικό ψηφίο είναι = ή > του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι < του πέντε.

- Σε περίπτωση που ο υποψήφιος προμηθευτής κάνει **έκπτωση**, οι τιμές που θα αναφέρονται στους Οικονομικούς Πίνακες θα είναι οι τελικές τιμές μετά την έκπτωση. Δεν επιτρέπονται στην Οικονομική Προσφορά συνολικές εκπτώσεις σε επί επιμέρους αθροίσματα ή επί του συνολικού τιμήματος.

Οι προσφερόμενες τιμές δεν υπόκεινται σε **μεταβολή** κατά την διάρκεια του χρόνου ισχύος της προσφοράς. Σε περίπτωση που ζητηθεί παράταση της διάρκειας ισχύος προσφοράς, οι διαγωνιζόμενοι δεν δικαιούνται, κατά την συγκατάθεσής τους, να υποβάλλουν ΝΕΑ οικονομική προσφορά.

Σημειώνεται ότι: Οι προσφερόμενες τιμές θα **παραμένουν σταθερές** και δεν θα υπόκεινται σε καμία αναθεώρηση ή αύξηση έως την ημερομηνία ολοκλήρωσης της σύμβασης, που θα υπογραφεί.

- Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους συμμετέχοντες στοιχεία απαραίτητα για την **τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών**, οι δε προμηθευτές υποχρεούνται να παρέχουν αυτά

Η προσφορά θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη εφόσον:

- δεν προκύπτει **με σαφήνεια** η προσφερόμενη τιμή
- δεν δίνουν τις τιμές σε ευρώ ή που καθορίζουν σχέση ευρώ **με ξένο νόμισμα**
- θέτει όρο **αναπροσαρμογής της τιμής** που δεν συμφωνεί (Άρθρο 53 παρ. 9 του ν. 4412/2016 και τις τροποποιήσεις αυτού, Άρθρο 7 του ν.4965/02.09.2022
- θέτει όρο **αντιπροσφοράς**.
- η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς ξεπερνά την προϋπολ. δαπάνη που έχει δοθεί.

Άρθρο 3... ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ (άρθρο 97, του ν. 4412/2016) (άρθρο 39, του Ν.4782/2021)

Η ισχύς των προσφορών θα έχει διάρκεια **{180} ημερών** από την επομένη ημέρα του ανοίγματος των προσφορών. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Άρθρο 4... ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Για την τελική επιλογή του προμηθευτή λαμβάνεται υπόψη η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (**χαμηλότερη τιμή**) **επί της συνολικής προσφερόμενης δαπάνης προ ΦΠΑ, για την εκτέλεση όλων των ζητούμενων εξετάσεων**, εκ των συμμετασχόντων των οποίων οι προσφορές τους έχουν κριθεί ως αποδεκτές, με βάση τους όρους της πρόσκλησης που επισυνάπτονται.

Στην περίπτωση **ΙΣΟΤΙΜΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**, ο προμηθευτής θα επιλεγεί με κλήρωση (Άρθρο 90, Ν. 4412/2016)

Άρθρο 5...ΚΡΙΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ -- ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Η επιτροπή με αιτιολογημένη εισήγησή της, μπορεί να προτείνει **την κατακύρωση** της σύμβασης για το **(80%)** μέχρι και το **(120%)** της ποσότητας αγαθών ή παρεχόμενων υπηρεσιών που αναφέρεται στα έγγραφα της σύμβασης (*άρθρο 45, Ν. 4782/2021*).

Το Νοσοκομείο, μετά από αιτιολογημένη εισήγησή της Επιτροπής (*βάση του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 46, Ν. 4782/2021*) διατηρεί το δικαίωμα αξιωμαίας να αποφασίσει **την οριστική ή την εν μέρει ματαίωση, ακύρωση ή διακοπή** της διαδικασίας.

Μετά την τεχνική - οικονομική αξιολόγηση υπογράφεται το σχετικό πρακτικό από τα μέλη της επιτροπής και κατατίθεται για έγκρισή του.

Μετά την σχετική απόφαση έγκρισης του πρακτικού, κοινοποιείται αυτό στις συμμετέχουσες εταιρείες.

Άρθρο 6... ΕΝΝΟΜΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

Για την έννομη προστασία κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων με εκτιμώμενη αξία ίση ή κατώτερη από το όριο των τριάντα χιλιάδων (30.000) ευρώ, ισχύει το άρθρο 55 του ν. 4782/2021.

