



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4<sup>ης</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ  
«ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»**

ΑΔΑΜ: 23PROC012806579

**ΤΜΗΜΑ:** ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

**ΠΡΟΣ : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΦΟΡΕΑ**

Ταχ. Διεύθυνση: Σισμάνογλου 45  
Ταχ. Κώδικας: 69133, Κομοτηνή  
Πληροφορίες : Φαλάμη Χριστιάνα  
Τηλ. : 2531351351  
E-mail : [promithies@komotini-hospital.gr](mailto:promithies@komotini-hospital.gr)

**9-2023**

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΕΝΙΚΗΣ ΟΥΡΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν.ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ, ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΝΑΘΕΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΤΙΜΗΣ**

<b>ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ– ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ</b>	
ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΕΝΙΚΗΣ ΟΥΡΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΚΩΔΙΚΟΣ CPV	33696700-2
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ
ΠΗΓΗ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ	ΤΑΚΤΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ
ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ/ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	<b>9.000,00€/11.160,00€</b> (Για ένα έτος) και <b>18.000,00€/22.320,00€</b> (Συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος προαίρεσης)
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	ΓΕΝ.ΝΟΣ.ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»- ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	12 ΜΗΝΕΣ ΜΕ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΠΡΟΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΕΠΙΠΛΕΟΝ 12 ΜΗΝΕΣ
ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ
ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ	ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ
ΑΔΑΜ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΑΝΑΛΗΨΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ	23REQ012798796

### **Έχοντας υπόψη:**

1. Το Π.Δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες», άρθρο 9, παρ. 4 περί ανάληψης δέσμευσης ποσού.
2. Τον Ν. 4915/2022 Εθνικό Στρατηγικό Σχέδιο Καταπολέμησης της Διαφθοράς, διατάξεις για θέματα ανθρώπινου δυναμικού και Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης, νομοθετικό πλαίσιο εκπαίδευσης των σπουδαστών/σπουδαστριών της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Διοίκησης και Αυτοδιοίκησης για την ένταξη στον κλάδο Π.Ε. Επιτελικών Στελεχών, διατάξεις για την ολοκλήρωση της μεταφοράς των δασικών υπηρεσιών στο Υπουργείο Περιβάλλοντος και Ενέργειας, διατάξεις για την εφαρμογή του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0», Εθνική Σύνταξη Ομογενών και άλλες επείγουσες διατάξεις.
3. Τον Ν. 4914/2022 Διαχείριση, έλεγχος και εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την Προγραμματική Περίοδο 2021-2027, σύσταση Ανώνυμης Εταιρείας «Εθνικό Μητρώο Νεοφυών Επιχειρήσεων Α.Ε» και άλλες διατάξεις.
4. Τον Ν. 4912/2022 Ενιαία Αρχή Δημόσιων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις του Υπουργείου Δικαιοσύνης
5. Τον Ν.4782/9-3-2021 Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία.
6. Τον Ν. 4412/8-8-2016 (ΦΕΚ 147/Α/2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
7. Τον Ν. 4821/2021 (ΦΕΚ Α' 130/23.07.2021) «*Οργανικός Νόμος του Ελεγκτικού Συνεδρίου και άλλες ρυθμίσεις*».
8. Του Ν. 4825/2021 (ΦΕΚ Α' 157/04.09.2021) «*Αναμόρφωση διαδικασιών απελάσεων και επιστροφών πολιτών τρίτων χωρών, προσέλκυση επενδυτών και ψηφιακών νομάδων, ζητήματα αδειών διαμονής και διαδικασιών χορήγησης διεθνούς προστασίας, διατάξεις αρμοδιότητας Υπουργείου Μετανάστευσης και Ασύλου και Υπουργείου Προστασίας του Πολίτη και άλλες επείγουσες διατάξεις*».
9. Τον Ν. 4542/1-6-2018 άρθρο 4 «*ρυθμίσεις για την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας*
10. Τον Ν.4472/17 (ΦΕΚ 74 Α/19-05-2017) «*Συνταξιοδοτικές 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*».
11. Την με αρ.πρωτ.3802/14-06-2017 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ 22 (Απόφαση 44/09-06-2017 της ΕΑΑΔΗΣΥ)
12. Την με αρ. πρωτ.2040/13-04-2022 έγγραφο της ΕΑΑΔΗΣΥ με θέμα «*Διευκρινίσεις ως προς την αύξηση των τιμών και τα προβλήματα στην εφοδιαστική αλυσίδα λόγω της ενεργειακής κρίσης, της κρίσης στην Ουκρανία και των συνεχιζόμενων συνεπειών του COVID-19*»
13. Των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.
14. Την υπ' αριθ. 1557/27-12-2022 Απόφαση της Διοικήτριας του Νοσοκομείου, με την οποία ορίζει επιτροπή για τη διενέργεια και αξιολόγηση των διαγωνισμών του Γενικού Νοσοκομείου για το έτος 2023
15. Την υπ' αριθμ. 505ΑΔ/27-3-2023 απόφαση της Διοικήτριας του Γ.Ν. Κομοτηνής για τον ορισμό επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών
16. Την υπ' αριθμ. 280/19<sup>ης</sup>/25-05-2023 απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου για την «*Έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια των αντιδραστηρίων γενικής ούρων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού*»
17. Το υπ' αριθμ. πρωτ. 5/24-05-2023 πρωτογενές αίτημα ΑΔΑΜ: 23REQ012748583
18. Την υπ' αριθμ. 299/31-5-2023 απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου για την «*Έγκριση σκοπιμότητας και έγκριση κειμένου της υπ αριθμ. 9-2023 πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την προμήθεια των αντιδραστηρίων γενικής ούρων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού για τις ανάγκες του Γ.Ν. Κομοτηνής*
19. Την με ΑΔΑ Ψ7ΖΖ4690ΒΑ-6Α9 (899/0) απόφαση ανάληψης δέσμευσης

