



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1^η Υ ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ –ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ.: ΑΓΓΕΛΙΚΗ ΚΟΥΛΕΡΗ
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 «**ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΙΔΗ, ΕΙΔΗ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ή ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΠΟ ΓΥΑΛΙ**» (**ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ**) **CPV: 33790000-4**, προϋπολογισθείσας δαπάνης **19.088,83€ συμπ/νου Φ.Π.Α. (15.394,22€ άνευ 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:

Α. 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. 4915/2022 (ΦΕΚ Α 63/24.3.2022) όπως τροποποιήθηκε με τον ν.4958/2022 (ΦΕΚ Α 142/21.7.2022) και ειδικότερα το άρθρο 27, στο οποίο αναφέρεται ότι: «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.ΠΕ φορέα και στον Διοικητή ή Υποδιοικητή της αρμόδιας ΥΠΕ για τους φορείς της Πρωτοβάθμιας και την Κεντρική Υπηρεσία των Υ.ΠΕ.»

9. Του Π.Δ. 80/2016 (ΦΕΚ Α' 145/05.08.2016) «Ανάληψη Υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»
10. Την Υ.Α. αριθμ. Γ4β/Γ.Π.οικ. 53928 ΦΕΚ ΥΟΔΔ 898/29.09.2022 «Συγκρότηση και ορισμός μελών στο Διοικητικό Συμβούλιο του ΓΟΝΚ «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ», αρμοδιότητας 1^{ης} Δ.Υ.Πε. Αττικής

Β. Την υπ' αριθ. 3^η/Θ.6ο/27.01.2021 (ΑΔΑ: Ψ8ΤΡ469ΗΔΖ-ΖΛ9) Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου με την οποία εγκρίθηκε το υπ' αριθ. 6454/15.04.2020 πρακτικού της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με τις τελικές τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «**ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΙΔΗ, ΕΙΔΗ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ή ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΠΟ ΓΥΑΛΙ**» (ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ) CPV: 33790000-4, όπως διαμορφώθηκαν από την επιτροπή, μετά την ολοκλήρωση της δημόσιας διαβούλευσης.

Γ. Την υπ' αριθ. 14^η/Θ.11ο/09.06.2023 Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου με την οποία εγκρίθηκαν: α) τα πρακτικά της επιτροπής αξιολόγησης του Τακτικού Ανοικτού Διαγωνισμού κάτω των ορίων για την προμήθεια «**ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΙΔΗ, ΕΙΔΗ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ή ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΠΟ ΓΥΑΛΙ**» (ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ) CPV: 33790000-4, β) η διενέργεια Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος για συλλογή γραπτών προσφορών με τη διαδικασία απευθείας ανάθεσης, για την προμήθεια των ειδών που δεν κατακυρώθηκαν, διότι είτε δεν προσφέρθηκαν, είτε προσφέρθηκαν με τιμή υψηλότερη της προκηρυχθείσας, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης **19.088,83€ συμπίνου Φ.Π.Α. (15.394,22€ άνευ Φ.Π.Α.)**, για ένα (1) έτος με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, μόνο βάσει τιμής.

Δ. Την υπ' αριθ. 18402/21.10.2022 (ΑΔΑ: 6ΘΔΞ469ΗΔΖ-ΜΙΥ) Απόφαση Διοικητή με την οποία εγκρίθηκε ο ορισμός μελών της επιτροπής Αξιολόγησης του Διαγωνισμού.

Ε. Το γεγονός ότι η προμήθεια των «**ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΕΙΔΩΝ, ΕΙΔΩΝ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ή ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΠΟ ΓΥΑΛΙ**» (ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ) CPV: 33790000-4 είναι απαραίτητη προκειμένου να εξασφαλιστεί η εύρυθμη και απρόσκοπτη λειτουργία του Νοσοκομείου.

ΣΤ. Η δαπάνη που προκαλείται από την παρούσα απόφαση θα καλυφθεί από τον ΚΑΕ 1359 του προϋπολογισμού, βάσει της υπ' αριθ. 10312/14.06.2023 (ΑΔΑ: 940Ο469ΗΔΖ-ΣΜΦ) Απόφασης Ανάληψης Υποχρέωσης.

Π Ρ Ο Σ Κ Α Λ Ο Υ Μ Ε

Όλους όσους ενδιαφέρονται να καταθέσουν προσφορά για την προμήθεια «**ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΙΔΗ, ΕΙΔΗ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ή ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΠΟ ΓΥΑΛΙ**» (ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ) CPV: 33790000-4, συνολικής δαπάνης **19.088,83€ συμπίνου Φ.Π.Α. (15.394,22€ άνευ Φ.Π.Α.)**, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, μόνο βάσει τιμής και σύμφωνα με τις εγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές.

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

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

Α/Α	ΜΜ	ΕΙΔΗ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΣ	ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ %	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ
-----	----	------	--------------	----------	------------------	-------	---------------