Άρθρο 7... ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Ο προσωρινός ανάδοχος - προμηθευτής υποχρεούται **εντός δέκα (10) εργασίμων ημερών** από την παραλαβή της ανακοίνωσης αξιολόγησης, να προσκομίσει:

A... ΤΑ ΚΑΤΩΘΙ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ, σε ισχύ :

α. ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΟΤΗΤΑ

β. ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΟΤΗΤΑ και Υπεύθυνη Δήλωση του προσωρινού αναδόχου- προμηθευτή, αναφορικά με τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης στους οποίους οφείλει να καταβάλει εισφορές (στην περίπτωση που ο προσωρινός ανάδοχος- προμηθευτής, έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα αφορά Οργανισμούς κύριας και επικουρικής ασφάλισης **που να έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του** (Πρβλ. παρ. 12 άρθρου 80 του ν.4412/2016)

γ. ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ περί μη συνδρομής λόγων αποκλεισμού, σύμφωνα με τα άρθρα:

73 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 22 του ν. 4782/2021 και
74 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 23 του ν. 4782/2021

Εφόσον τα δικαιολογητικά παρουσιάζουν ελλείψεις ή δεν προσκομισθούν, η αναθέτουσα αρχή καλεί τον προσωρινό ανάδοχο – προμηθευτή, για διευκρινίσεις επί των ήδη υποβληθέντων δικαιολογητικών και να συμπληρώσει τα τυχόν ελλείποντα δικαιολογητικά, εντός **δέκα (10) ημερών**.

Σημείωση: Οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλουν δικαιολογητικά, όταν η αναθέτουσα αρχή, διαθέτει ήδη τα δικαιολογητικά αυτά. (Πρβλ άρθρο 79 παρ. 6 ν. 4412/2016, καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού).

Σε αυτή την περίπτωση ο συμμετέχων πρέπει να αναγράψει στην ΠΡΟΣΦΟΡΑ του ποια έγγραφα είναι ήδη κατατεθειμένα στο Νοσοκομείο, σε ποιόν διαγωνισμό και ότι αυτά βρίσκονται σε ισχύ.

Εφόσον τα δικαιολογητικά κριθούν σωστά, αποστέλλεται στον ανάδοχο – προμηθευτή το ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ προς υπογραφή.

Άρθρο 8... ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ -- ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Ο προμηθευτής εντός **πέντε (5) εργασιμών ημερών** από την παραλαβή του σχεδίου της σύμβασης, υποχρεούται να προσέλθει για την υπογραφή της σύμβασης.

Με την υπογραφή της σύμβασης θα κατατίθεται **ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ** ύψους **4%** επί της δαπάνης προ Φ.Π.Α, με χρόνο ισχύος **(15) μηνών** [τρεις (3) τουλάχιστον επιπλέον μήνες από το χρόνο λήξης της σύμβασης] {άρθρου 72 του Ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 21 του ν. 4782/2021}.

Οι εγγυήσεις καλής εκτέλεσης επιστρέφονται στο σύνολό τους μετά από την ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του συνόλου του αντικειμένου της σύμβασης.

Εάν στο πρωτόκολλο οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η επιστροφή των ως άνω εγγυήσεων γίνεται μετά την αντιμετώπιση των παρατηρήσεων και του εκπροθέσμου.

Η χρονική ισχύς της σύμβασης ορίζεται **από την ανάρτησή της στο ΚΗΜΔΗΣ, έως εξαντλήσεως του συμβατικού ποσού.**

Στην σύμβαση προς υπογραφή θα επισυνάπτεται το **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1. «σε περίπτωση διαβίβασης προσωπικών δεδομένων σε τρίτους».**

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα της **αυτοδίκαιας λύσης** της σύμβασης, μετά από έγγραφη ενημέρωση του προμηθευτή, **εφ' όσον παρουσιαστούν προβλήματα στη χρήση του προϊόντος** ή εφ' όσον ζητηθεί η λύση της από Ανώτερο Κρατικό Φορέα εκτός του Νοσοκομείου, χωρίς καμιά αξίωση του μειοδότη-προμηθευτή, για οικονομική ή άλλη αποζημίωση του, από την Αναθέτουσα Αρχή (άρθρα 132 & 133 του ν. 4412/2016 καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού).

Η σύμβαση μπορεί **να τροποποιείται** κατά τη διάρκεια της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού και κατόπιν γνωμοδότησης του αρμοδίου οργάνου (άρθρο 201, «Προηγούμενη γνώμη για την τροποποίηση σύμβασης» του ν. 4412/2016), (άρθρο 107 περ. 39 του ν. 4497/2017)

Η σύμβαση θεωρείται **ότι έχει εκτελεστεί** όταν παραδοθεί οριστικά το σύνολο της προμήθειας, γίνει η αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος και εκπληρωθούν οι τυχόν λοιπές συμβατικές υποχρεώσεις από τα συμβαλλόμενα μέρη και αποδεσμευτούν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα στη σύμβαση (άρθρο 202 του ν. 4412/2016)

Τα **έγγραφα της σύμβασης** με βάση τα οποία θα εκτελεσθεί η προμήθεια είναι τα αναφερόμενα παρακάτω. Σε περίπτωση ασυμφωνίας των περιεχομένων σε αυτά όρων, η σειρά ισχύος καθορίζεται ως κατωτέρω. **1.** Η Σύμβαση. **2.** Η πρόσκληση. **3.** Η Τεχνική Προσφορά του προμηθευτή. **4.** Η Οικονομική Προσφορά του προμηθευτή.

ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Κατά την εκτέλεση της σύμβασης εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4412/2016 καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού, οι όροι της πρόσκλησης και συμπληρωματικά ο Αστικός Κώδικας.

