



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Αρμόδια: Α. ΚΑΜΠΥΛΑΥΚΑ
Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
14564 Καλυφτάκη, Ν.Κηφισιά
Τηλ.: 2103501545

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΕΣΗΔΗΣ & ΣΤΗΝ
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1^{ης} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ-ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ» ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (CPV 3369300-8).

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81 / Α /4-4-05) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016(ΦΕΚ Α 147/8-8-2016) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
3. Την υπ' αριθ. 17/03-12-13 (θέμα 3^ο) Συνεδρίαση της ΕΚΑΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΚΑΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6^ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδρίασή της (θέμα 3^ο, 4ο και 5ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ' αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
7. Την υπ' αριθ. 8646/13.05.2024 (ΑΔΑ:9Σ1Ξ469ΗΔΖ-ΩΜΜ) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
8. Το υπ' αριθ. 10102/03.06.2024 πρακτικό της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
9. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΚΑΠΥ για την προμήθεια «ΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ-ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ».

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

1^η Δημόσια διαβούλευση για τη σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ-ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ» CPV: 3369300-8, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις»

(<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Νοσοκομείου www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε δεκαπέντε (15) ημερολογιακές ημέρες από την επόμενη ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για επτά (7) επιπλέον ημερολογιακές ημέρες.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους από την επόμενη της ανάρτησης στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ.

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών. Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: dianouefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.). Κάθε αποστολή στο e-mail : dianouefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του. Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : dianouefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών) με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις αυτές και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία : 1) το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών 2) τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα 3) τις παραδοχές της επιστήμης 4) την εμπειρία 5) τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις 6) τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων. Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΚΑΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής.

Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο “Διαβουλεύσεις” και στην ιστοσελίδα του www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ

.....!

,



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Ν. Κηφισιά, 03/06/2024

1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΚΑΛΥΦΤΑΚΙ Ν. ΚΗΦΙΣΙΑ 145 64

Προς: Γρ. Προμηθειών

ΘΕΜΑ : ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
«ΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ-ΑΕΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ» ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ
(CPV: 3369300-8)

Η Επιτροπή σύνταξης τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΧΗΜΙΚΩΝ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ-ΑΕΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ» ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (CPV: 3369300-
8)

αποτελούμενη από τους:

- ΜΠΟΥΡΑ ΔΙΟΝΥΣΙΑ
- ΑΝΑΣΤΑΣΟΠΟΥΛΟΥ ΕΙΡΗΝΗ
- ΤΕΛΩΝΙΑΤΗ ΧΡΥΣΟΥΛΑ

η οποία ορίστηκε με την υπ' αριθ. 8646/13-05-2024 Απόφαση Διοικητή του Νοσοκομείου
περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, σας υποβάλει τις
τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «ΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ-ΑΕΡΙΑ
ΑΙΜΑΤΟΣ» ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (CPV: 3369300-8)

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΟΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ Η ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Όροι διεξαγωγής του διαγωνισμού.

2.1. Δείγματα.

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

2.2. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:

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

3. Τεχνικοί προσδιορισμοί.

3.1. Ο Διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις Τεχνικές περιγραφές των υλικών που αναφέρονται στην περιγραφή των ειδών.

3.2. Οι μειοδότες πρέπει να αναγράφουν στις προσφορές τους (οικονομική και τεχνική) ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παραπάνω τεχνικές περιγραφές της Υπηρεσίας.

3.3. Στην περίπτωση που το προσφερόμενο υλικό παρουσιάζει αποκλίσεις ή διαφοροποιήσεις από αυτά που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης δεν θα απορρίπτονται υπό την προϋπόθεση ότι οι αποκλίσεις αυτές δεν αναφέρονται στους απαράβατους όρους και κρίνονται από την επιτροπή επουσιώδεις.

Για το λόγο αυτό πρέπει να αναφέρονται ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ με λεπτομέρειες για να αξιολογηθούν από την αρμόδια επιτροπή.