## **Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ε Ι**

**Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος** για την προμήθεια ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΕΝΙΚΗΣ ΟΥΡΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (CPV 33696700-2), με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής για χρονικό διάστημα ενός έτους με δικαίωμα προαίρεσης για ένα επιπλέον έτος.

ΤΟΠΟΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

<b>ΤΟΠΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ</b>	<b>ΥΠΟΒΟΛΗΣ</b>	<b>ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ</b>	<b>ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ</b>	<b>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ &amp; ΩΡΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ</b>
Γ.Ν. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ» ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΟΥ 45, Τ.Κ. 69100		<b>15/06/2023</b> <b>Ημέρα Πέμπτη και ώρα 14:30,</b> <b>σε κλειστό φάκελο στο</b> <b>πρωτόκολλο</b>	Γρ. Διαγωνισμών του Γ.Ν. Κομοτηνής	<b>16/06/2023</b> <b>Ημέρα Παρασκευή</b> <b>και ώρα 10:00 π.μ.</b>

Η πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος καταχωρήθηκε:

- Στην ιστοσελίδα του Γ.Ν. Κομοτηνής [www.komotini-hospital.gr](http://www.komotini-hospital.gr)
- Στο ΚΗΜΔΗΣ

Πληροφορίες θα δίνονται όλες τις εργάσιμες ημέρες από 08:00πμ έως 14:00μμ από το Τμήμα Προμηθειών του Νοσοκομείου, τηλ. 2531351351-551.

