



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1^η Υ ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ –ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ –ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ.: Ε. ΒΛΑΧΟΥ
Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
14564 Καλυφτάκη, Ν. Κηφισιά
ΤΗΛ.: 210 35.01.545

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για συλλογή γραπτών προσφορών με τη διαδικασία απευθείας ανάθεσης (άρθρο 118 του ν.4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 50 του ν.4782/2021) για την προμήθεια «**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ CD4/CD8 ΓΙΑ ΤΗ ΛΟΙΜΩΞΗ HIV ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**» CPV: 33157500-0, προϋπολογιζόμενης δαπάνης **25.000,00€** συμπ/νου Φ.Π.Α.με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, μόνο βάσει τιμής για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, για διάστημα ενός (1) έτους.

Έχοντας υπόψη:

A. Τις διατάξεις όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν σήμερα

1. Την Υ.Α. Υ4α/20074/15-02-2013 (ΦΕΚ Β΄ 557/11.03.2013) «Οργανισμός του Γενικού Ογκολογικού Νοσοκομείου Κηφισιάς ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
2. Του ν. 3329/2005 (ΦΕΚ Α΄ 81/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
3. Του 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»
4. Του ν. 4172/2013 (ΦΕΚ Α΄ 167/23.07.2013) σχετικά με την παρακράτηση φόρου εισοδήματος και ειδικότερα του άρθρου 64
5. Την παρ. Ζ του άρθρου Πρώτου του ν. 4152/2013 (ΦΕΚ Α΄ 107/09.05.2013) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16-02-2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»
6. Του ν. 4270/2014 (ΦΕΚ Α΄ 143/28.06.2014) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) –δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»
7. Του ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α΄ 147/08.08.2016) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», όπως τροποποιήθηκε/ αντικαταστάθηκε/ συμπληρώθηκε με τον ν.4782/2021 (ΦΕΚ Α΄ 36/09.05.2021)«Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία»
8. Του ν. 4472/2017 (ΦΕΚ Α 74/19.5.2017) «Συνταξοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων,

μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις» και ειδικότερα του άρθρου 27 της παρ.4 περ. β, του ν. 4472/2017 (ΦΕΚ Α 74/19.05.2017) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει ως σήμερα, στο οποίο αναφέρεται ότι: «Ειδικότερα σε ό,τι αφορά στην προμήθεια υγειονομικού υλικού, αναλώσιμου υλικού και αγαθών ή υπηρεσιών, εντός του προϋπολογισμού έκαστου φορέα, η αρμοδιότητα για την έγκριση σκοπιμότητας, ανεξαρτήτως ποσού, ανήκει στο Διοικητικό Συμβούλιο έκαστου, υπαγόμενου στη Δ.Υ.Π.Ε φορέα και στον Διοικητή ή Υποδιοικητή της αρμόδιας ΥΠΕ για τους φορείς της Πρωτοβάθμιας.»

9. Του Π.Δ. 80/2016 (ΦΕΚ Α' 145/05.08.2016) «Ανάληψη Υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»
10. Την αριθ. Υ.Α. Αριθμ. Γ4β/Γ.Π.οικ.91557 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ 1114/31.12.2019) «για το διορισμό του νέου Διοικητή ΤΣΟΥΡΟΥΛΑ ΘΕΟΔΩΡΟΥ».

Β. Την υπ'αριθ. 38^η/Θ.14^ο/21.11.2019 (ΑΔΑ: Ω6ΑΓ469ΗΔΖ-ΛΜ9) Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου με την οποία εγκρίθηκαν οι τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ CD4/CD8 ΓΙΑ ΤΗ ΛΟΙΜΩΞΗ HIV ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ», (CPV: 33157500-0), όπως διαμορφώθηκαν μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας δημόσιας διαβούλευσης.

Γ. Την υπ'αριθ 48/Σ/2021 Σύμβαση με την εταιρία SAFE BLOOD BIOANALYTICA A.E με διάρκεια ισχύος από 01/04/2021 έως 31/03/2022, συνολικής δαπάνης 24.449,60€ συμπ/νου Φ.Π.Α, η οποία προέκυψε έπειτα από Συνοπτικό Διαγωνισμό.

Δ. Την υπ'αριθ.10^η/Θ.8^ο/23.03.2022 (ΑΔΑ: Ψ62Ε469ΗΔΖ-Τ0Α) Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου με την οποία εγκρίθηκε η διενέργεια Πρόσκλησης Εκδήλωσης ενδιαφέροντος μέσω συλλογής γραπτών προσφορών με τη διαδικασία απευθείας ανάθεσης (άρθρο 118 του ν.4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 50 του ν.4782/2021), για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ CD4/CD8 ΓΙΑ ΤΗ ΛΟΙΜΩΞΗ HIV ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» CPV: 33157500-0, προϋπολογισθείσας δαπάνης 25.000,00€ συμπ/νου Φ.Π.Α με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, μόνο βάσει τιμής, για την κάλυψη αναγκών του Νοσοκομείου, για διάστημα ενός (1) έτους.

Ε. Τις αναλώσεις/αντίστοιχη δαπάνη των «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ CD4/CD8 ΓΙΑ ΤΗ ΛΟΙΜΩΞΗ HIV ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ», (CPV: 33157500-0)» το έτος 2021, οι οποίες αποτελούν και την εκτιμώμενη ποσότητα και κατά συνέπεια προϋπολογισθείσα δαπάνη για το έτος 2022.

ΣΤ. Το γεγονός ότι η προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ CD4/CD8 ΓΙΑ ΤΗ ΛΟΙΜΩΞΗ HIV ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» CPV: 33157500-0 είναι αναγκαία και επιβεβλημένη για την απρόσκοπτη και αδιάλειπτη λειτουργία του Νοσοκομείου

Ζ. Η δαπάνη που προκαλείται από την παρούσα απόφαση θα καλυφθεί από τον ΚΑΕ 1359 του προϋπολογισμού, βάσει της υπ αριθ. 5840/28.03.2022 (ΑΔΑ: 6ΡΗ3469ΗΔΖ-ΙΤ8) Απόφασης Ανάληψης Υποχρέωσης.