4. Συσκευασία.

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

4.2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχόμενου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά:

4.2.1. 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.

4.2.2. 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.

4.2.3. Κατά περίπτωση, την ένδειξη "ΣΤΕΙΡΟ" ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.

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

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

4.2.6. Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για "προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro" ή "μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων". **4.2.7.** Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

4.2.8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

2

4.2.9. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργ. Απόφαση εναρμόνισης της Οδηγ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά ως εξής:

α. Τα στοιχεία της ετικέτας, πλην των 4.2.4 και 4.2.5.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Της αρχής της μεθόδου

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

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

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

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

Iβ. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:

- Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.

- Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.

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

- Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.

- Όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για

τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και, 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.ά.) -Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
 - Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επανααστερίωσης 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,

3

συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.

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

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

- α. Τα στοιχεία του προμηθευτή
- β. την ένδειξη "ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ"

5. Άλλοι Ειδικό Όροι

5.1. Η Υπηρεσία δεν θα δεχθεί καμία διαφοροποίηση στις τιμές, ανά εξέταση, που θα κατακυρωθούν τα αποτελέσματα του διαγωνισμού, για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία.

Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως:

- α. Τιμή ανά εξέταση.
- β. Τιμές των προσφερομένων βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων, καθώς και των επιπροσθέτων υλικών, όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπών αναλωσίμων, ανά συσκευασία, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.
- γ. Την συνολική τιμή ανά εξέταση, περιλαμβανομένων των αντιδραστηρίων και παντός είδους απαιτούμενων αναλωσίμων για τη διενέργεια της κάθε εξέτασης, σε ειδικό πίνακα στην οικονομική προσφορά.

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

5.3. Ο ελάχιστος μηνιαίος ή ετήσιος αριθμός των εξετάσεων φαίνεται στην περιγραφή των ειδών..

5.4. Ο αριθμός αναλυτών που πρέπει να διαθέσει στο Νοσοκομείο ο προμηθευτής πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του Νοσοκομείου όπως αυτές περιγράφονται στην περιγραφή των ειδών

6. Έλεγχοι-Απόρριψη Υλικών-Αντικατάσταση.

6.1. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά την σχετική αναφορά του Δ/ντή του εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

6.2. Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία πέντε (5) ημερών να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης. Εάν ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία, κηρύσσεται έκπτωτος.

6.3. Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα σε 10 ημέρες από την προσκόμιση των νέων ειδών.

6.4. Για το επιπλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης ή φόρτωσης, ο προμηθευτής λογίζεται εκπρόθεσμος και υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται από το Π.Δ. 118/07 Κ.Π.Δ.

6.5 .ΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΡΟΣ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ

4

1: ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

1.1 ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΜΕΘ)