### **ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ**

Αντικείμενο της πρόσκλησης είναι η προμήθεια ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΕΝΙΚΗΣ ΟΥΡΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (CPV 33696700-2), με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής και συνολική εκτιμώμενη αξία **9.000,00€ (χωρίς ΦΠΑ)/11.160,00€ (με ΦΠΑ) για ένα έτος και 18.000,00€ (χωρίς ΦΠΑ) /22.320,00€ (με ΦΠΑ) συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος προαίρεσης.**

**Δικαίωμα προαίρεσης** (Άρθρα 53 παρ 2 περιπτ. ε & ιθ, και 132 παρ. 1 του Ν.4412/2016)

Η Αρχή διατηρεί το δικαίωμα να παρατείνει τη διάρκεια της σύμβασης για ένα έτος, με μονομερή δήλωσή της (απόφαση) που ασκείται πριν από τη λήξη αυτής, με τους ίδιους όρους της αρχικής σύμβασης.

Κάθε προμηθευτής, επί ποινή απόρριψης, συμμετέχει με μια μόνο προσφορά και γίνονται δεκτές προσφορές που αφορούν στο σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας του είδους.

### **ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΦΑΚΕΛΟΥ «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΤΕΧΝΙΚΗΣ – ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ»**

**Στον φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά συμμετοχής-τεχνικής-κατακύρωσης» υποβάλλονται, επί ποινή αποκλεισμού, όλα τα απαιτούμενα, κατά το στάδιο υποβολής της προσφοράς, δικαιολογητικά:**

**1) Υπεύθυνη δήλωση** (που εκάστοτε ισχύει σε εφαρμογή και των άρθρων 1 & 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ74/Α/26.03.2014) του Ν. 1599/1986), στην οποία αναλυτικά θα πρέπει να αναγράφονται τα πλήρη στοιχεία του υποψηφίου καθώς και τα στοιχεία του διαγωνισμού, στον οποίο συμμετέχουν οι προσφέροντες, και στην οποία θα πρέπει να δηλώνεται ότι:

1. Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης.
2. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
3. Η υποβαλλόμενη προσφορά καλύπτει το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας του είδους.
4. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
5. Παραίτηται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση - ματαίωση του διαγωνισμού.
6. Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.
7. Ο χρόνος ισχύος της προσφοράς, σύμφωνα με το σχετικό άρθρο της παρούσας Πρόσκλησης.
8. Είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο επιμελητήριο.
9. Αναλαμβάνουν την υποχρέωση να προσκομίσουν κάθε σχετικό δικαιολογητικό, εφόσον τους ζητηθεί.
10. Εάν ο οικονομικός φορέας είναι υπόχρεος εγγραφής (σύμφωνα με τον νόμο 2939/2001) του Εθνικού Μητρώου Παραγωγών (ΕΜΠΑ). Σε περίπτωση που ο οικονομικός φορέας έχει απαντήσει θετικά, να δηλώνεται ο αριθμός ΕΜΠΑ. Σε περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δεν είναι υπόχρεος εγγραφής, αυτό να δηλώνεται στην παρούσα υπεύθυνη δήλωση.

**2)** Απόσπασμα **Ποινικού Μητρώου με ημερομηνία έκδοσης τελευταίου τριμήνου πριν την υποβολή του** ή ελλείψει αυτού, ισοδύναμο εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι δεν έχει καταδικαστεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση.

**3) Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 (Α' 75), υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, και χωρίς να απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής, όπως εκάστοτε ισχύει, όπου θα δηλώνεται ότι ΔΕΝ υπάρχει εις βάρος του αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για έναν από τους ακόλουθους λόγους (προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του Άρθρου 73 του Ν.4412/2016):**

**α)** συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος(ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42),

**β)** δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στην κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα,

**γ)** απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48), η οποία κυρώθηκε με το ν. 2803/2000 (Α' 48),

**δ)** τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2002, για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ. 3) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής,

**ε)** νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ. 15), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 3691/2008 (Α' 166),

**στ)** παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης- πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4198/2013 (Α' 215).