ΠΡΟΣΚΑΛΟΥΜΕ

Όλους όσους ενδιαφέρονται να καταθέσουν προσφορά για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ CD4/CD8 ΓΙΑ ΤΗ ΛΟΙΜΩΞΗ HIV ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» CPV: 33157500-0 προϋπολογιζόμενης δαπάνης **25.000,00€ συμπ/νου Φ.Π.Α**, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, μόνο βάσει τιμής και σύμφωνα με τις εγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές (Σχετ. Β.)

Το κείμενο της πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος είναι αναρτημένο σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου.

Α. ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

| A/A | ΚΩΔ ΚΕΟΚΕΕ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ | Μονάδα Μέτρησης | Ποσότη. |
|-----|--|--|-----------------|---------|
| 1 | ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΠΟΛΥΤΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΕΜΜΟΡΦΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑ ΡΟΗΣ (ΑΝΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ) 13.05.01.51.001 | Αντιδραστήριο για την απομάκρυνση των ερυθρών αιμοσφαιρίων CE IVD | test | 1.000 |
| 2 | | Αντιδραστήριο CD4/CD8/CD3/CD45 με σφαιρίδιο CE IVD | test | 1.000 |
| 3 | | Αντιδραστήριο για τον ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή CE IVD | test | |
| 4 | | Αντιδραστήριο για τον ποιοτικό έλεγχο της μέτρησης των CD4 low κυττάρων CE IVD | ml | 6 |
| 5 | | Αντιδραστήριο για τον ποιοτικό έλεγχο των σφαιριδίων CE IVD | test | 30 |
| 6 | | Αναλώσιμο καθαρισμού του αναλυτή | lt | |
| 7 | | Αναλώσιμο πλύσης του αναλυτή | lt | |
| 8 | | Αναλώσιμο λειτουργίας του αναλυτή | lt | |
| 9 | | Σωληνάκια των 5ml συμβατά με τον αναλυτή | τεμ. | |
| 10 | | Αντιδραστήριο για την μέτρηση rWBCs σε λευκαφαιρεμένα προϊόντα αίματος | test | 50 |
| 11 | | Αντιδραστήριο για την μέτρηση rWBCs, rRBCs, rPLTs | test | 100 |
| 12 | | Ετήσιο Σχήμα Εξωτερικού Ποιοτικού Ελέγχου | circles | 4 έως 6 |

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συσκευασία

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

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

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. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
3. Κατά περίπτωση, την ένδειξη "ΣΤΕΙΡΟ" ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.
4. Τον κωδικό της παρτίδας (reference number, LOT number), μετά από τη λέξη "ΠΑΡΤΙΔΑ", ή τον αύξοντα αριθμό.
5. Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
6. Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται invitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».
7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
9. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργ. Απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά ως εξής:
 - a. Τα στοιχεία της ετικέτας
 - b. Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωση του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit).
 - c. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.
 - d. 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.
 - e. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την ανάκτηση, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.
 - f. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.
 - g. 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.
 - h. Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.
 - i. 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.
 - j. Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.
 - k. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.
 - l. 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.α.).
 - Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
 - Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.
- m.** Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και συνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.
- n.** Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

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

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

Άλλοι Ειδικό Όροι (Απαράβατοι επί ποινή απορρίψεως της προσφοράς).

Η Υπηρεσία δεν θα δεχθεί ουδεμία αύξηση στις τιμές που θα κατακυρωθούν, για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία.

Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως:

Συμπληρώνοντας τις τιμές αντιδραστηρίων (χωρίς ΦΠΑ) σε πίνακα από τον οποίο θα προκύψει το προσφερόμενο συνολικό ετήσιο κόστος ανά αναλυτή (χωρίς ΦΠΑ).

Στην ανωτέρω τιμή προσφοράς συμπεριλαμβάνεται υποχρεωτικά (κατά το άρθρο 7 παρ.1 του Ν.2955/2-11-01) τα ακόλουθα:

- a. Η διάθεση του απαιτούμενου εξοπλισμού και η υποχρέωση αντικατάστασής του σε περίπτωση βλάβης ή σε περίπτωση κυκλοφορίας μηχανήματος νέας τεχνολογίας κατά τη διάρκεια της σύμβασης.
- b. Το κόστος σύνδεσης του λογισμικού του αναλυτή (μηχανήματος) με το ολοκληρωμένο πληροφοριακό σύστημα που διαθέτει το Νοσοκομείο
- c. Η αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεσή του με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης.
- d. Το κόστος λογισμικού ελέγχου ποιότητας του αναλυτή (μηχανήματος) με το ολοκληρωμένο πληροφοριακό σύστημα που διαθέτει το Νοσοκομείο μας, καθώς και το κόστος εγκατάστασης και παραμετροποίησής του.
- e. Το σύνολο των εργασιών και υλικών συντήρησης και επισκευών, με την υποχρέωση τήρησης ελαχίστου αποθέματος ανταλλακτικών και εν γένει αναλωσίμων υλικών εντός του Νοσοκομείου.
- f. Ο απαιτούμενος εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος της καλής λειτουργίας των μηχανημάτων.
- g. Το κόστος ασφάλισης του μηχανήματος.
- h. Το σύνολο των απαιτούμενων για τη διενέργεια των εξετάσεων αναλωσίμων υλικών, υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου ποιότητας.
- i. Χορήγηση πιστοποιητικού διακρίβωσης κατά ISO.

Έλεγχοι - Απόρριψη Υλικών - Αντικατάσταση.

1. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.
2. Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία που καθορίζεται από τον αρμόδιο φορέα, να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης. Εάν τελικά ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε, κηρύσσεται έκπτωτος.
3. Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα σε 1 ημέρα από την προσκόμιση των νέων ειδών.
4. Για το επί πλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης ή φόρτωσης, ο προμηθευτής λογίζεται εκπρόθεσμος και υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται από το Π.Δ. 118/07 Κ.Π.Δ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ CD4/CD8 ΓΙΑ ΗΙΝΛΟΙΜΩΞΗ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑ ΡΟΗΣ (ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)

1. ΣΚΟΠΟΣ

1.1. Η Τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια **«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ CD4/CD8 ΓΙΑ ΗΙΝ ΛΟΙΜΩΞΗ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑ ΡΟΗΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ»**.

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

2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**2.1. ΓΕΝΙΚΑ.**

2.1.1. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειρίιστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις. (Όρος απαράβατος).

2.1.2. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντιστοίχου εργαστηρίου. (Όρος απαράβατος).

2.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ.

2.2.1. Βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια.

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

2.2.1.1.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές.

2.2.1.1.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως σύμφωνα με την παρ. 5.2.9. του ΚΕΦΑΛ. Α.

2.2.1.1.3. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.

2.2.1.1.4. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.

2.2.1.1.5. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία

2.2.1.2. Ιδιαίτερες απαιτήσεις.

α. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης του να μην έχουν παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας 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 συντηρήσεως του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.

γ. Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο μεεργαστηριακά 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, αρκούτως τεκμηριωμένη.

δ. Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια να αξιολογηθούν με ευθύνη της εταιρείας κατά την διαδικασία της οριστικής παράδοσης τους για το εάν η επαναληψιμότητα και η ανάκτηση τους συμφωνούν με τα προβλεπόμενα από την κατασκευάστρια εταιρεία και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.

2.2.2. Επιστημονικά Όργανα

2.2.2.1. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, να ενσωματώνουν δε όλα τα χαρακτηριστικά αναλυτών μεγάλου νοσοκομειακού εργαστηρίου.

2.2.2.2. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται με 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 την διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μην κωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ

Σύστημα πλήρους αυτοματοποιημένου συστήματος κυτταρομετρητή ροής με σύγχρονες τεχνικές κυτταρομετρίας ροής και διαχωρισμού κυττάρων με αυτοματοποιημένη ποσοτική, δυναμική και πολυπαραμετρική μέθοδο ανάλυσης των χαρακτηριστικών κυττάρων και σωματιδίων, με βάση τη σκέδαση του φωτός και την εκπομπή φθορισμού από τα σωματίδια.

Να περιλαμβάνει:

- Κυτταρομετρητή ροής
- Σταθμό εργασίας (H/Y με εγκατεστημένο πρόγραμμα ανάλυσης) συνδεδεμένο με τον κυτταρομετρητή ροής και με έγχρωμο εκτυπωτή

| Σ.Β. % | A. | ΓΕΝΙΚΑ | |
|-----------|----|--|---|
| | | ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ | ΑΠΑΙΤΗΣΗ |
| | 1. | Κυτταρομετρητής ροής πιστοποιημένος για χρήση διαγνωστικών/κλινικών εξετάσεων (CE-IVD marked βάση 98/79/EC). | Ναι |
| | 2. | Ο αναλυτής να είναι συμβατός με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα | Ναι |
| % | B. | ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ | |
| | 1 | Διαστάσεις (ΜxΠxΥ,σε cm) | Να αναφερθούν |
| | 2 | Βάρος (σε kg) | Να αναφερθεί |
| | 3 | Ρεύμα λειτουργίας | 230V, 50Hz |
| | 4. | Μηχανισμοί ασφαλείας | Όλες οι πηγές laser να είναι καλυμμένες για προστασία του χειριστή από την ακτινοβολία. |
| % | Γ. | ΟΠΤΙΚΗ ΔΙΕΓΕΡΣΗ | |
| | 1 | Να διαθέτει κατάλληλη οπτική τεχνολογία για την ελαχιστοποίηση της διάχυσης της ακτινοβολίας της δέσμης φωτός (laser) μέχρι την κυψελίδα ροής. | Ναι |

