



, 18/02/2025

. .: 1553

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ – ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΝΑΞΟΥ
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ/ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ:
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Κοντοπούλου Δ.
ΤΑΧ.ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΧΩΡΑ ΝΑΞΟΥ
Τ.Κ. 84300
ΤΗΛΕΦΩΝΟ 2285360506
E-mail.: dkontopoulou@naxoshospital.gov.gr

ΠΡΟΣ
ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΑΕΒΕ

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν. – Κ.Υ. ΝΑΞΟΥ**

Έχοντας υπόψη:

Τις διατάξεις των νόμων όπως αυτές ισχύουν σήμερα και ιδίως:

1. Τον Ν. 4412/16 (ΦΕΚ-147 Α/8-8-16-Διορθ.Σφαλμ. Στα ΦΕΚ-200 Α/24-10-16 και ΦΕΚ-206 Α/3-11-16) : Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)
2. Την Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. Υ4α/39509, (ΦΕΚ Β'1157/10-04-2012) Οργανισμός του Γενικού Νοσοκομείου Γ.Ν-Κ.Υ Νάξου.
3. Τον Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ Α' 81/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
4. Τον Ν.3580/07 (ΦΕΚ 134 Α/18-6-2007) : Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις., του άρθρου 13 του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α' 31) και της υπουργικής απόφασης 8/2010 (ΦΕΚ Β' 777)
5. Το άρθρο 24 του ν.3846/2010 (ΦΕΚ 66 Α/11-5-2010) : Εγγυήσεις για την εργασιακή ασφάλεια και άλλες διατάξεις
6. Τον Ν. 3861/2010 (ΦΕΚ Α' 112/13.07.2010) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις»
7. Τον Νόμο 4270/2014: Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις. (ΦΕΚ 143/Α/2014),28.06.2014
8. Το άρθρο 27 παρ.4, περ. α) και β) του ν.4472/2017 (ΦΕΚ.Α'74/19-05-2017, όπως προστέθηκε με την παρ. 2 (περ. β) του τέταρτου άρθρου του Ν. 4542/18, ΦΕΚ-95 Α/1-6-18 και ισχύει.
9. Την με αρ. Γ4β/Γ.Π.66852/2024/03-01-2025 Υπουργική Απόφαση «Διαπιστωτική Πράξη παραίτησης του Κοινού Διοικητή των Διασυνδεδεμένων ΓΝ Σύρου Βαρδάκειο και Πρώϊο και ΓΝ ΚΥ Νάξου», αρμοδιότητας της 2ης ΥΠΕ Πειραιώς και Αιγαίου, κ. Ρούσα Νικολάου (ΦΕΚ 9/ΥΟΔΔ/17-01-2025, ΑΔΑ Ψ5Π1465ΦΥΟ-Ξ08)
10. Την υπ' αριθμ. Γ4β/Γ.Π οικ 1438/10-01-2020 Απόφαση του Υπουργείου Υγείας περί διορισμού ως Αναπληρώτρια Διοικήτρια της Φραγκίσκου Καλλιτσας.
11. Την με αρ. Γ4β/Γ.Π.οικ.2007/12-01-2023 (32/ΥΟΔΔ/18-1-2023) απόφαση του Υπουργού Υγείας με την οποία παρατάθηκε η ηθελία της ΦΡΑΓΚΙΣΚΟΥ ΚΑΛΛΙΤΣΑΣ, ως Αναπληρώτριας Διοικήτριας στο διασυνδεδεμένο ΝΠΔΔ ΓΝ ΚΥ ΝΑΞΟΥ
12. Το υπ' αριθμ. πρωτ. εισερχ. 826/30-01-2025 ηλεκτρονικό μήνυμα του Υποδιοικητή της 2ης ΔΥΠΕ Πειραιώς και Αιγαίου με θέμα «Απάντηση σε Ερώτημα Σχετικά με Συνέχιση Πάγιων Διαδικασιών»

13. Το υπ' αριθμ. πρωτ. εισερχ. 1173/07-02-2025 έγγραφο του Διοικητή της 2ης ΔΥΠΕ Πειραιώς και Αιγαίου με θέμα «Απάντηση σε Ερώτημα για Χρέη Διοικητή Γ.Ν.-Κ.Υ. Νάξου»
14. Την ανάγκη κάλυψης της ανωτέρω δαπάνης

Τα σχετικά έγγραφα και τις αποφάσεις:

1. Το γεγονός ότι έχουν εξαντληθεί οι συμβατικές ποσότητες της υπ' αρ. πρωτ. 5732/18-07-2023 Σύμβασης προμήθειας αντιδραστηρίων ποιοτικού ελέγχου αιμοδοσίας με την εταιρία ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΑΕΒΕ (ΑΔΑΜ 23ΣΥΜΝ013123425)
2. Την με αρ. 468/2024 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου των Διασυνδεδεμένων Νοσοκομείων ΓΝ Σύρου & ΓΝΚΥ Νάξου, για έγκριση σκοπιμότητας τρόπου χρηματοδότησης δαπάνης και διάθεσης πίστωσης και διενέργειας ανοικτού διαγωνισμού άνω των ορίων για την «Προμήθεια αντιδραστηρίων με ή χωρίς συνοδό εξοπλισμό για τις ανάγκες του Γ.Ν-ΚΥ. Νάξου, προϋπολογισθείσας δαπάνης 121.141.88€ με ΦΠΑ, διάρκειας δύο (2) ετών που δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί (ΑΔΑ Ψ7ΚΕ469070-ΕΡΖ)
3. Το υπ' αριθμ. πρωτ. 1321/12-02-2025 πρωτογενές αίτημα του Τμήματος Αιμοδοσίας για την προμήθεια ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ για την κάλυψη των αναγκών του ΓΝ-ΚΥ Νάξου με ΑΔΑΜ 25REQ016328003.
4. Την υπ' αριθμ. 125/2024 απόφαση Ανάλυσης Υποχρέωσης με ΑΔΑ ΡΓΜΒ469Η2Ο-1ΨΖ
5. Το εγκεκριμένο αίτημα με ΑΔΑΜ 25REQ016328099

Το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΝΑΞΟΥ- ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΝΑΞΟΥ ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ

Την εταιρεία “ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΑΕΒΕ” σε υποβολή προσφοράς για την προμήθεια **αντιδραστηρίων του Τμήματος Αιμοδοσίας**, προϋπολογισθείσας δαπάνης 4.228,34€ όπου συμπεριλαμβάνεται ο Φ.Π.Α. 6%.

ΠΡΟΟΙΜΙΟ :

Το Γενικό Νοσοκομείο- Κέντρο Υγείας Νάξου, Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου, που εδρεύει στην Χώρα της Νάξου, Τ.Κ. 84300, προσκαλεί την εταιρεία “ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΑΕΒΕ” , να υποβάλει οικονομική προσφορά, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές και ειδικούς όρους της παρούσας πρόσκλησης για την προμήθεια **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ**, όπως αναλυτικά περιγράφεται στην παρούσα πρόσκληση.

1. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ -ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ:

Αντικείμενο της παρούσας πρόσκλησης είναι η προμήθεια **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ** για την κάλυψη των αναγκών του Γ.Ν. – Κ.Υ. ΝΑΞΟΥ, όπως αναλυτικά αναφέρεται στον πίνακα παρακάτω:

Α/Α	ΚΩΔ	ΕΙΔΟΣ	CPV	ΚΑΕ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣ.	ΕΝΔ.ΤΙΜΗ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΠΡΟ ΦΠΑ
1	41691	ALBA-CHECK BGS WHOLE BLOOD CONTROL ABO Z489 -	33696200-7	1329	ΚΙΤ	6	369,00	6%	2.214,00
2	44884	ALBACYTE IGG SENSITIVE CELLS Z441	33696200-7	1329	ΣΥΣΚ	1	740,00	6%	740,00
3	41690	ABO, RH GROUPING KAI REVERSE BLOOD GROUPING 4420 -	33696200-7	1329	ΚΙΤ	1	345,00	6%	345,00
4	41693	ANTIGLOBULIN TEST DIRECT 4440 -	33696200-7	1329	ΚΙΤ	1	345,00	6%	345,00
5	41692	ANTIBODY SCREENING AND COMPATIBILITY TEST 4460 -	33696200-7	1329	ΚΙΤ	1	345,00	6%	345,00
ΣΥΝΟΛΟ ΠΡΟ ΦΠΑ:									3.989,00
ΦΠΑ 6%									239,34
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ									4.228,34