23PROC012887975 2023-06-15

1	TEMAXIO	Αντικειμενοφόρες πλάκες θετικά φορτισμένες, διαστάσεων 25x75x1mm, με χαραγμένα κατάλληλα ενδεικτικά σύμβολα φόρτισης στις άκρες τους, ειδικά σχεδιασμένες για ανοσοϊστοχημεία όπου η αποκάλυψη των επιτόπων γίνεται με μέθοδο βρασμού ή σε υψηλό pH, να είναι πιστοποιημένες με βιβλιογραφική τεκμηρίωση ότι είναι κατάλληλες για in situ υβριδισμό, να είναι κατάλληλες για όλες τις χρώσεις ιστοχημείας και ανοσοϊστοχημείας, υψηλής καθαρότητας, θερμικής αντοχής, με μέγιστη θετική ηλεκτροστατική φόρτιση, συμβατές με το αυτόματο μηχάνημα του νοσοκομείου Autostainer Link 48 και με το αυτόματο μηχάνημα χρώσεων και επικάλυψης, προκειμένου να διασφαλιστεί η καλύτερη λειτουργία των μηχανημάτων του εργαστηρίου. Να αναφέρεται η ημερομηνία λήξης. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.	0,2500€	10.000	2.500,00 €	24	3.100,00 €
2	TEMAXIO	Αντικειμενοφόρες πλάκες, εσμιρισμένες με κομμένες γωνίες, τύπου super frost, με λευκό περιθώριο (συσκ. 50τεμ.), υψηλής καθαρότητας και θερμικής αντοχής. Κατάλληλες για χρήση σε αυτόματα μηχανήματα χρώσεων και επικάλυψης. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.	0,0302€	50.000	1.510,00 €	24	1.872,40 €
3	TEMAXIO	Καλυπτρίδες 24x50εκ. με αντικολητική επίστρωση για μηχάνημα αυτόματης επικάλυψης, απόλυτης καθαρότητας, ψεκασμένες με ειδικό διαχωριστικό παράγοντα. Να μην δημιουργούν φυσαλίδες. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.	0,0450€	61.000	2.745,00 €	24	3.403,80 €
4	TEMAXIO	Κουτιά μεταφοράς πλακιδίων πλαστικά 10 θέσεων	1,5000€	10	15,00 €	24	18,60 €
5	TEMAXIO	Κουτιά μεταφοράς πλακιδίων πλαστικά 100 θέσεων	5,5000€	10	55,00 €	24	68,20 €
6	TEMAXIO	Λαβές μαχαιριδίων για μακροσκοπική επεξεργασία παρασκευασμάτων, με πλαστική λαβή, να δέχεται λεπίδες μικροτόμου μήκους 80mm	45,0000€	1	45,00 €	24	55,80 €
7	TEMAXIO	Slide label kit (barcode labels και μελάνι) για εκτυπωτή barcode ανοσοϊστοχημείας, συμβατό με το τον εκτυπωτή GX430t ZEBRA	844,0000€	2	1.688,00 €	24	2.093,12 €
8	TEMAXIO	Επαναγεμιζόμενα φιαλίδια αντιδραστηρίων 12ml με barcode για ανοσοϊστοχημεία, συμβατά με το αυτόματο μηχάνημα Autostainer Link 48	253,0000€	3	759,00 €	24	941,16 €
9	TEMAXIO	Επαναγεμιζόμενα φιαλίδια αντιδραστηρίων 5ml με barcode για ανοσοϊστοχημεία, συμβατά με το αυτόματο μηχάνημα Autostainer Link 48	253,0000€	3	759,00 €	24	941,16 €
10	TEMAXIO	Σετ χρώσης 12 θέσεων αποτελούμενο από μεταλλικό ανοξείδωτο συγκρατητήρα, που να δέχεται 12 πλαστικά δοχεία χωρητικότητας 300ml, με καπάκι και πλαστικό στατώ με πλαστική λαβή 25 θέσεων	160,0000€	2	320,00 €	24	396,80 €
11	TEMAXIO	Μαρκαδόροι ανθεκτικοί σε ξυλόλη και αλκοόλη, λεπτής γραφής, για αναγραφή σε πλακίδια και κασέτες σκηνώματος	5,5000€	144	792,00 €	24	982,08 €
12	TEMAXIO	Ψήκτρες καθαρισμού σωληναρίων και φιαλών	2,2000€	3	6,60 €	24	8,18 €
13	TEMAXIO	Σφουγγαράκια μικροβιοφιών σε μπλε χρώμα, κατάλληλα για τοποθέτηση εντός πλαστικών κασετών βιοφιών	0,01600€	50.000	800,00 €	24	992,00 €
14	TEMAXIO	ΑΥΤΟΨΥ ΒΛΑΔΕΣ ΜΑΧΑΙΡΙ ΠΑΓΚΟΥ ΚΟΠΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ: Μαχάιρι αυτοψίας, τύπος ΑΥΤΟΨΥ ΒΛΑΔΕΣ. Να είναι από ανοξείδωτο ασάλι. Να είναι πολύ αιχμηρό για κόψιμο παρασκευασμάτων. Να έχει μήκος 100 και 170mm	35,0000€	2	70,00 €	24	86,80 €
15	TEMAXIO	Ρολλά άσπρα ετικέτες Barcode, διαστάσεων 10x10 για σήμανση, θερμικές, με κόλλα για κατάψυξη	1,7800€	50	89,00 €	24	110,36 €
16	TEMAXIO	Κωνικές φιάλες των 1000ml γυάλινες	7,4000€	2	14,80 €	24	18,35 €
17	TEMAXIO	Κωνικές φιάλες των 500ml γυάλινες	3,5000€	2	7,00 €	24	8,68 €
18	TEMAXIO	Ογκομετρικοί κύλινδροι 1000 ml	30,0000€	2	60,00 €	24	74,40 €
19	TEMAXIO	Ογκομετρικοί κύλινδροι 100ml γυάλινοι	7,0000€	2	14,00 €	24	17,36 €
20	TEMAXIO	Ογκομετρικοί κύλινδροι 250ml γυάλινοι	9,5000€	2	19,00 €	24	23,56 €
21	TEMAXIO	Ογκομετρικοί κύλινδροι 500ml γυάλινοι	25,0000€	2	50,00 €	24	62,00 €
22	TEMAXIO	Ογκομετρικοί κύλινδροι 50ml γυάλινοι	6,0000€	2	12,00 €	24	14,88 €
23	TEMAXIO	Φιάλες ογκομετρικές pyrex 50-100ml	8,0000€	2	16,00 €	24	19,84 €
24	TEMAXIO	Διηθητικό χαρτί σε φύλλα, διαστάσεων 40 x 40 cm.	0,0440€	50.005	2.200,22 €	24	2.728,27 €
25	TEMAXIO	Πιπέτες pasteur MX 3ml με ενσωματωμένο πουάρ μη αποστειρωμένο	0,0094€	24.000	225,60 €	24	279,74 €
26	TEMAXIO	Ρύγχη για αυτόματη πιπέτα biohit χωρητικότητας 1-5ml. Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος.	0,0476€	7.000	333,20 €	24	413,17 €
27	TEMAXIO	Μικροαιματοκρίτες χωρίς ηπαρίνη	0,0135€	10.000	135,00 €	24	167,40 €
28	TEMAXIO	Σωληνάρια πλαστικά, μιας χρήσης, διαφανή 5ml χωρίς πώμα και χείλος (RIA)	0,0124€	12.000	148,80 €	24	184,51 €
29	TEMAXIO	Υδροβολείς 1000ml	2,5000€	2	5,00 €	24	6,20 €