| | | | |
|---|-----------|--|--|
| | 2 | Κυψελίδα ροής | Να αναφερθεί ο τύπος της καθώς και το υλικό κατασκευής της |
| | 3 | Πηγές φωτός (Laser) | Να διαθέτει δύο πηγές laser (488nm και 638nm ή αντίστοιχες). |
| | 4 | | Σε περίπτωση αλλαγής των πάνελ με περισσότερα φθοριοχρώματα να μπορεί να προσφερθεί και τρίτο laser. |
| | 5 | | Το τρίτο laser να εκπέμπει στην συχνότητα του ιώδους φωτός. |
| | 6 | | Να μην απαιτείται ευθυγράμμιση από το χειριστή. |
| | 7 | | Όλες οι πηγές laser να είναι καλυμμένες για προστασία του χειριστή από την ακτινοβολία. |
| | 8 | Ανίχνευση χρωμάτων | 4 χρωμάτων ταυτόχρονα και τουλάχιστον 6 παραμέτρων. |
| | 9 | | Σε περίπτωση αλλαγής των πάνελ με περισσότερα φθοριοχρώματα, να μπορεί να επιτευχθεί η χρωματική μέτρηση 8 χρωμάτων παράλληλα και τουλάχιστον 10 παραμέτρων. |
| | 10 | Ταχύτητα λήψης και επεξεργασίας δείγματος | Να αναφερθεί |
| | 11 | Ανάλυση πρόσθιας σκέδασης FSC | Να αναφερθεί |
| | 12 | Ανάλυση πλάγιας σκέδασης SSC | Να αναφερθεί |
| | 13 | Ευαισθησία | Να αναφερθεί σε (MESF) η ευαισθησία για : α) FITC β) PE |
| | 14 | Διαχωρισμός σωματιδίων από το θόρυβο | Να αναφερθεί |
| | 15 | Φίλτρα | Κατάλληλα τοποθετημένα για την ελαχιστοποίηση απώλειας ακτινοβολίας. Να μπορούν να αλλαχθούν (επιθυμητό) |
| % | Δ. | ΥΔΡΑΥΛΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ | |
| | 1 | Το υδροδυναμικό σύστημα | Να αναφερθεί το ποσοστό της ελαχιστοποίησης της επιμόλυνσης των δειγμάτων. |
| | 2 | Ελάχιστος απαιτούμενος όγκος δείγματος που μπορεί να μετρηθεί (deadvolume) | Να αναφερθεί |
| | 3 | Δοχεία των λειτουργικών υγρών του οργάνου | Να αναφερθεί |
| | 4 | Καθαρισμός | Να αναφερθεί |
| % | Ε. | ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ | |
| | 1 | Ανάλυση δεδομένων | Να αναφερθεί το δυναμικό εύρος για όλες τις παραμέτρους και να είναι μεγαλύτερο ή ίσο των 18 bit. |
| | 2 | Επεξεργασία παλμού | Να αναφερθούν οι μετρήσεις των παραμέτρων |
| | 3 | Ουδός | Να μπορεί να οριστεί για οποιαδήποτε παράμετρο από οποιαδήποτε πηγή laser |
| | 4 | Ρύθμιση και έλεγχος αντιστάθμισης | Η αντιστάθμιση της χρωματικής αλληλοεπικάλυψης για οποιαδήποτε συνδυασμό φθοριζουσών ουσιών να γίνεται αυτόματα ή εάν απαιτείται χειροκίνητα |
| % | Ζ. | ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ | |
| | 1 | Δειγματολήπτης σωληναρίων | Να μπορεί να αναβαθμιστεί με δειγματολήπτη σωληναρίων |
| | 2 | | Να αναφερθεί ο αριθμός των θέσεων των σωληναρίων |
| | 3 | | Να διαθέτει σύστημα ανάδευσης για κάθε σωληνάριο πριν τη μέτρηση |

| | | | |
|---|-----------|---|--|
| | 4 | Δειγματολήπτης μικροπλακών | Να μπορεί να αναβαθμιστεί με δειγματολήπτη μικροπλακών. |
| | 5 | | Το σύστημα δειγματοληψίας να διαμορφώνεται κατάλληλα ώστε να δέχεται πλάκες μικροπιλοδότησης 96 και 384 πηγαδιών. |
| % | Η. | ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ | |
| | 1 | Ηλεκτρονικός υπολογιστής | Να ελέγχει πλήρως τον κυτταρομετρητή ροής. Να γίνει αναφορά στα χαρακτηριστικά του:επεξεργαστής, σκληρός δίσκος, μνήμη |
| | 2 | Οθόνη | Ναι |
| | 3 | Εκτυπωτής | Ναι έγχρωμος. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του. |
| | 4 | Πληκτρολόγιο και ποντίκι | Ναι |
| | 5 | Λειτουργικό πρόγραμμα | Ναι εγκατεστημένο |
| % | Θ. | ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ | |
| | 1 | Μετρήσεις | Απόλυτη μέτρηση HIV με σφαιρίδια, Απόλυτη μέτρηση CD34+ σφαιρίδια, λευχαιμίες και λεμφώματα, δείκτες ενεργοποίησης, ποσοτική μελέτη δειγμάτων κλπ. |
| | 2 | Δυνατότητα δημιουργίας πρωτοκόλλων με προκαθορισμένες ρυθμίσεις | Ναι |
| | 3 | Παρακολούθηση ρυθμίσεων του αναλυτή | Ναι |
| | 4 | Πιστοποιημένο τρόπο υπολογισμού του απόλυτου αριθμού κυττάρων | Ναι |
| | 5 | Προεπισκόπηση και καταχώρηση στοιχείων | Ναι |
| | 6 | Διαχείριση | Ναι, της μέτρησης των δειγμάτων, των σχεδιαγραμμάτων και της αντιστάθμισης της χρωματικής αλληλεπικάλυψης |
| | 7 | Εξαγωγή αρχείων | Ναι, σε επεξεργάσιμη μορφή και από άλλα προγράμματα. Να γίνει αναλυτική αναφορά |
| | 8 | Αποθήκευση τωνδεδομένων ποιοτικών ελέγχων | Αυτόματη μέσω LeveyJennings |
| | 9 | Εκτύπωση αναφοράς | Αυτόματα |
| | 10 | Ευέλικτο | Ανοικτό και για ερευνητικά πρωτόκολλα |
| % | Ι. | ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ | |
| | 1 | Τεχνική υποστήριξη στην κυτταρομετρία | Να κατατεθούν πιστοποιητικά |
| | 2 | Επιστημονική υποστήριξη στην κυτταρομετρία | Νακατατεθούν πιστοποιητικά |
| | 3 | Λίστα εγκατεστημένων αναλυτών σε κλινικά εργαστήρια | Νακατατεθεί η λίστα |
| | 4 | Το διάστημα εκπαίδευσης του προσωπικού στον αναλυτή. Να υπάρχει η δυνατότητα εκπαίδευσης και σε μελλοντικά πρωτόκολλα | Να αναφερθεί |

| | | | |
|--|---|---|-----------------|
| | | ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ | |
| | | ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ | ΑΠΑΙΤΗΣΗ |
| | 1 | Τα προσφερόμενα μονοκλωνικά αντισώματα να είναι σεσημασμένα με διάφορες χρωστικές για την δυνατότητα ανάπτυξης ποικίλων συνδυασμών και την μέγιστη αξιοποίηση του προσφερόμενου συστήματος. | Ναι |
| | 2 | Να είναι έτοιμα προς χρήση | Ναι |

| | | |
|---|--|-----|
| 3 | Να αποδεικνύεται η επαναληψιμότητα | Ναι |
| 4 | Τα προσφερόμενα μονοκλωνικά αντισώματα να έχουν άδεια και πιστοποίηση για διαγνωστική –κλινική χρήση (CE/IVD). | Ναι |
| 5 | Λόγω της αναμενόμενης συχνότητας των δειγμάτων είναι απαραίτητη προϋπόθεση τα μονοκλωνικά αντιδραστήρια, αναλώσιμα και σφαιρίδια μέτρησης του απόλυτου αριθμού να έχουν διάρκεια ζωής πάνω από 6 μήνες, από το άνοιγμα της συσκευασίας. | Ναι |

