



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 ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» CPV: 33696100-6**, προϋπολογισθείσας δαπάνης **2.510,00€ 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 δυο (2) μηνών.

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 αριθ. 7 του Ν.3329/2005 (ΦΕΚ81/Α΄/4.4.2005) "Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις" και ειδικότερα την παραγρ. 4ζ) «...Ο Διοικητής του Νοσοκομείου αναπληρώνεται από τον Αντιπρόεδρο του Διοικητικού Συμβουλίου στα καθήκοντα του ως Πρόεδρου του Διοικητικού Συμβουλίου, ενώ στα καθήκοντα του ως Διοικητή αναπληρώνεται από τον Αναπληρωτή Διοικητή και όπου αυτός δεν υπάρχει, από τον Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας...».
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. 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»
5. Του ν. 4172/2013 (ΦΕΚ Α΄ 167/23.07.2013) σχετικά με την παρακράτηση φόρου εισοδήματος και ειδικότερα του άρθρου 64
6. 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»
7. 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»
8. 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»

9. 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 της παρ.1 του άρθρου 27, στο οποίο αναφέρεται μεταξύ άλλων ότι η απόφαση έγκρισης σκοπιμότητας για την προμήθεια υγειονομικού υλικού, αναλώσιμου υλικού και αγαθών ή υπηρεσιών, καθώς και ηλεκτρομηχανολογικού εξοπλισμού εκδίδεται «...γ) για ποσό μέχρι δεκαπέντε χιλιάδες (15.000) ευρώ, πλέον του Φ.Π.Α., από τον Διοικητή εκάστου φορέα που υπάγεται στη Δ.Υ.ΠΕ.».
10. Του Π.Δ. 80/2016 (ΦΕΚ Α΄ 145/05.08.2016) «Ανάληψη Υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»
11. Την Υ.Α. Γ4β/Γ.Π.οικ.91557 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ 1114/31.12.2019) περί διορισμού Διοικητή στο Γενικό Ογκολογικό Νοσοκομείο Κηφισιάς «Οι Άγιοι Ανάργυροι», αρμοδιότητας της 1 ης Υγειονομικής Περιφέρειας Αττικής, του οποίου η θητεία παρατάθηκε με την Υ.Α. Αριθμ. Γ4β/Γ.Π. οικ.6570 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 88/3.2.2022).

Β. Την υπ' αριθ. 38η/Θ.15ο/21.11.2019 (ΑΔΑ: ΨΨ3Β469ΗΔΖ-3Δ4) Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου με την οποία εγκρίθηκαν οι τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» CPV: 33696100-6), όπως διαμορφώθηκαν μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας δημόσιας διαβούλευσης.

Γ. Την υπ' αριθ. 19η/Θ.8ο/20.07.2023 Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου με την οποία εγκρίθηκε μεταξύ άλλων η διενέργεια Προσκλήσεων Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος για συλλογή γραπτών προσφορών με τη διαδικασία απευθείας ανάθεσης για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» CPV: 33696100-6, για διάστημα δυο (2) μηνών, από τη λήξη των συμβάσεων, εκτιμώμενος χρόνος ολοκλήρωσης των Τακτικών Ανοικτών Διαγωνισμών.

Δ. Την υπ' αριθ. 8480/16.05.2023 (ΑΔΑ: ΨΒΧΚ469ΗΔΖ-Ζ45) Απόφαση Διοικητή με την οποία εγκρίθηκε ο ορισμός μελών της επιτροπής Αξιολόγησης των Τακτικών Ανοικτών Διαγωνισμών για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ».

Ε. Το γεγονός ότι η προμήθεια των «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ». 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 1329 του προϋπολογισμού, βάσει της υπ' αριθ. 12686/21.07.2023 (696/2023) ΑΔΑ: 9ΞΩΖ469ΗΔΖ-Κ9Σ Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης.