και σύμφωνα με τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

Αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου αιμοδοσίας

Α/Α	ΕΙΔΟΣ
1	Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον καθημερινό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, των ομάδων αίματος ABO, Rh, φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα, θετική έμμεση Coombs και αρνητικά κοντρόλ άμεσης coombs. Το control να είναι κατάλληλο για όλες τις αυτόματες και όλες τις manual μεθόδους slide ,tubes,χωρίς περιορισμούς στη χρήση σε συγκεκριμένες πλατφορμες. Επιπλέον, ο προμηθευτής να διαθέτει και αντίστοιχα προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων
2	Ετήσιος ανεξάρτητος εσωτερικός έλεγχος ποιότητας δεκατριών παραδόσεων με ευαισθητοποιημένα κύτταρα IgG για την επιβεβαίωση και τον έλεγχο της άμεσης Coombs
3	Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD (VI+/VI-) grouping, ανάστροφης ομάδας. Το πρόγραμμα να ελέγχει επίσης επιπλέον τα επιβεβαιωτικά τεστ για το ABO και RhD, και έλεγχο των ομάδων αίματος ABO και RhD στα νεογνά, την προαναλυτική , την αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο
4	Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητα, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο, για εύρεση τόσο συμβατών αλλά και ασύμβατων δοτών.
5	Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, ως προαπαιτούμενο του ISO 15189, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο

Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας. Τα προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας να είναι του ιδίου διοργανωτή, ώστε αφ ενός σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος, από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο, επίσης να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και αφ ετέρου να μην χρειάζεται η εκπαίδευση σε διαφορετικά λογισμικά. Η προμηθευτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η προμηθευτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης, ώστε να μην υπάρχουν αντικρούμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο, αποδοχής της προμήθειας και να κατατεθεί πελατολόγιο από τον προμηθευτή στην Ελλάδα, με τις κυριότερες πωλήσεις των τριών τελευταίων ετών για τα συγκεκριμένα είδη.

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

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

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΩΝ

- Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh, φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα, να υπάρχει θετικό φιαλίδιο στην έμμεση Coombs και αρνητικό κοντρόλ στην άμεσης coombs κατάλληλο για όλες τα αυτόματες και όλες τις manual μεθόδους slide, tubes, χωρίς περιορισμούς ως προς την εγγύηση στην χρήση τους σε συγκεκριμένες πλατφόρμες, με ελάχιστο όγκο 6 ml για να καλύπτονται οι ανάγκες. Το control να είναι ανεξάρτητο από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων/αναλυτών, να είναι συμβατό με αυτόματους αναλυτές, μεθόδων γέλης, στηλών, στερεάς φάσης αλλά και για slide test (χειροκίνητες μέθοδοι). Το κοντρόλ να αποτελείται από τέσσερα διαφορετικά φιαλίδια ολικού αίματος με ελάχιστο όγκο 6 ml, για να καλύπτει τις μηνιαίες ανάγκες του τμήματος και να επαρκεί για τον έλεγχο πολλών μεθόδων και αναλυτών, για τον έλεγχο των συστημάτων ABO, Rh, φαινοτύπου του Rh και Kell. Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα και συνδυασμό ρέζους (O, A, B, και AB, καθώς ρέζους θετικό και αρνητικό), ώστε να ελέγχονται όλες οι ομάδες, φαινότυποι καθώς επίσης να ελέγχονται τα αντισώματα σε χαμηλούς τίτλους
- Ετήσιος ανεξάρτητος εσωτερικός έλεγχος ποιότητας δεκατριών παραδόσεων με ευαισθητοποιημένα κύτταρα IgG για την επιβεβαίωση και τον έλεγχο της άμεσης Coombs. Το ανεξάρτητο control να συνδυάζεται με το ανεξάρτητο control του ίδιου κατασκευαστή, που χρησιμοποιεί το εργαστήριο για τις υπόλοιπες ανοσοαιματολογικές εξετάσεις, για όλες τις τεχνικές, αυτόματες και manual, προκειμένου να γίνεται συνεκτίμηση αποτελεσμάτων και ολοκληρωμένος έλεγχος αποτελεσμάτων.
- Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD (VI+/VI-) grouping, ανάστροφης ομάδας. Το πρόγραμμα να ελέγχει επίσης επιπλέον τα επιβεβαιωτικά τεστ για το ABO και RhD, και έλεγχο των ομάδων αίματος ABO και RhD στα νεογνά, την προαναλυτική, την αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από τέσσερις κύκλους (με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό των κύκλων. Σε κάθε κύκλο αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μια ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.
- Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητα, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο, για εύρεση τόσο συμβατών αλλά και ασύμβατων δοτών. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους (με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών για έλεγχο έμμεσης Coombs και διασταύρωσης (τα οποία θα είναι τα υπερκείμενα πλάσματα, από τα δείγματα του ολικού αίματος για ABO, Rh, ώστε να γίνεται ταυτόχρονα έλεγχος ABO, ηλεκτρονικής και ορολογικής ασυμβατότητας) και με τουλάχιστον τέσσερα δείγματα δοτών (ασκών), ώστε αφ ενός να υπάρχει η