Οι συμμετέχοντες επί ποινή αποκλεισμού θα πρέπει να προσφέρουν απαραίτητως όλα τα υγρά βαθμονόμησης (ποιοτικού ελέγχου) του αναλυτή και τα αναλώσιμα υλικά αυτού για την πραγματοποίηση των πράξεων του παρακάτω πίνακα και να παραχωρήσουν κυτταρομετρητή ροής, ως συνοδό εξοπλισμό.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

| α/α | ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ | ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ |
|-----|---|-----------|
| 1 | Αντιδραστήριο για την απομάκρυνση των ερυθρών αιμοσφαιρίων CE IVD | 500 ΤΕΣΤ |
| 2 | Αντιδραστήριο CD3/CD4/CD8 και σωληνάρια με σφαιρίδια για μέτρηση απόλυτου αριθμού CE IVD, να αναφερθούν οι φθορισμοί. | 500 ΤΕΣΤ |
| 3 | Αντιδραστήριο για την μέτρηση των CD4 low κυττάρων CE IVD | 6fl |
| 4 | Αντιδραστήριο για την μέτρηση των σφαιριδίων μέτρησης απόλυτου αριθμού CE IVD | 30 ΤΕΣΤ |
| 5α | Αντιδραστήριο για την μέτρηση rWBCsσε λευκαφαιρεμένα προϊόντα αίματος. | 50 ΤΕΣΤ |
| 5β | Αντιδραστήριο για την μέτρηση rWBCs, rRBCs, rPLTs | 100 ΤΕΣΤ |

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. Απαιτείται control από ολικό αίμα, σε επαρκή όγκο για τον έλεγχο LOWαριθμού κυττάρων
2. Ο προμηθευτής να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας ώστε να καλύπτεται όλο το φάσμα των εξετάσεων και σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα.
4. Να έχουν άδεια κυκλοφορίας στις χώρες της Ευρώπης και απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE και ISO
5. Προσκόμιση πελατολογίου.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Για την διασφάλιση της ποιότητας απαιτείται συμμετοχή σε ετήσιο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας που να περιλαμβάνει τις κάτωθι εξετάσεις :

- **Leucocyte Immunophenotyping Immune Monitoring (Alternative Technologies)**

1. Περιγραφή δείγματος : ολικό αίμα

2. Το πρόγραμμα να αποτελείται από 4-6 κύκλους ετησίως.
3. Η συμμετοχή στο σχήμα είναι ετήσια και μπορεί να κατακυρωθεί μόνο στο σύνολό της
4. Να παρέχεται άμεση και πλήρης υποστήριξη από πιστοποιημένο επιστημονικό Προσωπικό.
5. Ο οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, ανεξάρτητος και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO/IEC 17043 : 2010.
6. Να δοθεί κατάλογος των συμμετεχόντων στο σχήμα, σε διεθνές επίπεδο, προκειμένου να διασφαλισθεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ- ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ ΟΡΟΙ.

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

1. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αναλώσιμα και ανταλλακτικά 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, εφόσον 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. Περιγραφή των οδηγιών χρήσης και συντήρησης του μηχανήματος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή.
10. Ενημερωτικό βιβλιário ή φυλλάδιο της εταιρείας (MANUAL) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.
11. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα σε δύο(2)μήνες από την υπογραφή της σύμβασης.
12. Έγγραφο δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο εργοστασιακό αριθμό (serial number), ο οποίος θα αναγράφεται στη σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων.
13. Έγγραφο δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού, χωρίς επιβάρυνση της υπηρεσίας. Η διάρκεια επιδείξεως θα είναι από 1 έως 5 ημέρες, ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής.
14. Έγγραφο εγγύηση – δήλωση για τη δυνατότητα υποστήριξης χωρίς την επιβάρυνση της υπηρεσίας (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση, κλπ) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.
15. Πιστοποιητικά απαραίτητα για ISO.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

1. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παραγράφου 2.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.

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 απ' αυτόν μηχανήμα:

2.1. Έγγραφο εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον 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 Υπηρεσίας.

Υποχρεούται επίσης να αντικαθιστά στην περίπτωση αυτή το ισοδύναμο των tests που έχουν καταστραφεί λόγω της απότομης διακοπής λειτουργίας (βλάβης) του αναλυτή, όπως αυτό εμφανίζεται στο βιβλίο λειτουργίας του οργάνου που τηρεί το εργοστάσιο και αποδεικνύεται και από το αρχείο σφαλμάτων του αναλυτή.

Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της **έγγραφης** ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη τόσο για τις εργάσιμες ημέρες όσο και για τις αργίες και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις τέσσερις (4) ώρες. Ο προμηθευτής οφείλει για τις εξετάσεις, που έχουν επείγοντα χαρακτήρα και για το διάστημα που το μηχανήμα θα μείνει εκτός λειτουργίας (μέγιστο 4 ώρες) να έχει μεριμνήσει για την κάλυψη των επειγόντων περιστατικών (εφεδρικός αναλυτής, συντήρηση τυχόν υπαρχόντων αναλυτών ή άλλος τρόπος).

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

Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας του αναλυτή δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από τέσσερις (4) ώρες, όπως αναφέρεται ανωτέρω, άλλως ο προμηθευτής υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 30€/ώρα επιπλέον καθυστέρησης για το πρώτο 24ωρο.