Σε περίπτωση διαφορών σχετικά με την ερμηνεία ή την εκτέλεση ή την εφαρμογή της Σύμβασης ή εξ' αφορμής της, η Αναθέτουσα Αρχή και ο προμηθευτής καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για τη φιλική επίλυσή τους, σύμφωνα με τους κανόνες της καλής πίστης και των χρηστών συναλλακτικών ηθών. Για κάθε διαφορά που δεν είναι δυνατό να επιλυθεί σύμφωνα με τα παραπάνω οριζόμενα, αρμόδια θα είναι τα δικαστήρια που εδρεύουν στον Νομό Ζακύνθου

Άρθρο 9 ... ΠΑΡΑΔΟΣΗ - ΠΑΡΑΛΑΒΗ

9.1. Η παράδοση του αναλυτή σε πλήρη λειτουργία θα γίνει άμεσα και όχι αργότερα των **δέκα (10) ημερών** από την υπογραφή της σχετικής σύμβασης, ενώπιον Επιτροπής παραλαβής

Η παράδοση των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων θα γίνεται τμηματικά, **εντός πέντε (5) ημερών** από την τηλεφωνική ή έγγραφη παραγγελία μας, στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου και σε χώρο που θα υποδειχθεί με ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή, ενώπιον αρμόδιας Επιτροπής παραλαβής, που θα συσταθεί για το σκοπό αυτό από την Δ/ση του Νοσοκομείου..

Οι προσφέροντες θα πρέπει να δηλώσουν υποχρεωτικά στην τεχνική προσφορά τους ότι έχουν την δυνατότητα **έναρξης παράδοσης της 1ης παραγγελίας** αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, **από την επομένη** της ημερομηνίας παράδοσης σε πλήρη λειτουργία του αναλυτή στον χώρο του Νοσοκομείου.

Χρόνος παράδοσης υλικών άρθρο 206 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 104 του ν. 4782/2021

*Κυρώσεις για εκπρόθεσμη παράδοση προμήθειας άρθρο 207 περί κυρώσεων για εκπρόθεσμη παράδοση Παραλαβή υλικών άρθρο 208 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 105 του ν. 4782/2021
Απόρριψη συμβατικών υλικών – αντικατάσταση άρθρο 213 του ν. 4412/2016.*

Για την παραλαβή προμηθειών και υπηρεσιών αξίας ίσης ή μικρότερης των 30.000 ευρώ, η παραλαβή γίνεται με βεβαίωση του προϊσταμένου της υπηρεσίας για την οποία προορίζονται (τα υλικά ή οι υπηρεσίες) ή της υπηρεσίας που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό με την απόφαση ανάθεσης, χωρίς να απαιτείται συγκρότηση επιτροπής παραλαβής. (άρθρα 105 και 107 του ν. 4782/2021)

Όργανα διενέργειας διαδικασιών ανάθεσης και εκτέλεσης δημοσίων συμβάσεων Εξουσιοδοτική διάταξη άρθρο 221 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 108 του ν. 4782/2021

Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων
(άρθρου 205 του ν. 4412/2016 καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού).

Άρθρο 10... ΠΛΗΡΩΜΗ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Η πληρωμή στον προμηθευτή θα γίνεται με εξόφληση του 100% της αξίας των παραδοθέντων υλικών μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή αυτών από αρμόδια επιτροπή.

Ελάχιστα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την πληρωμή του προμηθευτή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 200, παραγρ. 4, του ν.4412/2016 (όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 102 του ν. 4782/2021), είναι:

α) Πρωτόκολλο οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής, σύμφωνα με το άρθρο 208 περί παραλαβής υλικών.

β) Αποδεικτικό εισαγωγής του υλικού στην αποθήκη του φορέα.

γ) Τιμολόγιο του προμηθευτή.

δ) Το τιμολόγιο θα εκδοθεί στο **ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»**

Ταχ. Δ/ση: Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00 ΑΦΜ: 999519547, ΔΟ.Υ. ΖΑΚΥΝΘΟΥ

Κωδικός ηλεκτρονικής τιμολόγησης(Άρθρο 53 παρ. 2 περ. α του ν. 4412/2016): 1015.E00206.0001

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

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

Τον προμηθευτή βαρύνουν οι υπέρ Δημοσίου & τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλ. Φ.Π.Α., για την εκτέλεση της σύμβασης στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα αυτής. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

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

β) 2% υπέρ Ψυχικής Υγείας επί της αξίας του τιμολογίου της σύμβασης, μετά την αφαίρεση του ΦΠΑ & και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων σύμφωνα με το άρθρο 3, Ν. 3580/2007

γ)Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

Και κάθε νόμιμη κράτηση υπέρ Δημοσίου & τρίτων

Με κάθε **πληρωμή** θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας (4% για προμήθεια υλικών) επί του καθαρού ποσού.

Όλα τα τιμήματα της Σύμβασης που θα υπογραφεί (συνολικά και τιμές μονάδος), θα παραμένουν σταθερά και δεν θα υπόκεινται σε καμία αναθεώρηση ή αύξηση έως την συμβατική ημερομηνία ολοκλήρωσης της προμήθειας.