πιθανότητα ανεύρεσης συμβατού δότη και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες

- Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες
- Εξειδικευμένο διακτυακό πρόγραμμα για ABO και Rh με δείγματα ψηφιακών εικόνων για έλεγχο και επιβεβαίωση της διαγνωστικής ικανότητας στην τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, αναστροφής ομάδας., προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης να διενεργείται μία φορά ετησίως με τουλάχιστον είκοσι περιστατικών από δείγματα ασθενών ανά κύκλο

2. ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ:

Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα υπό προμήθεια είδη στο **Γενικό Νοσοκομείο – Κέντρο Υγείας Νάξου**, στην διεύθυνση: Χώρα Νάξου, Τ.Κ 84300, **με δική του χρέωση**. Η προμήθεια των ανωτέρω θα μπορεί να γίνεται είτε τμηματικά είτε εξ' ολοκλήρου για την ποσότητα που αναφέρεται στην απόφαση ανάθεσης ή της Σύμβασης και κατόπιν παραγγελίας από το ΓΝ-ΚΥ Νάξου στην οποία θα καθορίζεται το χρονικό διάστημα παράδοσης της παραγγελθείσας ποσότητας. Η ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΑΜΕΣΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΛΗΨΗ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ.

3. ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ

Το πλήρες κείμενο της παρούσας πρόσκλησης δημοσιεύτηκε στο πρόγραμμα Διαύγεια και ΚΗΜΔΗΣ

4. ΕΙΔΙΚΟΙ ΌΡΟΙ

Προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, της νόμιμης εκπροσώπησης παρακαλούμε, μαζί με την τεχνική και οικονομική προσφορά, να μας αποστείλετε τα παρακάτω δικαιολογητικά, πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του Ν. 4250/2014 (Α'74):

Α. «Δικαιολογητικά Συμμετοχής»

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 ως παράγραφο 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016.

Εναλλακτικά μπορεί να προσκομιστεί υπεύθυνη δήλωση εκ μέρους του οικονομικού φορέα, σε περίπτωση φυσικού προσώπου ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016. Σε περίπτωση νομικού προσώπου η προαναφερόμενη υπεύθυνη δήλωση υποβάλλεται εκ

μέρους του νομίμου εκπροσώπου του, όπως αυτός ορίζεται στην περίπτωση 79Α του Ν.4412/2016 και αφορά ιδίως: αα) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές, ββ) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου. (άρθρο 80 παρ. 9 του Ν.4412/2016, όπως συμπληρώθηκε με την παρ. 7αγ του άρθρου 43 του Ν.4506/2019)

Η υπεύθυνη δήλωση γίνεται αποδεκτή εφόσον έχει συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της παρούσας πρόσκλησης. (άρθρο 80 παρ.12 του Ν.4412/2016, όπως προστέθηκε με την παρ.7αδ του άρθρου 43 του Ν.4605/2019)

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.

Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα, και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου, από την οποία αποδεικνύονται τα ανωτέρω ως προς τη νόμιμη σύσταση, μεταβολές και εκπροσώπηση του οικονομικού φορέα.

Οι ως άνω υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.

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.

Για τα δικαιολογητικά συμμετοχής, σε περίπτωση κωλύματος μπορεί να γίνει χρήση του άρθρου 161 του Ν.4763/2020.

Ειδικότερα, σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο οι εν λόγω δυνητικοί ανάδοχοι μπορούν, σε περίπτωση κωλύματος υποβολής της αίτησης έκδοσης των απαιτούμενων δικαιολογητικών ή αδυναμίας έκδοσης αυτών, λόγω αναστολής λειτουργίας των αντίστοιχων αρμόδιων υπηρεσιών ή μερικής αναστολής λειτουργίας αυτών, στο πλαίσιο των μέτρων αντιμετώπισης της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19 ή για άλλο σοβαρό λόγο, να υποβάλουν σε αντικατάσταση των απαιτούμενων, ανά περίπτωση, δικαιολογητικών

του άρθρου 80 του ν. 4412/2016 μόνο υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α'75) ή ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης του άρθρου 52 του ν. 4635/2019 (Α' 167), που προβλέπεται στο εικοστό έβδομο άρθρο της από 20.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 68), όπως αυτή κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α' 83), προκειμένου να εκδοθεί η απόφαση κατακύρωσης ή ανάθεσης και να συναφθεί η σύμβαση.