Ετήσιος αριθμός δειγμάτων: 11.000

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- 1) Ο αναλυτής αερίων αίματος θα πρέπει να πληροί τα Ευρωπαϊκά και Διεθνή πρότυπα και κανονισμούς ασφαλείας και να αποδεικνύεται από τα αντίστοιχα συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά ISO 9001 και να διαθέτει CE.
- 2) Θα πρέπει να αναφέρεται η χώρα προέλευσης και κατασκευής.
- 3) Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας. Να διαθέτει οθόνη και ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή με δυνατότητα εκτύπωσης δημογραφικών στοιχείων και δυνατότητα ανάκλησης
- 4) Θα πρέπει να απαιτεί ποσότητα δείγματος μέτρησης μικρότερη των 200 μl
- 5) Ο χρόνος ανάλυσης του δείγματος να είναι μικρότερος από 60sec
- 6) Θα πρέπει να μετράει απ'ευθείας τις παρακάτω παραμέτρους:
 - a. pH, pCO₂ , pO₂ , Na⁺ , K⁺ , Ca⁺⁺ , Cl⁻ , Glu, Lactate, και Hct και tHb. Και εάν το επιλέξει ο χειριστής και παραμέτρους CO OXYMETRY (coHB, MetHb).
 - b. Απαιτείται ο αναλυτής να μετράει απευθείας και την tHb και τον Hct.
- 7) Να αναφερθούν οι παράμετροι που υπολογίζονται και στις οποίες θα πρέπει απαραίτητως να περιλαμβάνονται οι παρακάτω:
 - c. συγκέντρωση διττανθρακικών ιόντων πλάσματος
 - d. περίσσεια βάσεων πλάσματος
 - e. κορεσμός αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο
 - f. περιεκτικότητα του αίματος σε O₂ (O₂ content-ολικό O₂)
 - g. χάσμα ανιόντων
 - h. αρτηριοκυψελιδική διαφορά
- 8) Να γίνεται αυτόματη αναρρόφηση του δείγματος από τη σύριγγα ή το τριχοειδές.
- 9) Να διαθέτει δοχείο λυμάτων ασφαλείας ως προς τον χρήστη και τον συντηρητή.
- 10) Να διαθέτει πρόγραμμα στάθμης αντιδραστηρίων και προειδοποίησης ύψους στάθμης αποβλήτων, εκτός εάν δεν απαιτείται λόγω του τρόπου λειτουργίας του αναλυτή (να δοθεί λεπτομερής περιγραφή).
- 11) Να διαθέτει δυνατότητα ελέγχου ποσότητας ή ποιότητας του δείγματος (ύπαρξης φυσαλίδων στο δείγμα, ελέγχου ενδεχόμενων παρεμβολών από διάφορες ουσίες, ελέγχου ύπαρξης πήγματος και δυνατότητα αυτόματης επίλυσης προβλημάτων πήγματος στο δείγμα χωρίς την παρέμβαση του προσωπικού).
- 12) Να διαθέτει πρόγραμμα αναμονής (stand by) για εξοικονόμηση αναλώσιμου υλικού (να αναφερθεί ο χρόνος), εκτός εάν δεν απαιτείται λόγω του τρόπου λειτουργίας του αναλυτή(να δοθεί λεπτομερής περιγραφή).
- 13) Να είναι γρήγορος και να μην παραμένει για μεγάλα χρονικά διαστήματα εκτός χρήσης λόγω βαθμονόμησης, εκπλύσεων κ.ο.κ.
- 14) Ο καθαρισμός του να γίνεται αυτόματα.

15) Να είναι απλός στην χρήση του με εύχρηστο μενού και πρόγραμμα διάγνωσης βλαβών.(Θα εκτιμηθεί εάν είναι στα ελληνικά).

5

16) Να διαθέτει βραχύ χρόνο ενασχόλησης του προσωπικού με τον αναλυτή και σε περίπτωση που χρειάζονται διαδικασίες συντήρησης αυτές να αναφερθούν αναλυτικά και να προσδιοριστούν οι υποχρεώσεις του χρήστη και της εταιρείας. Τα αναλώσιμα να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου και να μην απαιτούν ιδιαίτερες συνθήκες συντήρησης όπως ψύξη ή κατάψυξη.

17) Τα αποτελέσματα των μετρήσεων να καταχωρούνται στην μνήμη του συστήματος και να υπάρχει η δυνατότητα διαχείρισης τους καθώς και η μεταφορά τους σε ηλεκτρονικό υπολογιστή.

18) Να υπάρχει δυνατότητα διενέργειας ποιοτικού ελέγχου. Θα προσμετρηθεί θετικά αν διαθέτει δυνατότητα αυτόματου ποιοτικού ελέγχου. Να προσφερθούν και τα κατάλληλα υλικά για ποιοτικό έλεγχο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Τα όρια του κάθε επιπέδου να έχουν μικρό εύρος ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία της μέτρησης.

19) Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα υλικά για τη λειτουργία του αναλυτή για τη ζητούμενη περίοδο

20) Να συνταχθεί φύλλο συμμόρφωσης (επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς) στο οποίο θα απαντώνται με κάθε λεπτομέρεια (όχι μονολεκτικά) και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών. Η μη συμμόρφωση με οποιαδήποτε από τις ανωτέρω προδιαγραφές αποτελεί απόρριψη της προσφοράς.

21) Η κάλυψη σε ανταλλακτικά, αναλώσιμα και τεχνική υποστήριξη να είναι ΚΑΘΟΛΗ ΤΗΝ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

22) Η εταιρεία αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει το προσωπικό του Νοσοκομείου στην χρήση του μηχανήματος.

23) Με την παράδοση το μηχάνημα θα πρέπει να συνοδεύεται με OPERATORS MANUAL(εγχειρίδιο χρήσης).

1.2 ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (για τα Τ.Ε.Π.)

Ετήσιος αριθμός δειγμάτων 4.000

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1) Ο αναλυτής αερίων αίματος θα πρέπει να πληροί τα Ευρωπαϊκά και Διεθνή πρότυπα και κανονισμούς ασφαλείας και να αποδεικνύεται από τα αντίστοιχα συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά ISO 9001 και να διαθέτει CE.

- 2) Θα πρέπει να αναφέρεται η χώρα προέλευσης και κατασκευής.
- 3) Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας. Να διαθέτει οθόνη και ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή με δυνατότητα εκτύπωσης δημογραφικών στοιχείων και δυνατότητα ανάκλησης
- 4) Θα πρέπει να απαιτεί ποσότητα δείγματος μέτρησης μικρότερη των 200 μl
- 5) Ο χρόνος ανάλυσης του δείγματος να είναι μικρότερος από 60sec
- 6) Θα πρέπει να μετράει απ'ευθείας τις παρακάτω παραμέτρους:
 - a. pH, pCO₂ , pO₂ , Na⁺ , K⁺ , Ca⁺⁺ , Cl⁻ , Glu, Lactate, και Hct και tHb. Και εάν το επιλέξει ο χειριστής και παραμέτρους CO OXYMETRY (coHB, MetHb).
 - b. Απαιτείται ο αναλυτής να μετράει απευθείας και την tHb και τον Hct.
- 7) Να αναφερθούν οι παράμετροι που υπολογίζονται και στις οποίες θα πρέπει απαραίτητως να περιλαμβάνονται οι παρακάτω:
 - c. συγκέντρωση διττανθρακικών ιόντων πλάσματος
 - d. περίσσεια βάσεων πλάσματος
 - e. κορεσμός αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο
 - f. περιεκτικότητα του αίματος σε O₂ (O₂ content-ολικό O₂)
 - g. χάσμα ανιόντων
 - h. αρτηριοκυψελιδική διαφορά
- 8) Να γίνεται αυτόματη αναρρόφηση του δείγματος από τη σύριγγα ή το τριχοειδές.
- 9) Να διαθέτει δοχείο λυμάτων ασφαλείας ως προς τον χρήστη και τον συντηρητή.
- 10) Να διαθέτει πρόγραμμα στάθμης αντιδραστηρίων και προειδοποίησης ύψους στάθμης αποβλήτων, εκτός εάν δεν απαιτείται λόγω του τρόπου λειτουργίας του αναλυτή (να δοθεί λεπτομερής περιγραφή).
- 11) Να διαθέτει δυνατότητα ελέγχου ποσότητας ή ποιότητας του δείγματος (ύπαρξης φυσαλίδων στο δείγμα, ελέγχου ενδεχόμενων παρεμβολών από διάφορες ουσίες, ελέγχου ύπαρξης πήγματος και δυνατότητα αυτόματης επίλυσης προβλημάτων πήγματος στο δείγμα χωρίς την παρέμβαση του προσωπικού).
- 12) Να διαθέτει πρόγραμμα αναμονής (stand by) για εξοικονόμηση αναλώσιμου υλικού (να αναφερθεί ο χρόνος), εκτός εάν δεν απαιτείται λόγω του τρόπου λειτουργίας του αναλυτή(να δοθεί λεπτομερής περιγραφή).
- 13) Να είναι γρήγορος και να μην παραμένει για μεγάλα χρονικά διαστήματα εκτός χρήσης λόγω βαθμονόμησης, εκπλύσεων κ.ο.κ.
- 14) Ο καθαρισμός του να γίνεται αυτόματα.
- 15) Να είναι απλός στην χρήση του με εύχρηστο μενού και πρόγραμμα διάγνωσης βλαβών.(Θα εκτιμηθεί εάν είναι στα ελληνικά).