Άρθρο 11... ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΙΜΗΣ (Άρθρο 53 παρ. 9 του ν. 4412/2016 και τις τροποποιήσεις αυτού)

Σύμφωνα με το Άρθρο 7 του ν.4965/02.09.2022 (Ρήτρα αναπροσαρμογής των τιμών στις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών - Τροποποίηση άρθρου 53 του ν. 4412/2016 παρ. 9) καθώς και των σχετικών εγκυκλίων περί εφαρμογής της ρήτρας αναπροσαρμογής των τιμών στις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και υπηρεσιών».

Άρθρο 12... ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ ΕΕ/2016/2019 και τον ν. 4624/2019 (Α 137) ΑΦΟΡΑ ΣΕ ΦΥΣΙΚΑ ΠΡΟΣΩΠΑ

Τα αντισυμβαλλόμενα μέρη αναλαμβάνουν να τηρούν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων / General Data Protection Regulation – GDPR) και του Ν. 4624/2019.Γ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1	Ζητούμενα είδη, Προδιαγραφές / Γενικοί- Ειδικοί όροι
--------------------	---

Αντιδραστηρίων για Εξετάσεις **Αυτόματου Ανοσολογικού Αναλυτή Αιμοδοσίας** (ΚΑΕ 1359), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού αναλυτή καθώς και των αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων, για κάλυψη αναγκών περίπου ενός (1) έτους.

Με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, επί της συνολικής προσφερόμενης δαπάνης προ ΦΠΑ, για την εκτέλεση όλων των ζητούμενων εξετάσεων.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

α/α	ΚΩΔ. ΚΕΒΟΚΕ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΒΟΚΕ & ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ	ΣΧΟΛΙΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΕ ΤΕΣΤ	ΠΙΘΑΝΗ ΔΑΠΑΝΗ προ ΦΠΑ
1	15.02.02.01.001	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ΑΥΣΤΡΑΛΙΑΝΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ)Hepatitis B Surface Antigen	HBsAg		1.325	4.459,92 €
2	15.02.03.04.001	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C. HCV Antibody (Total)	Anti-HCV		820	5.242,17 €
3	15.03.20.09.001	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ/ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΙΟΥ HIV 1/2 (HIV Multiple Ag/Ab Combi Test)	HIV I/II Ag/Ab		900	5.335,43 €
4	15.01.03.03.001	ΜΗ ΕΙΔΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΙΝΕΣ) ΕΝΑΝΤΙ ΤΡΕΠΟΝΕΜΑ PALLIDUM (ΣΥΦΙΛΗΣ)	Syphilis	VDRL ή RPR	500	2.114,13 €
5	12.07.01.02.001	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ	FERRITIN	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ	800	4.182,60 €
6	15.02.02.04.001	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ΑΝΤΙ-HBS)	Anti-HBs Hepatitis B Surface Antibody (Total)		400	1.691,30 €
7	15.02.02.14.001	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ	Anti-Core-total		400	1.691,30 €

		ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	Hepatitis B Core Antibody (Total)		
8	15.02.02.16.001	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	Anti-Core-IgM Hepatitis B Core Antibody IgM	200	905,65 €
9	15.02.02.24.001	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	Anti-HBe Hepatitis Be Antibody (Total)	200	905,65 €
10	15.02.02.21.001	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	HBeAg Hepatitis Be Antigen	200	905,65 €
11	12.08.03.10.001	BANKOMYKINH	VANCOMYCIN	400	1.651,30 €
Σύνολα:				6.145	29.085,10 €

Τα υπό προμήθεια είδη και οι υπό προμήθεια ποσότητες θα προσαρμόζονται κάθε φορά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

Περιεχόμενα

- 1..... ΣΚΟΠΟΣ
- 2..... ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
 - 1) ΓΕΝΙΚΑ
 - 2) ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ
 - 2.1. βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
 - 2.2. επιστημονικά όργανα
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ.
ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ
 - 2.3. δυνατότητα συντήρησης του διατιθέμενου μηχανήματος
- 3..... ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ
- 4..... ΔΙΑΦΟΡΑ
- ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

1..... ΣΚΟΠΟΣ

- Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις, τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ»
- Ως «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ» φέρονται στο εξής όλα τα βιολογικά, ανοσολογικά υλικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για την διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων

2..... ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1) ΓΕΝΙΚΑ

1. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειρίστητα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις
2. 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 αναλωσίμων και των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε περιπτώσεις τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου

2) ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

2.1. βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια

Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

- 1 να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές
- 2 να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως (αναφέρονται παραπάνω)
- 3 να έχουν κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως
- 4 να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται
- 5 να έχουν την κατάλληλη συσκευασία (περιγράφεται στην επόμενη παράγραφο)
- 6 ιδιαίτερες απαιτήσεις:

α. το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής ζωής του

β. σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας

7 η Υπηρεσία 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

8 όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

2... Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε ομάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά εκτός εάν η Υπ. Απόφαση της Οδ. 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 από πλευράς καθαριότητας

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

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

2.6- κατά περίπτωση ένδειξη, που θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση 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 Οδ.98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά ως εξής:

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

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 πρωτοταγούς 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 αναπαραγωγικότητα, 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 χρησιμοποιείται ορθώς

ζ. τον τύπο δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και, κατά, περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς η. λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για την χρήση του προϊόντος.