Αν ο αναλυτής παραμένει εκτός λειτουργίας μετά την παρέλευση του πρώτου 24ώρου, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται (60€/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.

2.2. Έγγραφο δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στη 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 στη διαπίστωση:

3.1. Της καλής καταστάσεως από άποψη εμφανίσεως, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς.

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

3.3. Την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στην Ελληνική.

4. Πριν γίνει ο έλεγχος των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς που θα παραμείνουν στη διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και τη θεωρία του υπό προμήθεια συστήματος. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι από μία (1) ημέρα έως πέντε (5) 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) μέρες και ίσως περισσότερο αν απαιτηθεί από την υπηρεσία. Στο διάστημα αυτό να γίνει έλεγχος της επαναληψιμότητας και ανάκτησης των μεθόδων, με ευθύνη της εταιρείας και να συγκριθούν τα αποτελέσματα εάν συμφωνούν με τις υποδείξεις της κατασκευάστριας εταιρείας.

B. Χρόνος και Τόπος Κατάθεσης των Προσφορών

1. Οι υπογεγραμμένες προσφορές θα κατατίθενται ή θα παραλαμβάνονται (αν αποστέλλονται ταχυδρομικά) στην Γραμματεία-Πρωτόκολλο του Γ.Ο.Ν.Κ «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ» μέχρι την **Τρίτη, 05 Απριλίου 2022 και ώρα 10:00**, μέσα σε κλειστό σφραγισμένο φάκελο και απαραίτητα θα αναφέρουν την λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ ή ΑΙΤΗΣΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ, την επωνυμία του Νοσοκομείου, τον τίτλο της

σύμβασης, την καταληκτική ημερομηνία (ημερομηνία λήξης υποβολής των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής), τα πλήρη στοιχεία του αποστολέα (οδός, αριθμός, τηλ. και κλπ) σύμφωνα με το άρθρο 92 του ν. 4412/08.08.2016 (ΦΕΚ 147/τ.Α'/16) όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 34 του ν.4782/2021),

2. **ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ: Ο ΚΥΡΙΩΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΠΡΕΠΕΙ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΞΕΧΩΡΙΣΤΟ ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ ΜΕΓΕΘΟΥΣ Α4, ΣΤΟ ΟΠΟΙΟ ΘΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΑΝΑΛΥΤΙΚΑ ΤΑ ΩΣ ΑΝΩ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ.**
3. Οι προσφορές και τα περιλαμβανόμενα σε αυτά στοιχεία συντάσσονται στην Ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση τους στην Ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η συνθήκη της Χάγης που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984. Τα ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα (εταιρικά ή μη) με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην Ελληνική.
4. Οι προσφορές θα υποβάλλονται δακτυλογραφημένες με αντίγραφα σε ενιαίο κλειστό φάκελο ο οποίος θα περιλαμβάνει τους κάτωθι **χωριστούς επί μέρους σφραγισμένους φάκελους:**
 - α) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής» στο οποίο θα τοποθετούνται όλα τα ζητούμενα δικαιολογητικά
 - β) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «Τεχνική Προσφορά » στο οποίο θα τοποθετούνται όλα τα ζητούμενα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς .
 - γ) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά » στο οποίο θα τοποθετούνται τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς **ως εξής:**
 - γ1. Τιμή μονάδος σε ΕΥΡΩ (€) συμπεριλαμβανομένων των υπέρ τρίτων κρατήσεων και κάθε είδους δαπανών για παράδοση των ειδών ελευθέρων.
 - γ2. Ποσοστό ΦΠΑ επί τοις εκατό, της ανωτέρω τιμής. Η συνολική τιμή προσφοράς για το κάθε είδος, χωρίς ΦΠΑ, θα λαμβάνεται υπόψη για τη σύγκριση των προσφορών.
Προσφορές που οι τιμές τους υπερβαίνουν την προϋπολογισθείσα δαπάνη απορρίπτονται.
 - γ3. Στην προσφορά θα πρέπει να βεβαιώνεται ότι οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες για ένα (1) έτος.
5. Εφόσον η προσφορά αποσταλεί στην Υπηρεσία Διενέργειας με οποιονδήποτε τρόπο, θα πρέπει να φέρει την ένδειξη **«Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία»**
6. Η Αναθέτουσα Αρχή δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν καθυστέρηση στην άφιξη των προσφορών, από οποιαδήποτε αιτία, που αποστέλλονται με τον ως άνω τρόπο.
7. Οι προσφορές που υποβάλλονται ή περιέρχονται καθ' οιονδήποτε τρόπο στην Υπηρεσία θα πρέπει να παραλαμβάνονται με απόδειξη. Σε περίπτωση που περιέλθουν στην Υπηρεσία μετά την παραπάνω ημερομηνία και ώρα θεωρούνται εκπρόθεσμες και επιστρέφονται χωρίς να αποσφραγισθούν.
8. Η αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει δημόσια, από το αρμόδιο συλλογικό όργανο. Η αποσφράγιση των τεχνικών και οικονομικών προσφορών θα γίνει στο Γραφείο Διαγωνισμών του Τμ. Προμηθειών του Γ.Ο.Ν.Κ «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ» στο ισόγειο την **Τρίτη, 05 Απριλίου 2022 και ώρα 10:30. Η αξιολόγηση τεχνικών και οικονομικών προσφορών θα γίνει σε ένα στάδιο και θα συνταχθεί πρακτικό τεχνικής και οικονομικής αξιολόγησης,** σύμφωνα με το άρθρο 100 του ν. 4412/08.08.2016 (ΦΕΚ 147/τ.Α'/16) όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 40 του ν.4782/2021).
9. Κατά την διαδικασία αποσφράγισης των προσφορών δικαιούνται να παρίστανται οι προσφέροντες ή εκπρόσωποι τους, εφόσον έχει υποβληθεί με την προσφορά σχετικό παραστατικό εκπροσώπησης
10. Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται για **διάστημα ενός (1) έτους** από την υπογραφή της σύμβασης. Σε περίπτωση κατά την οποία κατά το οριζόμενο στην παρούσα χρόνο λήξεως της προμήθειας, το αντικείμενο της εν λόγω προμήθειας δεν έχει εξαντληθεί κατά απόλυτο αριθμό (κατά προϋπολογιζόμενα τεμάχια) τότε η σύμβαση θα παρατείνεται αυτοδικαίως και άνευ ετέρου έως χρόνου εξαντλήσεως των αντικειμένων προς προμήθεια ειδών.
11. Αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές σε κανένα στάδιο του διαγωνισμού. Σε περίπτωση υποβολής τους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
12. Εναλλακτικές Προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
13. Εάν υποβληθούν τυχόν εναλλακτικές Προσφορές, δεν θα ληφθούν υπόψη. Ο προσφέρων, ο οποίος θα υποβάλλει τέτοιες φύσης προτάσεις, δεν δικαιούται σε καμία περίπτωση να διαμαρτυρηθεί ή να επικαλεστεί λόγους προσφυγής κατά της απόρριψης των προτάσεων αυτών. Ως κύρια θεωρείται η πρώτη κατά σειρά προσφορά και ως εναλλακτικές όλες οι υπόλοιπες.
14. Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο των ποσοτήτων των ζητούμενων ειδών.
15. **Εάν οι ποσότητες των Αντιδραστηρίων, που δηλώνει ο προσφέρων ότι θα παρέχει, τελικώς δεν επαρκέσουν για να εκτελεστεί ο αριθμός των εξετάσεων που ζητείται από το Νοσοκομείο στην**