ΠΡΟΣΚΑΛΟΥΜΕ

Όλους όσους ενδιαφέρονται να καταθέσουν προσφορά για την προμήθεια **«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ»**.CPV: **33696100-6** συνολικής δαπάνης **2.510,00€**, 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 δυο (2) μηνών και σύμφωνα με τις εγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές (Σχετ. Β.), ως ακολούθως:

ΠΙΝΑΚΕΣ ΕΙΔΩΝ

ΟΜΑΔΑ 1: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΥΓΡΗΣ ΦΑΣΗΣ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΤ.	ΤΙΜΗ ΣΥΣΚ.	ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ
1	Anti-A monoclonal	Anti-A monoclonal	10	2,50 €	25,00 €	26,50 €
2	Anti-B monoclonal	Anti-B monoclonal	10	2,50 €	25,00 €	26,50 €
3	Anti-D duoclone monoclonal	Anti-D duoclone monoclonal	20	4,80 €	96,00 €	101,76 €

ΟΜΑΔΑ 5: ΚΑΡΤΕΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗΣ ΔΙΑΧΥΣΗΣ ΒΑΣΙΚΟΥ ΕΚΤΕΤΑΜΕΝΟΥ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΥ (JK, FY, S) ΓΙΑ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΕΠΕΙΓΟΥΣΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΕΙΣ. ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΤ	ΤΙΜΗ ΣΥΣΚ	ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ
1	Βασικός εκτεταμένος φαινότυπος (Jk, Fy, S)	Καρτες παράλληλης διάχυσης	1	135,00 €	135,00 €	143,10 €

ΟΜΑΔΑ 6: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ (ΟΜΑΔΑ-ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ-SCREENING-DAT) ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΕΣ (ΠΛΑΚΑ, ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗ ΣΕ ΜΙΚΡΟΣΤΗΛΕΣ ΓΕΛΗΣ Η ΣΤΗΛΕΣ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ)

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΤ.	ΤΙΜΗ ΣΥΣΚ	ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ
1	Πλήρη σχήματα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου		6	325,00 €	1.950,00 €	2.067,00 €
2	Έλεγχος θετικής DAT		3	45,50 €	136,50 €	144,69 €

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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ)

Συσκευασία

Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών 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 in vitro» 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:
 - α. Τα στοιχεία της ετικέτας
 - β. 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)
 - γ. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση
 - δ. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.
 - ε. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την ανάκτηση, την αναπαραγωγιμότητα, τα όια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις
 - στ. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.
 - ζ. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και, κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς
 - η. Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος
 - θ. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση:
 - Της αρχής της μεθόδου
 - Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών), των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς
 - Των πληροφοριών που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.ά.)

-Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών

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

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

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

-Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης

- Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος

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

- Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα 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

ιγ. 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

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

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

α. Τα στοιχεία του προμηθευτή

β. Αριθμό σύμβασης

γ. Την ένδειξη «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ»

Άλλοι Ειδικοί 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 σύνολο των εργασιών και υλικών συντήρησης και επισκευών, με την υποχρέωση τήρησης ελαχίστου αποθέματος ανταλλακτικών και εν γένει αναλωσίμων υλικών εντός του Νοσοκομείου
- e. Το κόστος ασφάλισης του μηχανήματος
- f. Το σύνολο των απαιτούμενων για τη διενέργεια των εξετάσεων αναλωσίμων υλικών και υλικών βαθμονόμησης

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 ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 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 ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΕΙΣ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ 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, αμεταχειρίστα 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 και που θα διατεθούν από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, σε ποσότητες τέτοιες ώστε να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του 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 ΚΕΦ. 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 αλλοιωθείσης ποσότητας
- γ. Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη
- 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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Να αναγράφεται:

1. Η επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής
2. Τα στοιχεία που είναι απολύτως, αναγκαία προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας
3. Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης
4. Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις
5. Οι προσφερόμενες συσκευασίες θα πρέπει να είναι ανάλογες του αιτούμενου όγκου εξετάσεων
6. Τα αντιδραστήρια να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως

5

7. Τα προϊόντα θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστο της συνολικής διάρκειας ζωής τους. Οι ημερομηνίες λήξης καρτών και κασσετών και αντιδραστηρίων (εκτός αυτών που περιέχουν ερυθρά αιμοσφαίρια) θα είναι τουλάχιστον 6 μηνών από την ημερομηνία παραλαβής από το εργαστήριο.
8. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεώς του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, ο προμηθευτής υποχρεούται στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας
9. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές.
10. Να συνοδεύονται από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται
11. Η προσφορά να αναφέρει τις ποσότητες των συμπληρωματικών υλικών (βαθμονομητές-calibrators, πρότυποι οροί- controls, αραιωτικά διαλύματα, ρυθμιστικά διαλύματα, πλυστικά διαλύματα) που θα απαιτηθούν να αγοραστούν για το ζητούμενο αριθμό των εξετάσεων για ένα χρόνο, για την εξαγωγή ασφαλούς αποτελέσματος
12. Τα προϊόντα να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές τους προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές Αποφάσεις και να προσφέρονται από εταιρείες πιστοποιημένες σύμφωνα με τα πιο σύγχρονα πρότυπα ποιότητας.
13. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα συνοδεύονται (κατά την προσφορά) από τα εγχειρίδια χρήσης και ασφαλείας της παρασκευάστριας και όχι της προμηθεύτριας εταιρείας. Οι γλώσσες σύνταξης θα είναι: αγγλικά ή/και ελληνικά.
14. Όλα τα αντιδραστήρια ανά ομάδα μεθόδου, θα είναι της ίδιας παρασκευάστριας εταιρείας (Αιτιολόγηση: είναι αδύνατη η ασφαλής συγκριτική ερμηνεία αλληλοεξαρτώμενων αποτελεσμάτων από αντιδραστήρια διαφορετικής σύστασης - απαιτούμενου εξοπλισμού κλπ.). Κάθε προσφερόμενο αντιδραστήριο θα συνοδεύεται από τα απαραίτητα για τη χρήση του είδη, της ίδιας παρασκευάστριας εταιρείας, συνυπολογίζοντας το κόστος τους ανά εξέταση.
15. Σε κάθε περίπτωση που κατά την αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών ζητηθούν επιπλέον πληροφορίες και πιθανώς δείγματα για δοκιμή στο χώρο του εργαστηρίου, θα πρέπει να προσφερθούν άμεσα.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ- ΑΝΤΙΟΡΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΚΛΑΣΣΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ (ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΝ ΣΤΗΝ 1^η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ -βλ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ)

1. Να είναι άριστης ποιότητας αντιοροί, κάτι που πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους και αφετέρου από τον τίτλο τους, σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης. Για το Rh ο τίτλος πρέπει να είναι πάνω από 1/32 και για Anti -A , Anti - B πάνω από 1/128, αντι-C 1/16, αντι-c 1/16, αντι-E 1/64 ,anti-e 1/8. Ο τίτλος των αντιορών να πιστοποιείται από την κατασκευάστρια εταιρεία και όχι μόνο από την προμηθεύτρια εταιρεία και να παραμένει διαπιστωμένα σταθερός μέχρι την τελευταία μερα της ημερομηνίας λήξης
2. Το Anti-B να μην αντιδρά με το επίκτητο B
3. Το Anti-D να προσφέρεται σε δύο τύπους: μονοκλωνικο IgM και μίγμα μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM (DVI αρνητικό) ώστε να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D. Το αντι-D να έχει χαμηλή περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη
4. Το Anti- Human πρέπει να έχει δράση ευρέως φάσματος, να μη δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση με μη ευαισθητοποιημένα ερυθρά
5. Τα αντιδραστήρια χωρίς αραιώση να δίνουν σαφή συγκόλληση 3- 4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών 3% σε θερμοκρασία δωματίου ειδικότερα για ABO Και Rhesus
6. Η συγκόλληση να πραγματοποιείται σε χρόνο <2 min και τα υπό εξέταση δείγματα να δυνανται να χρησιμοποιηθούν χωρίς περεταίρω επεξεργασία.
7. Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης
8. Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται αντιγόνα με χαμηλή έκφραση και να είναι απαλλαγμένα από μη ειδικά αντισώματα ώστε να αποφεύγονται τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα
9. Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης

6

10. Οι αντιοροί αντι-A, αντι-B, αντι-AB, αντι-D, αντι-C, αντι-c, αντι-E, αντι-e, αντι-Lea, αντι- Leb, αντι-Jka, αντι-Jkb, να είναι μονοκλωνικοί και να περιέχουν κλώνους που η ποιότητά τους να έχει επιβεβαιωθεί και να έχουν αποδεκτό ποιοτικό έλεγχο
11. Να διατηρούν τη σταθερότητα τους στους 2-8° C
12. Τα αντιδραστήρια που περιέχουν ερυθρά να έχουν διάρκεια ζωής 40 (σαράντα) ημερών
13. Τα αντιδραστήρια που δεν περιέχουν ερυθρά να έχουν διάρκεια ζωής τουλάχιστον 1 (ενός) έτους
14. Σε περίπτωση που μία εταιρεία δεν δύναται να προσφέρει το σύνολο των αντιδραστηρίων κλασσικής μεθόδου έτσι ώστε να προέρχονται από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο, τότε εναλλακτικά η κατακύρωση των συστημάτων ABI-RhD, CcEe, Kidd, Duffy, MNSsP1, πρέπει να κατακυρωθεί ανά σύστημα .
15. Η συγκολλητική τους δράση να συμφωνεί με τα standards της Αιμοδοσίας μας που έχουν τεθεί και με τα οποία είναι εξοικειωμένο το προσωπικό, ώστε να διασφαλίζεται η ομαλή και ασφαλή λειτουργία της Αιμοδοσίας και να προστατεύεται η υγεία των μεταγγιζόμενων ασθενών
16. Επειδή στις τεχνικές χειρός η ακριβής μέτρηση των ποσοτήτων δεν είναι εφικτή, ενώ παράλληλα μικρή ποσότητα παραμένει στους νεκρούς χώρους, γι'αυτό, ως προς τους αντιορούς θεωρούμε ότι για κάθε εξέταση απαιτούνται δύο σταγόνες
17. Για να κατακυρωθούν αντιδραστήρια στα οποία δεν υπάρχει προηγούμενη εμπειρία στο τμήμα μας, θα πρέπει αυτά να δοκιμασθούν από πριν σε μεγάλο αριθμό δειγμάτων
18. Να έχουν έγκριση από διεθνείς αρμόδιους μηχανισμούς
19. Να υπάρχει εμπειρία από τη χρήση τους τόσο σε μεγάλες Αιμοδοσίες της Ελλάδος όσο και της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή των ΗΠΑ, που να αποδεικνύεται από συννημένο πελατολόγιο και δημοσιεύσεις στη διεθνή βιβλιογραφία
20. Να συνοδεύονται από ηλεκτρονικό έγγραφο με οδηγίες χρήσεως στα ελληνικά
21. Να παρέχεται το πλήρες φάσμα των αντιδραστηρίων
22. Κρίνεται απαραίτητη η προσκόμιση αντιδραστηρίων για αξιολόγηση (δείγματα για ABO/D, weak D, DVI).
23. Να έχουν CE mark (declaration of conformity), πιστοποιητικό ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και πιστοποιητικό ISO μεταφρασμένο από το Υπουργείο Εξωτερικών
24. Για κάθε αντιδραστήριο να υπάρχει ο αντίστοιχος θετικός και αρνητικός μάρτυρας

Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΝ ΣΤΗΝ 6^η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ -βλ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ)

Γ1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. Απαιτείται ανεξάρτητο control από ολικό αίμα, σε ικανό αριθμό διαφορετικών σωληναρίων και επαρκή όγκο για τον έλεγχο των ομάδων αίματος ABO (ευθεία/ ανάστροφη), RhD , φαινότυπου

- Rh και Kell, έμμεσης Coombs και αρνητικού control για DAT, τόσο για χειροκίνητες μεθόδους υγρής φάσης (πλάκα/ σωληνάριο) όσο και για όλες τις αυτόματες και ημιαυτόματες πλατφόρμες (τεχνικές σε στήλες γέλης, μικροσφαιριδίων και στερεάς φάσης)
2. Ανεξάρτητο θετικό control για DAT
 3. Απαιτείται μια σειρά γνωστών ορών, συμπεριλαμβανομένων και οριακά θετικών δειγμάτων για τον σύγχρονο έλεγχο στις εξετάσεις ρουτίνας της Αιμοδοσίας
 4. Ο προμηθευτής να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας ώστε να καλύπτεται όλο το φάσμα των ανοσοαιματολογικών εξετάσεων και σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα
 5. Να έχουν άδεια κυκλοφορίας στις χώρες της Ευρώπης και απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE και ISO
 6. Προσκόμιση πελατολογίου

Γ2. 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:

- Ομάδα αίματος ABO και Rh
 - Άμεση Coombs
 - Ανίχνευση και ταυτοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων και αντιγόνων
 - Δοκιμασία συμβατότητας
1. Το πρόγραμμα να αποτελείται από 3-4 κύκλους ετησίως. Η συμμετοχή στο σχήμα είναι ετήσια και μπορεί να κατακυρωθεί μόνο στο σύνολό της
 2. Να παρέχεται άμεση και πλήρης υποστήριξη από πιστοποιημένο επιστημονικό προσωπικό
 3. 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
 4. Να δοθεί κατάλογος των συμμετεχόντων στο σχήμα, σε διεθνές επίπεδο, προκειμένου να διασφαλισθεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων

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 **Παρασκευή, 25 Αυγούστου 2023 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 ΚΥΡΙΟΣ 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 σε ενιαίο κλειστό φάκελο ο οποίος θα περιλαμβάνει τους κάτωθι **χωριστούς επί μέρους σφραγισμένους φακέλους:**
 - 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 τέσσερις (4) μήνες.

5. Εφόσον η προσφορά αποσταλεί στην Υπηρεσία Διενέργειας με οποιοδήποτε 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 **Παρασκευή, 25 Αυγούστου 2023 και ώρα 10:30 Η αξιολόγηση τεχνικών και οικονομικών προσφορών θα γίνει σε ένα στάδιο και θα συνταχθεί ένα πρακτικό τεχνικής και οικονομικής αξιολόγησης.**
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 δυο (2) μηνών** από την υπογραφή της. 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 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.
14. Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο των ποσοτήτων των υπηρεσιών όλων ή κάποιων εξ αυτών)

Γ. ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

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 240 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.

E. 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. 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.

Ζ. ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

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

Εσωτερική Διανομή:

ΜΕΛΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ: ΑΡΓΥΡΟΥ ΑΣΠΑΣΙΑ

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ: ΓΑΦΟΥ ΑΝΘΙΠΠΗ

ΤΑΚΤΙΚΑ ΜΕΛΗ

1. ΚΑΜΗΤΑΚΗ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΑ

2. ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗ ΜΑΡΙΑ

ΑΝΑΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΜΕΛΗ

1. ΜΑΝΤΑ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ

2. ΑΛΕΞΑΝΔΡΑΚΗ ΜΑΡΙΑ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

α/α

Ο Δ/ΝΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΑΚΛΑΜΑΝΟΣ

.....!

,