- 16) Να διαθέτει βραχύ χρόνο ενασχόλησης του προσωπικού με τον αναλυτή και σε περίπτωση που χρειάζονται διαδικασίες συντήρησης αυτές να αναφερθούν αναλυτικά και να προσδιοριστούν οι υποχρεώσεις του χρήστη και της εταιρείας. Τα αναλώσιμα να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου και να μην απαιτούν ιδιαίτερες συνθήκες συντήρησης όπως ψύξη ή κατάψυξη.
- 17) Τα αποτελέσματα των μετρήσεων να καταχωρούνται στην μνήμη του συστήματος και να υπάρχει η δυνατότητα διαχείρισης τους καθώς και η μεταφορά τους σε ηλεκτρονικό υπολογιστή.
- 18) Να υπάρχει δυνατότητα διενέργειας ποιοτικού ελέγχου. Θα προσμετρηθεί θετικά αν διαθέτει δυνατότητα αυτόματου ποιοτικού ελέγχου. Να προσφερθούν και τα κατάλληλα υλικά για ποιοτικό έλεγχο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Τα όρια του κάθε επιπέδου να έχουν μικρό εύρος ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία της μέτρησης.
- 19) Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα υλικά για τη λειτουργία του αναλυτή για τη ζητούμενη περίοδο
- 20) Να συνταχθεί φύλλο συμμόρφωσης (επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς) στο οποίο θα απαντώνται με κάθε λεπτομέρεια (όχι μονολεκτικά) και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών. Η μη συμμόρφωση με οποιαδήποτε από τις ανωτέρω προδιαγραφές αποτελεί απόρριψη της προσφοράς.
- 21) Η κάλυψη σε ανταλλακτικά, αναλώσιμα και τεχνική υποστήριξη να είναι ΚΑΘΟΛΗ ΤΗΝ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.
- 22) Η εταιρεία αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει το προσωπικό του Νοσοκομείου στην χρήση του μηχανήματος.
- 23) Με την παράδοση το μηχάνημα θα πρέπει να συνοδεύεται με OPERATORS MANUAL(εγχειρίδιο χρήσης).

1

1.3 :ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ

Ετήσιος αριθμός δειγμάτων: 3.000

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- 1) Ο αναλυτής αερίων αίματος θα πρέπει να πληροί τα Ευρωπαϊκά και Διεθνή πρότυπα και κανονισμούς ασφαλείας και να αποδεικνύεται από τα αντίστοιχα συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά ISO 9001 και να διαθέτει CE.
- 2) Θα πρέπει να αναφέρεται η χώρα προέλευσης και κατασκευής.
- 3) Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας. Να διαθέτει οθόνη και ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή με δυνατότητα εκτύπωσης δημογραφικών στοιχείων και δυνατότητα ανάκλησης