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

--- της αρχής της μεθόδου

--- ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια επαναληψιμότητα, αναπαραγωγικότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών), των περιορισμών της μεθόδου και 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.α.)

--- 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 ιατρο τεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, ώστε να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.
 - όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να 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.α.)
 - 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 δυναμική μολυσματική φύση της
 - ιδ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως
- 2.10-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

2.2. επιστημονικά όργανα

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ.

- 1.. το service και τα αναλώσιμα, πέραν των αναφερομένων θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στον χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου
- 2.. να λειτουργεί υπό τάση 220 Volts

ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ

Αυτόματος Ανοσολογικός Αναλυτής Αιμοδοσίας

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

1. Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας, συνεχούς και αμέσου προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα)
2. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 90 εξετάσεις την ώρα.
3. Τα επείγοντα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 22 θέσεις αντιδραστηρίων, προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή
5. Να διαθέτει ψυγείο για την συντήρηση των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή. Τα αντιδραστήρια που θα τοποθετηθούν να έχουν σταθερότητα επί του αναλυτή τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
6. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων) καθώς και πήγματος.
7. Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξέτασης (Run) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Reflex test), ανάλογα με το αποτέλεσμα.
8. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BARCODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό
9. Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 60 θέσεις δειγμάτων
10. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 28 ημερών.
11. Όλα τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση
12. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών
13. Δεδομένου ότι τα ζητούμενα είδη προορίζεται για τον έλεγχο ιογενών λοιμώξεων στις προς μετάγγιση μονάδες αίματος, είναι απαραίτητο, για την εξασφάλιση της ποιότητας του μεταγγιζόμενου αίματος, να

υπάρχει προηγούμενη εμπειρία από την χρήση των προσφερόμενων αντιδραστηρίων σε Κέντρα Αιμοδοσίας στον Ελληνικό χώρο. Για το λόγο αυτό να κατατεθεί σχετικό πελατολόγιο

14. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση μέσω modem με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή προκειμένου να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανών τεχνικών προβλημάτων ώστε να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο ο νεκρός χρόνος του αναλυτή.

15. Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερομένου οργάνου σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα, μέσω on-line σύνδεσης.

16. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.

17. Το service, η συντήρηση και τα αναλώσιμα πέραν των αναφερομένων στην προσφορά θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν στο χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου.

18. Στην τελική προσφερόμενη τιμή κόστους ανά τεστ να περιλαμβάνονται και ο συνοδός εξοπλισμός για την διεκπεραίωση των τεστ, και να αναφέρεται αναλυτικά τι περιλαμβάνεται στην τελική τιμή κόστους, όπως : *Calibrator & control, *αναλώσιμα είδη, *καθαριστικά διαλύματα, *εκτυπωτής και αναλώσιμα του (χαρτί A4, μελανοταινίες)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

HBsAg

1. Το αντιδραστήριο για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζεται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον ή καλύτερη των 130 IU /ml και για τους δυο υπότυπους ad και ay ενώ η ειδικότητα να είναι >99,50%. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HbsAg. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.

3. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

4. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 3 εβδομάδων.

5. Το αντιδραστήριο να έχει αποδεδειγμένα κριθεί κατάλληλο για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρει άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Anti-HCV

1. Το αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζεται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι τουλάχιστον δυο σταδίων για την αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου <<προζώνης >>.

3. Να ανιχνεύονται αποδεδειγμένα όλα τα αντισώματα έναντι των Δοκίμων και μη Δομικών περιοχών του ιού. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.

4. Η ευαισθησία και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι >99%.

5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 3 εβδομάδων.

7. Το αντιδραστήριο να έχει αποδεδειγμένα κριθεί κατάλληλο για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρει άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

HIV 1/2 COMBO

1. Το αντιδραστήριο για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 καθώς και του Αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζεται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι τουλάχιστον δυο σταδίων για την αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου <<προζώνης >>.