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ
ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Περιγραφή Συστήματος

1. Οι συσκευές πρέπει να έχουν μονή συσκευασία
2. Οι συσκευές πρέπει να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένες με μέθοδο αποδεκτή από την Ευρωπαϊκή Ένωση και απαλλαγμένες πυρετογόνων. Οι ασκοί καθώς και όλα τα μέρη του είναι ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών ουσιών (ISO 3826).
3. Πρέπει να δηλώνεται η μέθοδος αποστείρωσης και η διεργασία αποστείρωσης των συσκευών πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
4. Η συσκευή πρέπει να φέρει διατηρητικό ρύγχος με οπή παροχής από σκληρό ανθεκτικό υλικό ώστε να μην παραμορφώνεται κατά την προσπάθεια διάτρησης του πώματος του ασκού αλλά ούτε και πολύ αιχμηρό ώστε να μην τραυματίζει τον ασκό.
5. Η συσκευή πρέπει να φέρει προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων.
6. Για την άριστη διατήρηση των λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων πρέπει ο ασκός συλλογής να είναι από ειδικό πλαστικό αποδεκτό από την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία υψηλής διαπερατότητας, με άριστες συγκολλήσεις, ιδανικό σχεδιασμό και λεία εσωτερική επιφάνεια χωρίς γωνίες και περιττές απολήξεις του πλαστικού.
7. Ο ασκός συλλογής να είναι κατάλληλος για φύλαξη αιμοπεταλίων για 5 ημέρες.
8. Η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά φίλτρου λευκαφαίρεσης

1. Το φίλτρο να έχει το μικρότερο δυνατό όγκο για ελαχιστοποίηση της απώλειας αιμοπεταλίων.
2. Να αναγράφεται ο όγκος φόρτωσης του φίλτρου.
3. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση του φίλτρου με φυσιολογικό ορό.
4. Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση έως και 10μονάδων αιμοπεταλίων.
5. Να αναφέρεται η τεχνική λευκαφαίρεσης
6. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι τουλάχιστον 1×10^6 σύμφωνα με τις διεθνείς συστάσεις.
7. Να επιτυγχάνεται λευκαφαίρεση $\log_{10} > 4.5$.
8. Να υπάρχει κλειστό σύστημα αδειάσματος του φίλτρου, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι απώλειες αιμοπεταλίων.
9. Να παρέχει επανάκτηση των αιμοπεταλίων υψηλότερη του 90%.
10. Το φίλτρο να μην προκαλεί ενεργοποίηση επιφανείας των αιμοπεταλίων.
11. Το φίλτρο να μην προκαλεί ενεργοποίηση του συστήματος της καλλικρεΐνης
12. Το φίλτρο να μην προκαλεί ενεργοποίηση των διερχόμενων από το φίλτρο λευκοκυττάρων και να μην προκαλεί παραγωγή βιοενεργών κυτταρικών ουσιών (κυτταροκίνες).
13. Το φίλτρο να μην προκαλεί ενεργοποίηση του μηχανισμού του συμπληρώματος (παραγωγή C3a, κλπ).
14. Η προσφορά να συνοδεύεται από μελέτες, που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα της λευκαφαίρεσης κάτω από καθορισμένες συνθήκες και για τον συγκεκριμένο τύπο φίλτρου όπως και μεταξύ παρτίδων. Ιδιαίτερα σημαντικό χαρακτηριστικό στην μελέτη θεωρείται ο υψηλός βαθμός κατακράτησης λεμφοκυττάρων και κυρίως των ενεργοποιημένων.

15. Η προσφορά να συνοδεύεται από μελέτες, που να αποδεικνύουν ότι αποτρέπεται σημαντικά ο κίνδυνος μετάδοσης του CMV καθώς και του EBV.

Συσκευασία

1. Οι συσκευές πρέπει να συσκευάζονται ατομικά σε περιέκτες που αποτελούνται από ειδικό ιατρικό μικροβιοκρατές υλικό, σε φύλλα θερμοσυγκολλημένα μεταξύ τους.
2. Η συσκευασία πρέπει να επιτρέπει την απομάκρυνση στο μέγιστο δυνατόν των χημικών ουσιών αποστείρωσης.
3. Η συσκευασία πρέπει να εμποδίζει την είσοδο στον ατομικό περιέκτη μικροοργανισμών διασφαλίζοντας έτσι την στειρότητα του προϊόντος σε όλη την διάρκεια ζωής του.
4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

• Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

- Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
- Η μέθοδος αποστείρωσης
- Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
- Η ένδειξη της ημερομηνίας λήξης ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
- Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
- Κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη
- Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων με την ταυτόχρονη παροχή οδηγιών χρήσης στην Ελληνική γλώσσα εντός της συσκευασίας .