- 4) Θα πρέπει να απαιτεί ποσότητα δείγματος μέτρησης μικρότερη των 200 μl
- 5) Ο χρόνος ανάλυσης του δείγματος να είναι μικρότερος από 60sec
- 6) Θα πρέπει να μετράει απ'ευθείας τις παρακάτω παραμέτρους:
 - a. pH, pCO₂ , pO₂ , Na⁺ , K⁺ , Ca⁺⁺ , Cl⁻ , Glu, Lactate, και Hct και tHb. Και εάν το επιλέξει ο χειριστής και παραμέτρους CO OXYMETRY (coHB, MetHb).
 - b. Απαιτείται ο αναλυτής να μετράει απευθείας και την tHb και τον Hct.
- 7) Να αναφερθούν οι παράμετροι που υπολογίζονται και στις οποίες θα πρέπει απαραίτητως να περιλαμβάνονται οι παρακάτω:
 - c. συγκέντρωση διττανθρακικών ιόντων πλάσματος
 - d. περίσσεια βάσεων πλάσματος
 - e. κορεσμός αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο
 - f. περιεκτικότητα του αίματος σε O₂ (O₂ content-ολικό O₂)
 - g. χάσμα ανιόντων
 - h. αρτηριοκυψελιδική διαφορά
- 8) Να γίνεται αυτόματη αναρρόφηση του δείγματος από τη σύριγγα ή το τριχοειδές.
- 9) Να διαθέτει δοχείο λυμάτων ασφαλείας ως προς τον χρήστη και τον συντηρητή.
- 10) Να διαθέτει πρόγραμμα στάθμης αντιδραστηρίων και προειδοποίησης ύψους στάθμης αποβλήτων, εκτός εάν δεν απαιτείται λόγω του τρόπου λειτουργίας του αναλυτή (να δοθεί λεπτομερής περιγραφή).
- 11) Να διαθέτει δυνατότητα ελέγχου ποσότητας ή ποιότητας του δείγματος (ύπαρξης φυσαλίδων στο δείγμα, ελέγχου ενδεχόμενων παρεμβολών από διάφορες ουσίες, ελέγχου ύπαρξης πήγματος και δυνατότητα αυτόματης επίλυσης προβλημάτων πήγματος στο δείγμα χωρίς την παρέμβαση του προσωπικού).
- 12) Να διαθέτει πρόγραμμα αναμονής (stand by) για εξοικονόμηση αναλώσιμου υλικού (να αναφερθεί ο χρόνος), εκτός εάν δεν απαιτείται λόγω του τρόπου λειτουργίας του αναλυτή(να δοθεί λεπτομερής περιγραφή).
- 13) Να είναι γρήγορος και να μην παραμένει για μεγάλα χρονικά διαστήματα εκτός χρήσης λόγω βαθμονόμησης, εκπλύσεων κ.ο.κ.
- 14) Ο καθαρισμός του να γίνεται αυτόματα.
- 15) Να είναι απλός στην χρήση του με εύχρηστο μενού και πρόγραμμα διάγνωσης βλαβών.(Θα εκτιμηθεί εάν είναι στα ελληνικά).
- 16) Να διαθέτει βραχύ χρόνο ενασχόλησης του προσωπικού με τον αναλυτή και σε περίπτωση που χρειάζονται διαδικασίες συντήρησης αυτές να αναφερθούν αναλυτικά και να προσδιοριστούν οι υποχρεώσεις του χρήστη και της εταιρείας. Τα αναλώσιμα να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου και να μην απαιτούν ιδιαίτερες συνθήκες συντήρησης όπως ψύξη ή κατάψυξη.