3. Να χρησιμοποιούνται : α) διαφορετικά ανασυνδιασμένα αντιγόνα που αντιστοιχούν στις ιϊκές πρωτεΐνες – {HIV-1 Group M envelope (περίβλημα), HIV -1 Group O envelope (περίβλημα), HIV-1 Core (πυρήνα),

- HIV-2 envelope (περίβλημα) }-και δυο συνθετικά πεπτίδια που αντιστοιχούν στα περιβλήματα των HIV -1 και HIV-2, β)μονοκλωνικά αντισώματα έναντι του Αντιγόνου p24. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.
4. Η ανίχνευση του HIV -1, HIV-1 group O και HIV -2 να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.
5. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση των αντισωμάτων να είναι 100% και για τους δυο ιούς HIV -1 και HIV -2 ενώ η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99.50%. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση του Αντιγόνου p24 να είναι <50mg/ml.
6. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
7. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη)για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 3 εβδομάδων.
8. Το αντιδραστήριο να έχει αποδεδειγμένα κριθεί κατάλληλο για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρει άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

SYPHILIS

1. Το αντιδραστήριο για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του Treponema pallidum (ωχράς σπειροχάιτης) σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζεται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι τουλάχιστον δυο σταδίων για την αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου <<προζώνης>>.
3. Να χρησιμοποιούνται τα τρία βασικά ανασυνδυασμένα αντιγόνα (TpN15,TpN17,TpN47) για την ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι του Treponema pallidum.
4. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι 100% και η ειδικότητα να είναι >99.50%.
5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
6. Το αντιδραστήριο να έχει αποδεδειγμένα κριθεί κατάλληλο για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρει άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΕΟΚΕ & ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΛΟΓΙΑΣ

ΚΩΔ. ΚΕΕΟΚΕ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΕΟΚΕ & ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΣΥΝΤΟ-ΜΟΓΡΑΦΙΑ	ΣΧΟΛΙΑ
15.02.02.01.001	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ΑΥΣΤΡΑΛΙΑΝΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ)Hepatitis B Surface Antigen	HBsAg	
15.02.03.04.001	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C. HCV Antibody (Total)	Anti-HCV	
15.03.20.09.001	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ/ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΙΟΥ HIV 1/2 (HIV Multiple Ag/Ab Combi Test)	HIV I/II Ag/Ab	
15.01.03.03.001	ΜΗ ΕΙΔΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΙΝΕΣ) ΕΝΑΝΤΙ ΤΡΕΠΟΝΕΜΑ ΠΑΛΛΙΔΙΟΥ (ΣΥΦΙΛΗΣ)	Syphilis	VDRL ή RPR
12.07.01.02.001	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ	FERRITIN	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ
15.02.02.04.001	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ΑΝΤΙ-HBS)	Anti-HBs Hepatitis B Surface Antibody (Total)	
15.02.02.14.001	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	Anti-Core-total Hepatitis B Core Antibody (Total)	
15.02.02.16.001	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	Anti-Core-IgM Hepatitis B Core Antibody IgM	
15.02.02.24.001	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	Anti-HBe Hepatitis Be Antibody (Total)	
15.02.02.21.001	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	HBeAg Hepatitis Be Antigen	
12.08.03.10.001	BANKOMYKINH		VANCOMYCIN

2.3. δυνατότητα συντήρησης του διατιθέμενου μηχανήματος

Κάθε συμμετέχων υποχρεούται να καταθέσει με την προσφορά του τα παρακάτω έντυπα, πιστοποιητικά και βεβαιώσεις στην Ελληνική Γλώσσα

1. βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφέροντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται από το 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
2. βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος, ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κλπ) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του οίκου κατασκευής. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.
3. κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον οίκο κατασκευής
4. κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς
5. κατάθεση υπεύθυνης δήλωσης του Ν. 1599 / 86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδώσει και βεβαίωση του οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία **διετία**
6. σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών εφ' όσον αυτοί **υπερβαίνουν την τετραετία** από την ημερομηνία κατασκευής τους
7. 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 ορισθεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου
8. συμμόρφωση CE σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93) πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή της χώρας παραγωγής.
9. οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς
10. περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην Ελληνική. Τυχόν ασήμαντες παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά της παραγράφου (επιστημονικά όργανα) της παρούσης μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την επιτροπή αξιολόγησης εφ' όσον δεν είναι αντίθετες ή δεν υστερούν προς τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας αλλά και τις συμπληρώνουν προς το καλύτερο. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστατη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμιά απαίτηση του προμηθευτή
11. διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρείας (prospectus) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.
12. έγγραφη δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα ΑΜΕΣΑ από την υπογραφή της σύμβασης και όχι αργότερα των δέκα (10) ημερών.
13. έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανημάτων για το χρονικό διάστημα της σύμβασης όπως αναφέρεται στην παρακάτω παράγραφο ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδειξει στο προσωπικό της Υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού, όπως αναφέρεται στην παρακάτω παράγραφο
14. έγγραφη εγγύηση – δήλωση για την δυνατότητα υποστηρίξεως (επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.)
15. να κατατεθεί κατάσταση με το **ειδικευμένο προσωπικό** που διαθέτει η ανάδοχος

3..... ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

1. τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παραγράφου – βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια -
2. ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση κατά την παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν το διατιθέμενο από αυτόν μηχάνημα
 - α. έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο εργαστηριακό αριθμό S/N, ο οποίος θα

αναγράφεται στην σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Μέσα σε αυτό το χρονικό διάστημα ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας
Υπ' όψιν ότι:

β. το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. **Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμιά περίπτωση τις σαράντα οκτώ (48) ώρες.**