παρούσα, τα επιπλέον αντιδραστήρια που θα απαιτηθούν μέχρι να εκτελεστεί αυτός ο αριθμός των εξετάσεων θα προσφέρονται δωρεάν από τον προσφέροντα.

16. Στις προσφερόμενες τιμές θα πρέπει να έχουν συνυπολογιστεί υποχρεωτικά:
- Το κόστος για την εγκατάσταση του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού στο αντίστοιχο εργαστήριο.
 - Η εγγύηση για τον εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.
 - Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων που θα απαιτηθεί να πραγματοποιηθούν στον συνοδό εξοπλισμό τόσο κατά τη διάρκεια της σύμβασης όσο και των τυχόν παρατάσεων αυτής.
 - Η αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεσή του με το εκάστοτε πληροφοριακό σύστημα του Εργαστηρίου για όλη τη διάρκεια της σύμβασης. Τα μηχανήματα θα συνοδεύονται υποχρεωτικά από σύστημα διαχείρισης αποτελεσμάτων που θα συνδεθεί με το κεντρικό σύστημα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων του Νοσοκομείου (LIS). Το ανωτέρω σύστημα θα παρέχει την δυνατότητα παραλαβής συγκεντρωτικών αποτελεσμάτων και σε μηνιαία βάση για το πραγματικό έλεγχο του κόστους ανά εξέταση.
 - Οι επανορθωτικές επεμβάσεις και τα ανταλλακτικά που τυχόν απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού τόσο κατά τη διάρκεια της σύμβασης όσο και των τυχόν παρατάσεων αυτής.
 - Η εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) στους υπαλλήλους του Νοσοκομείου που θα κάνουν χρήση του προσφερόμενου μηχανήματος (ιατρούς-χειριστές), μετά την εγκατάσταση αυτού.
 - **Όλα τα επιπρόσθετα υλικά όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπά αναλώσιμα θα είναι δωρεάν.**
 - Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από πιστοποιημένο εθνικό ή Ευρωπαϊκό φορέα, σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στις τεχνικές προδιαγραφές.
 - Για κανένα άλλο λόγο δεν επιβαρύνεται η τιμή από άλλες τυχόν αιτιάσεις του προμηθευτή. Προς τούτο οι συμμετέχοντες θα πρέπει να καταθέτουν μέσα στον (υπο)φάκελο της οικονομικής τους προσφοράς Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/1986, του νόμιμου εκπροσώπου της εταιρείας, ψηφιακά υπογεγραμμένη, στην οποία θα δηλώνεται ότι όλα τα παραπάνω θα παρέχονται στο Νοσοκομείο.

Στην προσφορά πρέπει να προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή ανά εξέταση διαφορετικά η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι οι τελικές στις οποίες θα συμπεριλαμβάνονται εκτός από τα ειδικά αντιδραστήρια της εξέτασης και όλα τα παρελκόμενα αντιδραστήρια –αναλώσιμα (π.χ. ρυθμιστικά διαλύματα, διαλύματα καθαρισμού, αντιδραστήρια βαθμονόμησης και ελέγχου, ισοτυπικά controls, calibrators κ.λ.π) σε ποσότητες που θα επαρκούν για τη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων.

Προσοχή: επί ποινή αποκλεισμού, θα χρεώνονται μόνο τα ειδικά αντιδραστήρια της εξέτασης. Όλα τα επιπρόσθετα υλικά όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls calibrators) και λοιπά αναλώσιμα θα είναι δωρεάν.

Γ. ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

1. **Δικαίωμα Συμμετοχής** στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα και, σε περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων, τα μέλη αυτών, που είναι εγκατεστημένα σε:
 - α) κράτος-μέλος της Ένωσης,
 - β) κράτος-μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.),
 - γ) τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη ΣΔΣ, στο βαθμό που η υπό ανάθεση δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ως άνω Συμφωνίας, καθώς και

- δ) σε τρίτες χώρες που δεν εμπíπτον στην περίπτωση γ' της παρούσας παραγράφου και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων.