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ- ΠΑΡΑΓΩΓΗ-ΠΑΡΑΔΟΣΗ

1. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).

2. Η εταιρεία κατασκευής να διαθέτει ISO.

3. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά, το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.

4. Να δηλώνεται ο Αρ. Πιστοποιητικού από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό ΕΚΕΒΥΛ (και ο Αριθμός Αναγνώρισης)

5. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 1135-4:2004, Transfusion equipment for medical use - Part 4, Transfusion sets for single Use

6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.

Ουσιώδης διευκρίνιση :

- η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).

- Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανώτερο πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

ΣΥΣΤΑΣΗ

- Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 2 δείγματα.
- Η προσφορά να συνοδεύεται από πελατολόγιο.
- Προς διευκόλυνση της εργασίας της επιτροπής οι προδιαγραφές των προϊόντων να αντιστοιχούνται στην προαναφερόμενη αρίθμηση

B ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ

Περιγραφή Συστήματος

Τα συστήματα να συγκροτούνται από:

1. Φίλτρο κατακράτησης λευκών 4ης γενιάς. Στο κυρίως φίλτρο να επιτελείται η κατακράτηση των λευκοκυττάρων σε ποσοστό 99,999 καθώς και των αιμοπεταλίων σε ποσοστό 98% μέσω της συγκόλλησης αυτών στις ίνες του φίλτρου. Το ελάχιστο ζητούμενο επίπεδο επίδοσης του φίλτρου είναι άνω του 4ου λογαρίθμου κατακράτησης στις δυσχερέστερες συνθήκες, το οποίο σε καμία μέτρηση δεν πρέπει να κατέρχεται.

Ο αριθμός των μετά την διήθηση παραμενόντων λευκών αιμοσφαιρίων, ανεξάρτητα από τον προ της διήθησης υφιστάμενο αριθμό, να μην είναι μεγαλύτερος από 2×10^5 λευκά αιμοσφαίρια.

2. Έναν ενσωματωμένο ασκό μεταφοράς 600 ml κατασκευασμένο από PVC με πλαστικοποιητή για την συλλογή του διηθήματος, άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας απόλυτα διαυγής και άχρωμος, να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες.

3. Ένα προφίλτρο κατακράτησης πηγμάτων (MESH 190μ). Στο προφίλτρο να γίνεται η μηχανική κατακράτηση των μικροπηγμάτων και οποιονδήποτε μικροσυναθροίσεων (συσσωματωμάτων πρωτεϊνών).

4. Ένα διατρητικό ρύγχος με οπή παροχής από σκληρό ανθεκτικό υλικό ώστε να μην παραμορφώνεται κατά την προσπάθεια διάτρησης του πώματος του ασκού αλλά ούτε και πολύ αιχμηρό ώστε να μην τραυματίζει τον ασκό.

5. Τέσσερις διακόπτες ροής.

6. Γραμμή by-pass κλειστού κυκλώματος για την ανάκτηση των ερυθροκυττάρων μέσω του φίλτρου.

7. Το σύστημα πρέπει να είναι αποστειρωμένο με επιστημονικώς αποδεκτό τρόπο αποστείρωσης. Το ηλεκτρικό φορτίο του φίλτρου να είναι ουδέτερο ώστε να αποκλείεται η ύπαρξη ελεύθερων μορίων σε αυτό.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά φίλτρου λευκαφαίρεσης

1. Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ή μιας μονάδας ολικού αίματος.

2. Η εφαρμογή της διαδικασίας να είναι ευχερής, χωρίς να απαιτεί εξειδίκευση του χρήστη. Να μην παρουσιάζει δυσκολίες στους χειρισμούς.
3. Να μην χρειάζεται αναστροφή του φίλτρου κατά την προετοιμασία, ενώ η διάρκεια του φίλτραρίσματος να μην υπερβαίνει τα 15' κατά προσέγγιση.
4. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση του φίλτρου με φυσιολογικό ορό.
5. Το φίλτρο να έχει το μικρότερο δυνατό όγκο για ελαχιστοποίηση της απώλειας ερυθρών. Να αναγράφεται ο όγκος φόρτωσης του φίλτρου.
6. Να αναφέρεται η τεχνική λευκαφαίρεσης
7. Η προσφορά να συνοδεύεται από μελέτες, που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα της λευκαφαίρεσης κάτω από καθορισμένες συνθήκες (θερμοκρασία λευκαφαίρεσης-χρόνος λευκαφαίρεσης) και για τον συγκεκριμένο τύπο φίλτρου όπως και μεταξύ παρτίδων. Ιδιαίτερα σημαντικό χαρακτηριστικό στην μελέτη θεωρείται ο υψηλός βαθμός κατακράτησης λεμφοκυττάρων και κυρίως των ενεργοποιημένων.
8. Η ποσότητα της αιμοσφαιρίνης να είναι >40γρ ανά λευκαφαιρεμένη μονάδα
9. Ο βαθμός αιμόλυσης να είναι στο τέλος του χρόνου συντήρησης της μονάδας να είναι <0,8% της μάζας των ερυθρών
10. Το φίλτρο να μην προκαλεί ενεργοποίηση του συστήματος της καλλικρεΐνης
11. Το φίλτρο να μην προκαλεί ενεργοποίηση των διερχόμενων από το φίλτρο λευκοκυττάρων και να μην προκαλεί παραγωγή βιοενεργών κυτταρικών ουσιών (κυτταροκίνες).
12. Το φίλτρο να μην προκαλεί ενεργοποίηση του μηχανισμού του συμπληρώματος (παραγωγή C3a, κλπ).
13. Η προσφορά να συνοδεύεται από μελέτες, που να αποδεικνύουν ότι αποτρέπεται σημαντικά ο κίνδυνος μετάδοσης του CMV καθώς και του EBV