γ. έγγραφη δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στην λειτουργία του μηχανήματος, οργάνου ή συσκευής, χωρίς την επιβάρυνση της Υπηρεσίας

3. **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 στην διαπίστωση:

- της καλής κατάστασης από άποψης εμφανίσεως, 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 θα συμπεριλαμβάνονται στην σύμβαση
- της ύπαρξης των εγγράφων και των εντύπων που απαιτούνται και αναφέρονται παραπάνω
- την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στην Ελληνική γλώσσα

4. πριν γίνει ο έλεγχος, των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό τεχνικό που θα παραμείνει στην διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στον χειρισμό, την λειτουργία και την θεωρία του υπό προμήθεια συστήματος. Η διάρκεια της **επίδειξης** αυτής θα είναι **από μία (1) έως έξι (6) ημέρες** το περισσότερο ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση της υπηρεσίας

5. πριν γίνει η παραλαβή του διατιθέμενου μηχανήματος θα πρέπει να δοκιμαστεί σε δουλειά **ρουτίνας** για **τουλάχιστον πέντε (5) ημέρες** και ίσως περισσότερο εάν απαιτηθεί από την Υπηρεσία

4..... ΔΙΑΦΟΡΑ

4.1. Επιστημόνσεις παραδόσεως. Σε κατάλληλη θέση του μηχανήματος να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή στην οποία θα αναγράφονται:

- η ονομασία, το μοντέλο και ο S/N του μηχανήματος
- τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή
- ο αριθμός της σύμβασης για την προμήθεια αντιδραστηρίων και το έτος της υπογραφής της

2.. Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στα κεφάλαια «ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» **είναι απαράβατοι** και η μη εκπλήρωσή τους συνιστούν απόρριψη των προσφορών και συγκεκριμένα οι όροι που αναφέρονται στους παραγράφους:

1. Γενικά

2.3. Δυνατότητα συντήρησης του διατιθέμενου μηχανήματος

3.. Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στο κεφάλαιο «ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ – ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ » είναι δεσμευτικοί για τον προμηθευτή και πρέπει να περιλαμβάνονται **στην σύμβαση** προμήθειας των αντιδραστηρίων

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Α/Α	ΕΝΟΤΗΤΑ	Περιγραφή	Απαίτηση	Απάντηση ΝΑΙ/ ΟΧΙ	Παραπομπή Σελ.:
1	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ	Συμφωνία επί του συνόλου των τεχνικών προδιαγραφών όπως αναλυτικά ορίζεται στην παρούσα πρόκληση στο κεφαλαίο 2.. Απαιτήσεις και τεχνικές προδιαγραφές, του παραρτήματος 1. <i>Ζητούμενα είδη, Προδιαγραφές / Γενικοί- Ειδικοί όροι</i> Σημείωση : 1. ακολουθείται αυστηρά η τήρηση της σειράς των παραγράφων της Υπηρεσίας 2. τα χαρακτηριστικά των αναλυτών θα δίδονται σε μονάδες ή περιγραφικά σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην Τεχνική Περιγραφή. Εάν η διατύπωση είναι διαφορετική στα επίσημα Prospectus να δοθούν οι τύποι της μετατροπής	ΝΑΙ		
2	ΔΗΛΩΣΕΙΣ	Δήλωση συμμόρφωσης με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων » (ΦΕΚ 32/ Β/ 16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.	ΝΑΙ		

3	ΒΕΒΑΙΩΣΕΙΣ	Βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της Χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.	ΝΑΙ		
4	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	Α) Τα προσφερόμενα να είναι κατασκευασμένα, σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές και διεθνείς προδιαγραφές και φέρουν πιστοποιητικά CE, IVD (in vitro diagnostic) από κοινοποιημένο Οργανισμό. (Τα πιστοποιητικά να κατατεθούν και επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα). Β) Πιστοποιητικό σε ισχύ από ανεξάρτητο διαπιστευμένο Φορέα για τη διαχείριση της ποιότητας σύμφωνα με το διεθνές ISO 9001 ή ισοδύναμο [(του συμμετέχοντος, αλλά και του κατασκευαστή) Κ.Υ.Α. ΔΥ8/1348/04]. (Τα πιστοποιητικά να κατατεθούν και επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα).	ΝΑΙ		
5	ΥΠΕΥΘΥΝΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ	Α) Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία θα δηλώνει την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το τελικό προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.	ΝΑΙ		
		Β) Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., να κατατεθεί Υπεύθυνη Δήλωση στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.	ΝΑΙ		
6	ΥΛΙΚΟ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ	Κατάθεση στοιχείων για την παρουσίαση της εταιρικής φυσιογνωμίας (profile) του συμμετέχοντος για τις διαχρονικές του δραστηριότητες και γενικά ότι θεωρείται χρήσιμο για τη διαμόρφωση σαφούς εικόνας περί της επιχειρηματικής του δραστηριότητας (π.χ. στοιχεία πελατολογίου κατά το τελευταίο έτος σε ίδιες δραστηριότητες)	ΝΑΙ		
7	ΛΟΙΠΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ	Ο προσφέρων στην τεχνική προσφορά του θα πρέπει να καταθέσει ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία θα δηλώνει ότι: 1.. Σε περίπτωση που κατά το στάδιο της αξιολόγησης του διαγωνισμού, ζητηθεί από την αρμόδια επιτροπή, επίδειξη του προσφερόμενου αναλυτή, των αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών για την διεξαγωγή των εξετάσεων, η επίδειξη θα γίνει στους χώρους του Νοσοκομείου με ευθύνη και έξοδα μου, χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου. 2.. Έχω την δυνατότητα έναρξης παράδοσης της 1ης παραγγελίας αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, από την επομένη της ημερομηνίας παράδοσης σε πλήρη λειτουργία του αναλυτή στον χώρο του Νοσοκομείου. 3.. Αναλώσιμα, αντιδραστήρια και λοιπά υλικά που δεν περιλαμβάνονται στους πίνακες ανάλυσης κόστους ανά εξέταση της προσφοράς μου και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των εξετάσεων θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση. 4. Ποσότητες αντιδραστηρίων, αναλωσίμων και λοιπών υλικών που θα υπερβαίνουν τις ποσότητες που δηλώθηκαν στους πίνακες ανάλυσης κόστους ανά εξέταση της προσφοράς μου, για τον αριθμό εξετάσεων που έχουν ζητηθεί, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση. 5.. Μπορώ να λάβω όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών, ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια	ΝΑΙ		