Στην υποβαλλόμενη υπεύθυνη δήλωση δηλώνονται από τον επιλεγέντα ανάδοχο ότι:

α) δεν συντρέχει κανένα νόμιμο κώλυμα συμμετοχής του στη διαδικασία,

β) εξακολουθεί να πληροί όλα τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής που προβλέπονται στην οικεία πρόσκληση και

γ) υποχρεούται να προσκομίσει τα νομίμως προβλεπόμενα δικαιολογητικά ανάθεσης εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

Β. «Τεχνική Προσφορά»

Η προσφορά θα συνοδεύεται από πλήρη τεχνική περιγραφή. Η αξιολόγηση θα γίνει σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές από τους προσφέροντες. **Για τις ανάγκες της αξιολόγησης υπάρχει η δυνατότητα να ζητηθούν συμπληρωματικές διευκρινήσεις και πρόσθετα τεχνικά στοιχεία.**

Γ. «Οικονομική Προσφορά»

Προσφορά υποβάλλεται για τα υπό προμήθεια είδη, όπως αυτά παρουσιάζονται στην εν λόγω πρόσκληση. Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε διόρθωση, αυτή πρέπει να είναι καθαρογραμμένη και μονογραμμένη από τον προσφέροντα.

Η τιμή για το είδος της προσφοράς δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη τιμή από το Παρατηρητήριο Τιμών και την ενδεικτική προϋπολογιζόμενη δαπάνη.

Στην οικονομική προσφορά θα αναγράφεται υποχρεωτικά ο αντίστοιχος κωδικός είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών του Υπουργείου Υγείας και η τρέχουσα τιμή (για τις περιπτώσεις που έχει εφαρμογή). Οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις τιμές που καταγράφονται στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας κατά την καταληκτική ημερομηνία κατάθεσης προσφορών του διαγωνισμού, απορρίπτονται. (Ν. 3918/2011, άρθρο 13, - ΦΕΚ 31/τ.Α'/02.03.2011).

Σε περίπτωση που κάποιο υλικό δεν παρακολουθείται από το Παρατηρητήριο Τιμών, αυτό θα δηλώνεται με υπεύθυνη δήλωση, η οποία θα επισυνάπτεται στην οικονομική προσφορά.

Ο χρόνος ισχύος των προσφορών ανέρχεται κατ' ελάχιστο σε 120 ημερολογιακές ημέρες. Τέλος, οι προσφερόμενες τιμές να είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της συμβάσης και δεν αναπροσαρμόζονται.

ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣ ΑΝΑΘΕΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Η προσφορά θα αποσταλεί ηλεκτρονικά στο email: info@naxoshospital.gov.gr

Θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε πως λόγω περιορισμένης χωρητικότητας του mailbox του Νοσοκομείου (info@naxoshospital.gov.gr), παρακαλείσθε όπως αποστέλλετε τις προσφορές και τα πάσης φύσεως δικαιολογητικά σας, μέσω υπηρεσιών μεταφοράς αρχείων όπως Dropbox, Wettransfer, Onedrive, Google Drive κλπ

Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφοράς ορίζεται η 24/02/2025, ημέρα Δευτέρα

και ώρα 11:00πμ.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ- ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Η πληρωμή του μειοδότη, θα πραγματοποιείται σύμφωνα με την υποπαράγραφο Ζ.5.: «ΣΥΝΑΛΛΑΓΕΣ ΜΕΤΑΞΥ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΑΡΧΩΝ (Άρθρο 4 Οδηγίας 2011/7» του ν.4152/2013 από τη λήψη του τιμολογίου, με την προϋπόθεση της προσκόμισης των απαραίτητων δικαιολογητικών, όπου απαιτείται, καθώς και τυχόν όποιου άλλου εγγράφου ζητηθεί από την Οικονομική Υπηρεσία.

Τον μειοδότη θα βαρύνουν όλες οι νόμιμες κρατήσεις όπως αυτές εκάστοτε ισχύουν.

Προσφορές που ζητούν απαλλαγή τους από τις παραπάνω επιβαρύνσεις δεν γίνονται δεκτές.

Η σύμβαση θεωρείται ότι έχει εκτελεστεί όταν ολοκληρωθεί η προμήθεια , γίνει η αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος και εκπληρωθούν όλες οι συμβατικές υποχρεώσεις από τα συμβαλλόμενα μέρη.

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ

ΦΡΑΓΚΙΣΚΟΥ ΚΑΛΛΙΤΣΑ