Στο βαθμό που καλύπτονται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4, 5 6 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ΣΔΣ, καθώς και τις λοιπές διεθνείς συμφωνίες από τις οποίες δεσμεύεται η Ένωση, οι αναθέτουσες αρχές επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς των χωρών που έχουν υπογράψει τις εν λόγω συμφωνίες μεταχείριση εξίσου ευνοϊκή με αυτήν που επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς της Ένωσης.

2. Οικονομικός φορέας συμμετέχει είτε μεμονωμένα είτε ως μέλος ένωσης. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να απαιτήσει από τις ενώσεις οικονομικών φορέων να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή, εφόσον τους ανατεθεί η σύμβαση.

Στις περιπτώσεις υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, όλα τα μέλη της ευθύνονται έναντι της αναθέτουσας αρχής αλληλέγγυα και εις ολόκληρον.

Δ. ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους διαγωνιζόμενους επί 360 ημέρες από την επομένη της διενέργειας της διαδικασίας ανάθεσης. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Η παράταση της ισχύος της προσφοράς λαμβάνει χώρα κατ' ανώτατο όριο και χρονικό διάστημα ίσο με την προβλεπόμενη από τα έγγραφα της σύμβασης αρχική διάρκεια ισχύος της προσφοράς.

Ε. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι οικονομικοί φορείς με την υποβολή της προσφοράς τους πρέπει να αποστείλουν υπεύθυνη δήλωση σύμφωνα με την οποία θα δηλώνουν ότι μέχρι την ημέρα υποβολής αυτής:

- 1) Είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης αναφέροντας όλους τους φορείς στους οποίους καταβάλουν εισφορές κύριας και επικουρικής ασφάλισης
- 2) Είναι ενήμεροι ως προς τις φορολογικές τους υποχρεώσεις
- 3) Δεν τελούν σε αποκλεισμό από σε διαγωνισμό κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού
- 4) Είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο Επιμελητήριο.
- 5) Δεν έχουν καταδικαστεί για αδίκημα που αφορά την επαγγελματική τους διαγωγή βάσει απόφασης που έχει ισχύ δεδικασμένου και ότι δεν έχουν διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα.
- 6) Δεν υπάρχει εις βάρος τους τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση για έναν από τους λόγους της παρ. 1 του άρθρου 73 ν. 4412/08.08.2016 (ΦΕΚ 147/τ.Α'/16) όπως τροποποιήθηκε ο τίτλος και αντικαταστάθηκε από το άρθρο 22 του ν.4782/2021
- 7) Έλαβαν γνώση και αποδέχονται πλήρως και ανεπιφύλακτα τους όρους –υποχρεώσεις της πρόσκλησης.
- 8) Τηρούν την σχετική Νομοθεσία με την εργασία (εργατική – ασφαλιστική)

Τα πιστοποιητικά που αποδεικνύουν τις παραπάνω προϋποθέσεις, όπου απαιτείται, δύναται να ζητηθούν από το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις περί προμηθειών διατάξεις, κατά την υπογραφή της σύμβασης.

ΣΤ. ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

Εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης

Z. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

| Α/Α | ΚΩΔΙ ΚΟΣ ΚΕΟΚ ΕΕ | ΠΕΡΙΓΡΑ ΦΗ ΖΗΤΟΥΜ ΕΝΟΥ ΕΙΔΟΥΣ | ΣΥΣΚΕ ΥΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣ ΕΙΣ | ΤΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥ ΑΣΙΑΣ | ΤΙΜΗ ΜΟΝΑ ΔΑΣ ΜΕΤΡΗ ΣΗΣ | ΤΙΜΗ ΕΞΕΤΑ ΣΗΣ | ΠΟΣΟΤΗ ΤΑ ΑΚΕΡΑΙΩ Ν ΣΥΣΚΕΥΑ ΣΙΩΝ | ΔΑΠΑ ΝΗ ΑΝΑ ΕΙΔΟ Σ (ΧΩΡΙ Σ ΦΠΑ) | ΠΟΣΟ ΣΤΟ ΦΠΑ (%) | ΔΑΠΑ ΝΗ ΦΠΑ ΑΝΑ ΕΙΔΟ Σ | ΔΑΠΑ ΝΗ ΑΝΑ ΕΙΔΟ ΥΣ ΜΕ ΦΠΑ |
|-----|---------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|---|--|---------------------------|---------------------------------------|--|
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

Η. ΠΛΗΡΩΜΗ

Η πληρωμή του αναδόχου θα γίνει με την παραλαβή των υπηρεσιών με βάση τα δικαιολογητικά και τα συνοδευτικά στοιχεία (τιμολόγιο, πρωτόκολλο παραλαβή, Πιστοποιητικό φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας κλπ). Τα σχετικά τιμολόγια θα είναι εξοφλητέα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Από κάθε τιμολόγιο του αναδόχου θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων.

Η αμοιβή του αναδόχου θα επιβαρύνεται από την παρακράτηση φόρου εισοδήματος όπως κάθε φορά αυτή προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις.

Θ. ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Για ό,τι δεν προβλέπεται στη συγκεκριμένη διακήρυξη ισχύουν οι διατάξεις περί προμηθειών του Δημοσίου..

Εσωτερική Διανομή:

ΜΕΛΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ: ΚΑΜΙΤΑΚΗ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΑ (ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ)

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ: ΚΟΚΚΙΝΟΥ ΜΑΡΙΖΑ (ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ)

ΤΑΚΤΙΚΑ ΜΕΛΗ

1. ΠΟΔΑΡΑΣ ΑΝΤΩΝΙΟΣ (ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ)

2. ΠΑΠΑΚΩΣΤΟΠΟΥΛΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ (ΔΕ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΓΡΑΜΜΑΤΕΩΝ)

ΑΝΑΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΜΕΛΗ

1. ΜΑΝΤΑ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ (ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ)

2. ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗ ΜΑΡΙΑ (ΔΕ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΓΡΑΜΜΑΤΕΩΝ)

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ

.....'

'