	πραγμάτων. 6.. 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 τμήματος αρκούντως τεκμηριωμένη.			
--	---	--	--	--

=====

----Τα υπό προμήθεια είδη και οι υπό προμήθεια ποσότητες θα προσαρμόζονται κάθε φορά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου. Οι αναγραφόμενες πιο πάνω ποσότητες είναι ενδεικτικές και έχουν προσδιοριστεί κατ' εκτίμηση των αναγκών του Νοσοκομείου, με βάση την κατανάλωση αντίστοιχων ειδών κατά τα προηγούμενα έτη. Το Νοσοκομείο δεν έχει υποχρέωση να εξαντλήσει τις ποσότητες αυτές ή τον προϋπολογισμό της προμήθειας, εφόσον τούτο δεν επιβάλλεται από τις ανάγκες του, όπως αυτές θα διαμορφωθούν στην διάρκεια της σύμβασης.

Με την συμμετοχή στον διαγωνισμό, οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι τηρούν και θα εξακολουθήσουν να τηρούν κατά την εκτέλεση της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν, τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της **περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας**, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016..*Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους (Άρθρο 18 παρ. 2 του ν. 4412/2016).*

Σημείωση: Εάν διαπιστωθεί από την Υπηρεσία ανυπαρξία της επιχειρηματικής μονάδας που δηλώθηκε με την προσφορά, κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού, η προσφορά απορρίπτεται και επιβάλλονται εις βάρος του προσφέροντος κυρώσεις
 Η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη και όταν στην επιχειρηματική μονάδα που δηλώνεται για την κατασκευή του τελικού προϊόντος έχει επιβληθεί ποινή αποκλεισμού από τους διαγωνισμούς των φορέων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 2286/1995, η οποία ισχύει κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.
 Έπειτα από την υποβολή της προσφοράς, τόσο πριν όσο και μετά τη σύναψη της σύμβασης, απαγορεύεται η αλλαγή της επιχειρηματικής μονάδας, στην οποία δηλώθηκε ότι θα προμηθεύεται το προϊόν και με βάση την οποία έγινε η κατακύρωση.
 Κατ' εξαίρεση, πριν τη σύναψη της σύμβασης, μπορεί να εγκριθεί η ανωτέρω αλλαγή μόνον σε περίπτωση ανωτέρας βίας ή διακοπής λειτουργίας του δηλωθέντος εργοστασίου για οποιονδήποτε λόγο, ενώ μετά τη σύναψη της σύμβασης η αλλαγή αυτή μπορεί να εγκριθεί μετά από αιτιολογημένο αίτημα του προμηθευτή.
 Σε όλες τις πιο πάνω περιπτώσεις απαιτείται απόφαση του αρμοδίου αποφασίζοντος οργάνου, μετά από γνώμη της Επιτροπής του διαγωνισμού.
 Προμήθεια ειδών που κατασκευάστηκαν σε άλλη επιχειρηματική μονάδα από εκείνη που δηλώθηκε χωρίς προηγούμενη έγκριση του Νοσοκομείου, συνεπάγεται αντιστοίχως τον αποκλεισμό του προμηθευτή ή την κήρυξη αυτού έκπτωτου από τη σύμβαση, με τις προβλεπόμενες κυρώσεις.

Με την συμμετοχή στον διαγωνισμό και χωρίς άλλη δήλωση ή ειδική μνεία στην κατατεθειμένη προσφορά, αποδεικνύεται η ανεπιφύλακτη αποδοχή από τον συμμετέχοντα **όλων των όρων** (ειδικών και γενικών) της παρούσης.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ Α. ΒΑΣΙΛΑΚΟΠΟΥΛΟΣ

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