- 17) Τα αποτελέσματα των μετρήσεων να καταχωρούνται στην μνήμη του συστήματος και να υπάρχει η δυνατότητα διαχείρισης τους καθώς και η μεταφορά τους σε ηλεκτρονικό υπολογιστή.
- 18) Να υπάρχει δυνατότητα διενέργειας ποιοτικού ελέγχου. Θα προσμετρηθεί θετικά αν διαθέτει δυνατότητα αυτόματου ποιοτικού ελέγχου. Να προσφερθούν και τα κατάλληλα υλικά για ποιοτικό έλεγχο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Τα όρια του κάθε επιπέδου να έχουν μικρό εύρος ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία της μέτρησης.
- 19) Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα υλικά για τη λειτουργία του αναλυτή για τη ζητούμενη περίοδο
- 20) Να συνταχθεί φύλλο συμμόρφωσης (επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς) στο οποίο θα απαντώνται με κάθε λεπτομέρεια (όχι μονολεκτικά) και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών. Η μη συμμόρφωση με οποιαδήποτε από τις ανωτέρω προδιαγραφές αποτελεί απόρριψη της προσφοράς.
- 21) Η κάλυψη σε ανταλλακτικά, αναλώσιμα και τεχνική υποστήριξη να είναι ΚΑΘΟΛΗ ΤΗΝ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.
- 22) Η εταιρεία αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει το προσωπικό του Νοσοκομείου στην χρήση του μηχανήματος.
- 23) Με την παράδοση το μηχάνημα θα πρέπει να συνοδεύεται με OPERATORS MANUAL(εγχειρίδιο χρήσης).

ΟΙ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ ΘΑ ΥΠΟΒΑΛΟΥΝ ΠΙΝΑΚΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ

ΠΙΝΑΚΑΣ
ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΕΤΗΣΙΟΣ
ΑΡΙΘΜΟΣ
ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

ΣΥΝΟΛΙΚΗ
ΤΙΜΗ ΑΝΑ
ΔΕΙΓΜΑ

ΣΥΝΟΛΙΚΟ

ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ

*Επίσης οι συμμετέχοντες θα καταθέσουν για όλα τα παραπάνω είδη που απαιτείται η παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού , πίνακα με τον αριθμό των απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων , αναλωσίμων, υλικών βαθμονόμησης κ.λ.π (λαμβάνοντας υπόψη και το χρόνο ζωής) που κατ 'ελάχιστο απαιτούνται για την διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων για το χρονικό διάστημα ενός έτους σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ο οποίος θα είναι δεσμευτικός για τον προμηθευτή

8

7.Το service 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, στον χώρο του νοσοκομείου.

7.1.1. Εδικοί όροι

1. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να συντηρεί, να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα των αναλυτών (μηχανικό ή ηλεκτρονικό) ή μέρος του, χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.
2. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει να καλύψει την δαπάνη για εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο των εξετάσεων του αναλυτού στο εξωτερικό.

8.ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

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

8.1.Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό 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.

8.2.Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρεία(προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του οίκου κατασκευής.Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

8.3.Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον οίκο κατασκευής.

8.4. Η 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.

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

8.6. 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 Νοσοκομείο.

8.7. 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.

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

8.9. 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 4.2. της παρούσης, μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την Επιτροπή Αξιολόγησης εφόσον 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 πληρέστερη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή:

8.10. Διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρείας (prospectus) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

8.11. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει τους αναλυτές σε δύο (2) μήνες από την υπογραφή της σύμβασης.

8.12. Έγγραφο δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει

ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού, όπως αναφέρεται και στις παραγράφους 4 & 5.

8.13. Έγγραφη εγγύηση-δήλωση για τη δυνατότητα υποστηρίξεως, όπως αναφέρεται στις παραγράφους 4 & 5 (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.). Να κατατεθεί κατάσταση με το ειδικευμένο τεχνικό προσωπικό που διαθέτει ο προμηθευτής.

9. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ-ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

9.1. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παραγράφου 4.

9.2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν το διατιθέμενο απ' αυτόν μηχάνημα.

9.2.1. Έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με το συγκεκριμένο Εργοστασιακό Αριθμό (Serial Number), ο οποίος θα αναγράφεται στην σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Μέσα σ' 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 καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσία Υπ' όψιν ότι:

9.2.1.1. Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της έγγραφης ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Τα αίτια της βλάβης και η πιστοποίηση των χρονικών ορίων της παρούσης παραγράφου θα προκύπτουν από έγγραφο ή δελτίο τεχνικού ελέγχου του προμηθευτή που θα προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του τεχνικού τμήματος ή του εργαστηρίου του Νοσοκομείου.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να αποστείλει ειδικευμένο τεχνικό για την αποκατάσταση κάθε βλάβης. Το χρονικό διάστημα από την έγγραφη ειδοποίηση, μέχρι την αποκατάσταση της βλάβης, δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις έξι (6) ώρες.

Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 6 ώρες, άλλως ο προμηθευτής θα υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 30 €/ώρα επιπλέον καθυστέρησης, ως τις πρώτες 24 ώρες. Αν ο αναλυτής παραμένει εκτός λειτουργίας μετά την παρέλευση το πρώτου 24ώρου, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται ανά /ώρα καθυστέρησης). Πέραν της ποινικής ρήτρας, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταβάλει και το ποσόν που τυχόν το Νοσοκομείο θα επιβαρυνθεί για την εκτέλεση των εξετάσεων σε άλλο εργαστήριο, έναντι των αντίστοιχων παραστατικών χρέωσης.

Οι ως άνω υποχρεώσεις του προμηθευτή ισχύουν εφόσον η βλάβη που έθεσε εκτός λειτουργίας τον αναλυτή δεν οφείλεται σε υπαιτιότητα του Νοσοκομείου ή σε τυχαία

γεγονότα ή σε γεγονότα ανωτέρας βίας ή βλάβες δικτύων, για τα οποία δεν ευθύνεται ο προμηθευτής.

Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης, πρέπει να περιγραφεί σαφώς.

9.2.1.2. Έγγραφη δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος, οργάνου ή συσκευής, χωρίς την επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

10.ΕΛΕΓΧΟΙ-ΠΑΡΑΛΑΒΗ.

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

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

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

10.3. Την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στα Ελληνικά.

10.4. Πριν γίνει ο έλεγχος, των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς ως παραγρ. 5 που θα παραμείνουν στη διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και τη

10

θεωρία του υπό προμήθεια συστήματος. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι από μία (1) ημέρα έως έξι (6) το περισσότερο ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

10.5. Πριν γίνει η παραλαβή του διατιθέμενου μηχανήματος θα πρέπει να δοκιμασθεί σε δουλειά ρουτίνας για τουλάχιστον πέντε (5) μέρες και ίσως περισσότερο αν απαιτηθεί από την υπηρεσία.

11.ΔΙΑΦΟΡΑ

11.1.Επισημάνσεις παραδόσεως

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

11.1.1.1. Η ονομασία, το μοντέλο και ο SERIAL NUMBER του μηχανήματος.

11.1.1.2. Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή.

11.1.1.3. Ο αριθμός σύμβασης για την προμήθεια των αντιδραστηρίων και το έτος της υπογραφής της.

11.1.2. Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στις παραγράφους 1 έως 5 είναι *απαράβατοι*.

11.1.3. Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στην παράγραφο 6.2. είναι δεσμευτικοί για τον προμηθευτή και πρέπει να περιλαμβάνονται στη σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων.

11.1.4. Όσον αφορά την εκτέλεση της Σύμβασης, εκπρόθεσμη παράδοση, ακαταλληλότητα των ειδών, απόρριψη αυτών και αντικατάσταση κ.λ.π. ισχύουν οι διατάξεις του Π.Δ. 118/07(Κ.Π.Δ.).

12. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

12.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά να υποβάλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισεως της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσας περιγραφής. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερομένων αντιδραστηρίων και του μηχανήματος σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Παράγραφοι

Τεχνικής Περιγραφής

Συμφωνία ή μη Χαρακτ/στικών
προσφερομένου υλικού

Αναφορά σε τεχνικά
εγχειρίδια ή Prospectus

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

- ΜΠΟΥΡΑ ΔΙΟΝΥΣΙΑ
- ΑΝΑΣΤΑΣΟΠΟΥΛΟΥ ΕΙΡΗΝΗ
- ΤΕΛΩΝΙΑΤΗ ΧΡΥΣΟΥΛΑ

Διπλοίμα