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. Οι συσκευές πρέπει να έχουν μονή συσκευασία
2. Οι συσκευές πρέπει να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένες και απαλλαγμένες πυρετογόνων Οι ασκοί καθώς και όλα τα μέρη του είναι ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών ουσιών (ISO9001/3826).
3. Πρέπει να δηλώνεται η μέθοδος αποστείρωσης και η διεργασία αποστείρωσης των συσκευών πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων
4. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
5. Η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
6. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
 - Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
 - Η μέθοδος αποστείρωσης
 - Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
 - Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
 - Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
 - Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
 - Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων με την ταυτόχρονη παροχή οδηγιών χρήσης στην Ελληνική γλώσσα εντός της συσκευασίας .

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ- ΠΑΡΑΓΩΓΗ-ΠΑΡΑΔΟΣΗ

1. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).
2. Η εταιρεία κατασκευής να διαθέτει ISO.
3. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά, το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
4. Να δηλώνεται ο Αρ. Πιστοποιητικού από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό ΕΚΕΒΥΛ (και ο Αριθμός Αναγνώρισης)
5. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 1135-4:2004, Transfusion equipment for medical use - Part 4, Transfusion sets for single Use
6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.

•Ουσιώδης διενκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).

•Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στείριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

ΣΥΣΤΑΣΗ

- Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 2 δείγματα.
- Η προσφορά να συνοδεύεται από πελατολόγιο.
- Προς διευκόλυνση της εργασίας της επιτροπής οι προδιαγραφές των προϊόντων να αντιστοιχούνται στην προαναφερόμενη αρίθμηση

Γ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Το μηχάνημα πρέπει να είναι πιστοποιημένο από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρει σε ευκρινή θέση την προβλεπόμενη σήμανση CE.
2. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001.
3. Το μηχάνημα πρέπει να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας.

4. Το μηχάνημα πρέπει να είναι τροχήλατο και εύκολο στην μετακίνηση και να μην απαιτεί ρυθμίσεις μετά την μετακίνηση για την σωστή λειτουργία του.
5. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο λειτουργίας και στην ελληνική γλώσσα .
6. Το μηχάνημα πρέπει να διαθέτει οθόνη αφής (touch screen).
7. Το μηχάνημα πρέπει να διαθέτει ει δυνατόν λογισμικό στην ελληνική γλώσσα για την διευκόλυνση του χειριστή στην λειτουργία του μηχανήματος.
8. Οι λειτουργίες του να είναι πλήρως αυτοματοποιημένες και να διαθέτει δυνατότητα επιλογής διαφόρων πρωτοκόλλων, όπως :
 - i. συμπτκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών : μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις.
 - ii. υπερσυμπτκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών : μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις (dry platelet) με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος.
 - iii. δυνατότητα αυτόματης προσθήκης προσθετικού διαλύματος ερυθρών και λευκαφαίρεση κατά την διαδικασία (online)
 - iv. συμπτκνωμένα ερυθρά, αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα.
 - v. διπλά συμπτκνωμένα λευκαφαιρέμενα (ή όχι) ερυθρά
 - vi. ή οποιονδήποτε επιτρεπτό συνδυασμό των ανωτέρω.
9. Το μηχάνημα πρέπει να έχει την δυνατότητα διενέργειας της διαδικασίας με/ή και με μονή φλεβοκέντηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος.
10. Να υπάρχει η δυνατότητα αλλαγής βελόνας σε περίπτωση μη καλής παροχής ροής της φλεβοκέντησης, χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία.
11. Το μηχάνημα πρέπει να έχει την δυνατότητα παρακολούθησης των σταδίων λειτουργίας κάθε διαδικασίας στην οθόνη και της τροποποίησης των παραμέτρων, όπως
 - ροή αντιπηκτικού, ποσότητα αντιπηκτικού, αναλογία προς το ολικό αίμα
 - ροή συλλογής αίματος
 - ροή επιστροφής αίματος
 - % εξωσωματικού όγκου,
 - όγκος συλλογής,
 - χρόνος συλλογής
 - μεταδιαδικαστικών παραμέτρων (Hct, αριθμός αιμοπεταλίων)
12. Σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα με την επαναφορά του ρεύματος.
13. Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς ελέγχου της ποιότητας του προϊόντος (πχ πυκνότητας και ποσότητας των συλλεγομένων αιμοπεταλίων) καθώς και έλεγχος για τυχόν παρουσία ερυθρών κυττάρων.
14. Το μηχάνημα πρέπει να διαθέτει σύστημα ποιοτικού ελέγχου της φλεβοκέντησης.
15. Να διαθέτει σύστημα συναγερμού, ηχητικού και οπτικού, για την προστασία και ασφάλεια του δότη.
16. Ο διαχωρισμός του αίματος να γίνεται με φυγόκεντρο συνεχούς ροής δια μέσου κλειστού κυκλώματος αναλώσιμου.
17. Το μηχάνημα πρέπει να λειτουργεί με αναλώσιμο μικρού εξωσωματικού όγκου (< 13% του εξωσωματικού όγκου του δότη), η διακύμανση του οποίου να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη κατά την διάρκεια της διαδικασίας.
18. Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής και των τριών παραγώγων του αίματος, δηλαδή συμπτκνωμένα ερυθρά, συμπτκνωμένα αιμοπετάλια μία ή δύο θεραπευτικών δόσεων και πλάσμα ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών, ταυτόχρονα σε μία διαδικασία χρησιμοποιώντας ένα αναλώσιμο.
19. Το αναλώσιμο του μηχανήματος να είναι μιας χρήσης και να έχει ενσωματωμένους όλους τους ασκούς για την συλλογή παραγώγων.

20. Τα προϊόντα να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά την διάρκεια της διαδικασίας.
21. Το αναλώσιμο του μηχανήματος να έχει ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης όλων των παραγώγων.
22. Η επιμόλυνση λευκοκυττάρων στα συλλεγόμενα αιμοπετάλια και πλάσμα να είναι μικρότερη από 1×10^6 (χωρίς την χρήση φίλτρου) και να υπάρχει σχετική εγγύηση με ένδειξη στην οθόνη μετά το τέλος κάθε διαδικασίας.
23. Να καθορίζεται ο όγκος και ο αιματοκρίτης στα συλλεγόμενα συμπυκνωμένα ερυθρά.
24. Ο χρόνος συλλογής παραγώγων (αιμοπετάλια, πλάσμα, ερυθρά) να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος και να αποδεικνύεται αυτό από επίσημες κλινικές συγκριτικές μελέτες. Ιδιαίτερα σημαντικές θεωρούνται μελέτες που αφορούν την διατήρηση της λειτουργικότητας των αιμοπεταλίων
25. Να κατατεθεί βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει την αποδοτικότητα και αξιοπιστία του μηχανήματος.
26. Να υποβληθεί κατάλογος αντίστοιχων μηχανημάτων εγκατεστημένων στην Ελλάδα (πελατολόγιο).
27. Το μηχάνημα πρέπει να λειτουργεί με ρεύμα πόλης (220V / 50Hz).
28. Το μηχάνημα πρέπει να καλύπτεται με άμεση τεχνική υποστήριξη
29. Πρέπει να παρέχεται εγγύηση ανταλλακτικών για 10 χρόνια.
30. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων του μηχανήματος δύνανται να ελέγχονται ως προς τη συμμόρφωσή τους με τα διεθνή πρότυπα. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο διακοπής της σύμβασης.

ΣΥΣΤΑΣΗ: Η κατάθεση των προδιαγραφών των προσφερομένων αναλωσίμων για την διευκόλυνση του ελέγχου να ακολουθεί την σειρά και την αρίθμηση των ζητούμενων προδιαγραφών

Δ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των συστημάτων ασκών καθώς το χρησιμοποιούμενο υλικό πρέπει να τηρούν τις προδιαγραφές ISO 3826 και να φέρουν την ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας του ασκού και της συσκευασίας (κιβώτιο μεταφοράς).
2. Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των πλαστικών ασκών πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και παραγώγων (ISO 3826-1 §5.1).
3. Ο ασκός να διαθέτει ενσωματωμένο και αποστειρωμένο σύστημα αιμοληψίας υπό κενό για την ασφαλή λήψη δειγμάτων (ISO 3826-1 §5.4).
4. Το πλαστικό των ασκών πρέπει να είναι αρίστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές κατ' ουσία άχρωμο, χωρίς να επηρεάζει δυσμενώς την εκτίμηση του χρώματος του αίματος και των παραγώγων (ISO 3826-1 §6.2.4).
5. Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευθεί.
6. Οι ασκοί πρέπει να είναι αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (ISO 3826-1 §6.1).
7. Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες πλαστικού ή συγκολλήσεων για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και την αποφυγή σχηματισμού μικροθρόμβων.
8. Ο πρωτεύων ασκός πρέπει να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα μήκους $\geq 800\text{mm}$, εσωτερικής διαμέτρου $\geq 2,7\text{ mm}$ και πάχους τοιχώματος $\geq 0,5\text{ mm}$.
9. Πίνακας Διαστάσεων ασκών (mm) ((ISO 3826-1 §4.1 table 1).

Χωρητικότητα	Εσωτερικό Πλάτος	Εσωτερικό μήκος	Μέγεθος Ετικέτας(+/- 5mm)	
			Πλάτος	Ύψος
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
400	120	170	105	105
500	120	185	105	105

10. Η βελόνη αιμοληψίας 16G, πρέπει να είναι αναπόσπαστο στοιχείο του πλαστικού σωλήνα αιμοληψίας και να καλύπτεται από ειδικό ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας για προστασία του χρήστη και μετά το τέλος αιμοληψίας.

11. Το προστατευτικό κάλυμμα πρέπει να εμποδίζει την διαρροή αντιπηκτικού, να διατηρεί την στεριότητα του αυλού, να μην επιτρέπει την διαρροή αντιπηκτικού κατά την αποθήκευση και να αφαιρείται εύκολα (ISO 3826-1 §5.7).

12. Για την στήριξη των σωλήνων ο κύριος ασκός να φέρει επαρκή ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε πλευρά του (ISO 3826-1 §5.9).

13. Ο πλαστικός ασκός πρέπει να διαθέτει ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος και παραγώγων αίματος μέσω συσκευής μετάγγισης.

14. Κάθε στόμιο εξόδου πρέπει να φέρει ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο του οποίου κάθε παραβίαση θα είναι εμφανής.

15. Πρέπει να επιτρέπει την σύνδεση συσκευής μετάγγισης έχοντας σύστημα διάτρησης σύμφωνα με το ISO 1135-4 (ISO 3826-1 §5.8.1).

16. Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό αριθμό ανά διαστήματα.

17. Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά την φυγοκέντρωση να συμφωνούν με το ISO 3826-1 §6.2.7

18. Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το 3826-1 §6.2.5

19. Επί εκάστου ασκού πρέπει να υπάρχει ετικέτα με ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, ανθεκτική ώστε να μην αλλοιώνεται ή καταστρέφεται σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη απόψυξη.

20. Επί προσπάθειας αποκόλλησης της ετικέτας αυτή πρέπει να καταστρέφεται (ISO 3826-1 §8.5).

21. Στην ετικέτα επί του ασκού πρέπει να αναγράφεται το περιεχόμενο του ασκού και η χρήση του, η σύνθεση, σύσταση, όγκος ή μάζα του αντιπηκτικού και /ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται, ο όγκος(ml) ή η μάζα (gr) του αίματος και των παραγώγων προς συλλογή, ο καθορισμός της στεριότητας και μη πρόκλησης πυρετού, οι συνθήκες αερισμού, το όνομα-διεύθυνση του κατασκευαστή /προμηθευτή, και ο αριθμός της παρτίδας (ISO 3826-1 §8.2).

22. Αν δεν αναφέρονται στην ετικέτα, να αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης του συστήματος η μη χρήση του ασκού αν υπάρχει ένδειξη φθοράς, η άπαξ χρήση, και ο τρόπος χρήσης (ISO 3826-1 §8.3).

23. Στον εξωτερικό περιέκτη πρέπει να αναγράφεται σε ετικέτα ο κατασκευαστής /προμηθευτής, ο κωδικός του προϊόντος, αριθμός της παρτίδας, η ημερομηνία λήξης και το διάστημα χρήσης μετά την απομάκρυνση του ασκού από τον εξωτερικό περιέκτη (ISO 3826-1 §8.2). Επίσης όλες οι πληροφορίες αυτές πρέπει να είναι άμεσα εμφανείς ακόμα και αν ο εξωτερικός περιέκτης είναι από διαφανές πλαστικό.

24. Η τοποθέτηση των ασκών εντός του περιέκτη πρέπει να είναι άνετη χωρίς αναδιπλώσεις ή τσακίσματα.

25. Στην συσκευασία πρέπει να αναγράφεται σε ετικέτα ο κατασκευαστής /προμηθευτής, ο κωδικός του προϊόντος, αριθμός της παρτίδας, η ημερομηνία λήξης, οι συνθήκες συντήρησης και η ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826-1 §8.4, ISO 3826/1993).

26. Η ποιότητα του αντιπηκτικού και/ ή συντηρητικού διαλύματος πρέπει να καλύπτει τις απαιτήσεις της εθνικής φαρμακοποιίας και των εθνικών κανονισμών ή τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph) (ISO 3826-1 §9).

27. Πρέπει να κατατίθενται πιστοποιητικά CE Mark.

28. Είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών με την ταυτόχρονη παροχή οδηγιών χρήσης στην Ελληνική γλώσσα εντός της συσκευασίας (ISO 3826-2).

29. Είναι χρήσιμο να προσκομίζονται μελέτες και πιστοποιητικά για τα αναφερόμενα αντιπηκτικά/προσθετικά διαλύματα και την συντήρηση των ερυθρών για 35 ή 42 ημέρες αντίστοιχα.

30. Αξιολογείται θετικά η κατάσταση δειγμάτων από κάθε προσφερόμενο τύπο και θεωρείται αυτονόητο ότι το προσφερόμενο είδος εάν κριθεί αυτό απαραίτητο, θα αξιολογηθεί σύμφωνα με τα αναφερόμενα πρωτόκολλα των Annex A & B ISO 3826-1.

31. Οι προμηθευτές πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α ΔΥ8δ/ΓΠ1348/04

ΣΥΣΤΑΣΗ: Προς διευκόλυνση της εργασίας της επιτροπής οι προδιαγραφές των προϊόντων να αντιστοιχούν στην προαναφερόμενη αρίθμηση

E ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Οι συσκευές να είναι:

1. Διαφανείς λείες και απαλλαγμένες από ξένα σώματα.
2. Ελεύθερες πυρετογόνων.
3. Αποστειρωμένες.
4. Μιας χρήσεως.

Οι συσκευές να φέρουν:

5. Διπλό συγκοινωνούντα σταγονομετρικό θάλαμο, διαφανή μαλακό και εύχρηστο με δυνατότητα επακριβούς καταμέτρησης των σταγόνων μετά το φιλτράρισμα.
6. Ειδικό φίλτρο στο θάλαμο ικανής διηθητικής επιφάνειας ώστε να επιτυγχάνεται η κατακράτηση μικροπηγμάτων χωρίς να δυσκολεύεται η ροή του αίματος.
7. Ρύγχος διάτρησης το οποίο να είναι κατάλληλο για το τρύπημα της φιάλης, που να μην παραμορφώνεται κατά τη διάτρηση του περιέκτη, το οποίο να φέρει προστατευτικό κάλυμμα.
8. Αεραγωγό με μικροβιοκρατές φίλτρο το οποίο να διατηρεί ανεμπόδιστη την ροή του υγρού, να είναι υδρόφοβο, και να μην επιτρέπει την παλινδρόμηση του αέρα.
9. Σωλήνα εύκαμπτο, διαφανή και ισοπαχή που δεν τσακίζει κατά τη χρήση.
10. Μήκος σωλήνα τουλάχιστον 170cm.
11. Ρυθμιστής ροής ο οποίος να είναι ανοιχτός κατά την αποθήκευση.
12. Τμήμα σύνδεσης εύχρηστο και ασφαλές (με εσωτερικό κώνο τύπου LUER LOCK) να μην υπάρχει διαφυγή αέρα και να φέρει προστατευτικό κάλυμμα που να επιτρέπει την εξαέρωση της συσκευής όταν αυτό είναι κλειστό

Γενικά Χαρακτηριστικά

1. Να φέρονται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Η αποστείρωση να γίνεται οπωσδήποτε μετά τη συσκευασία του προϊόντος και να μην αλλοιώνεται αυτή κατά την διαδικασία της αποστείρωσης. Γενικά, η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

2. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του περιεχομένου (ανθεκτικό πλαστικό κάλυμμα), να έχουν πόρους οι οποίοι να επιτρέπουν την διόδο του αερίου αποστείρωσης, όχι όμως την είσοδο μικροοργανισμών, να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση, και σε κάθε περίπτωση να διασφαλίζουν εύκολο και ασφαλές άνοιγμα.

3. Στην συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται –επισημαίνονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο και οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:

α. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και την διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

β. Η ένδειξη «Αποστειρωμένο» και η μέθοδος αποστείρωσης.

γ. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT).

δ. Επεξηγήσεις (γραπτές ή και με εικόνες) για την χρήση και λειτουργία της συσκευής.

ε. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

στ. Κάθε προειδοποίηση ή /και ληπτέα προφύλαξη.

η. Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής εκφραζόμενης σε έτος και μήνα.

θ. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μια και μόνη χρήση.

ι. Η επισήμανση ότι η συσκευή πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

4. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648-Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).

5. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.

6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής τους.

7. Ουσιώδης διευκρίνιση η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδης προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων ή όποιων άλλων επισημάνσεων πρέπει να γίνει αποκλειστικά και μόνο από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648, ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους από τρίτους, ακόμα και αν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

8. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στείριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

9. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις προτύπου ISO.

Οι συσκευές κατά τη χρήση τους :

· Να μην εμφανίζουν διαρροή του υγρού από τον αεραγωγό

· Η συσκευή / αποσύνδεση των συσκευών με τον φλεβοκαθετήρα να γίνεται εύκολα και να μην παρουσιάζει διαρροές.

· Να διατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση.

ΣΥΣΤΑΣΗ: Προς διευκόλυνση της εργασίας της επιτροπής οι προδιαγραφές των προϊόντων να αντιστοιχούνται στην προαναφερόμενη αριθμηση

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 τη **Τρίτη, 20 Ιουνίου 2023 και ώρα 13:30**, 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 άρθρου 92 του ν. 4412/08.08.2016 (ΦΕΚ 147/τ.Α'/16) όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 34 του ν.4782/2021), **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.**
2. 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.
3. 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.
4. 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»**
5. Η Αναθέτουσα Αρχή δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν καθυστέρηση στην άφιξη των προσφορών, από οποιαδήποτε αιτία, που αποστέλλονται με τον ως άνω τρόπο.
6. 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.
7. 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, 20 Ιουνίου 2023 και ώρα 14:00μμ. Η αξιολόγηση τεχνικών και οικονομικών προσφορών θα γίνει σε ένα στάδιο και θα συνταχθεί ένα πρακτικό τεχνικής και οικονομικής αξιολόγησης** σύμφωνα με το άρθρου 100 του ν. 4412/08.08.2016 (ΦΕΚ 147/τ.Α'/16) όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 40 του ν.4782/2021).
8. Κατά την διαδικασία αποσφράγισης των προσφορών δικαιούνται να παρίστανται οι προσφέροντες ή εκπρόσωποι τους, εφόσον έχει υποβληθεί με την προσφορά σχετικό παραστατικό εκπροσώπησης.
9. 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 παροχής υπηρεσιών ή προμηθειών, το αντικείμενο της εν λόγω παροχής 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 /υπηρεσιών.
10. Αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές σε κανένα στάδιο του διαγωνισμού. Σε περίπτωση υποβολής τους απορρίπτονται ως अपαράδεκτες.
11. Εναλλακτικές Προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
12. Εάν υποβληθούν τυχόν εναλλακτικές Προσφορές, δεν θα ληφθούν υπόψη. Ο προσφέρων, ο οποίος θα υποβάλλει τέτοιας φύσης προτάσεις, δεν δικαιούται σε καμία περίπτωση να διαμαρτυρηθεί ή να

επικαλεστεί λόγους προσφυγής κατά της απόρριψης των προτάσεων αυτών. Ως κύρια θεωρείται η πρώτη κατά σειρά προσφορά και ως εναλλακτικές όλες οι υπόλοιπες.

13. Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο των ποσοτήτων των ειδών / υπηρεσιών όλων ή κάποιων εξ αυτών.

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 εμπίπτουν 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 δεν απαιτείται.

Ζ. 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.

Η. ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Ότι δεν προβλέπεται στη συγκεκριμένη διακήρυξη ισχύουν οι διατάξεις περί προμηθειών του Δημοσίου διατάξεις, όπως ισχύουν κάθε φορά.

Εσωτερική Διανομή:

ΜΕΛΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ: ΔΕΒΕΤΖΗ ΑΠΟΣΤΟΛΙΑ

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ: ΓΟΛΕΓΟΥ ΣΤΑΜΑΤΙΝΑ

ΤΑΚΤΙΚΑ ΜΕΛΗ

1. ΦΙΛΟΠΟΥΛΟΥ ΣΟΦΙΑ

2. ΓΑΛΑΝΟΠΟΥΛΟΥ ΜΑΓΔΑΛΗΝΗ

ΑΝΑΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΜΕΛΗ

1. ΦΩΤΕΙΝΟΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ

2. ΣΠΥΡΙΑΔΗ ΜΑΡΙΑ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