Η υποχρέωση αποκλεισμού οικονομικού φορέα εφαρμόζεται επίσης όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά:

**αα)** στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές,

**ββ)** στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου,

**γγ)** στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

#### **4) Φορολογική Ενημερότητα.**

**5) Ασφαλιστική Ενημερότητα** (Άρθρο 80 παρ.2 του Ν.4412/2016).

(Τα παρόντα δικαιολογητικά - 4 & 5 - υποβάλλονται για τον οικονομικό φορέα και στην περίπτωση που είναι ένωση για κάθε φορέα – μέλος της. **Τα παραπάνω αποδεικτικά του 4 & 5 να είναι σε ισχύ κατά την ημερομηνία κατάθεσής τους).**

**Η μη έγκαιρη και προσηκουσα υποβολή των ανωτέρω δικαιολογητικών, συνιστά λόγο αποκλεισμού.**

Σε περίπτωση που δεν υποβληθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά, η προσφορά δεν αξιολογείται και **απορρίπτεται ως απαράδεκτη.**

**Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές οι υπεύθυνες δηλώσεις εφόσον έχουν συνταχθεί μετά τη δημοσίευση της πρόσκλησης. Σημειώνεται ότι δεν απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής τους.**

*Τα πιστοποιητικά που αποδεικνύουν τις παραπάνω προϋποθέσεις δύναται να ζητηθούν από τον μειοδότη/τες, από την Αναθέτουσα Αρχή, σύμφωνα με την περί προμηθειών νομοθεσία κατά την υπογραφή της σύμβασης.*

## **ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

**Επί ποινή απόρριψης ζητούνται:**

- I. Τα προσφερόμενα είδη και τεχνικά χαρακτηριστικά** όπως αναφέρονται αναλυτικά στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ** της παρούσης πρόσκλησης, με πλήρη αναλυτική περιγραφή των προσφερομένων ειδών και των τεχνικών περιγραφών αυτών, σε ανταπόκριση - παραπομπή και αντιστοιχία (ανά κεφάλαιο και παράγραφο), με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της πρόσκλησης από τα οποία θα προκύπτει η κάλυψη των απαιτήσεων της πρόσκλησης.
- II.** Συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο **Φύλλο Συμμόρφωσης** στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ** της παρούσης πρόσκλησης, με ένα προς ένα όλα τα αναγραφόμενα και με την ίδια σειρά.
- III.** Στην περίπτωση που οικονομικός φορέας επιθυμεί να στηριχθεί στις ικανότητες άλλων φορέων, προσκομίζει, ιδίως, σχετική έγγραφη δέσμευση των φορέων αυτών για τον σκοπό αυτό.
- IV.** Οι διαγωνιζόμενοι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να προσκομίσουν (σύμφωνα και με τα άρθρα 55 & 56 του ν. 4412/16), ως αποδεικτικά συμμόρφωσης των προσφερόμενων ειδών με τις Τεχνικές Προδιαγραφές, επικυρωμένα και επίσημα μεταφρασμένα στα Ελληνικά, πιστοποιητικά εκδιδόμενα από επίσημα ινστιτούτα ποιότητας, αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των αγαθών.

Συγκεκριμένα ζητούνται τα παρακάτω:

- Πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5<sup>ης</sup> Απριλίου 2017 για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8- 2001).
- Οι Εταιρείες Εμπορίας και Διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων οφείλουν να προσκομίσουν Πιστοποιητικό Συστήματος Ποιότητας (ISO) σύμφωνα με την Ε3/833/99 Κοινή Υπουργική Απόφαση όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα με την Υ.Α.ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 - ΦΕΚ 32/Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
- πιστοποιητικό ISO σειράς 9000 ή ISO 13485(ή ισοδύναμα)

- V. Υπεύθυνη δήλωση του ν. 1599/1986** όπου να δηλώνεται η χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν

Εφόσον ο προσφέρων κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, να δηλώνει στην προσφορά του την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά, στην οποία δε θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Στην περίπτωση που δε θα κατασκευάσει ο προσφέρων το τελικό προϊόν σε δική του επιχειρηματική μονάδα, να δηλώνει στην προσφορά την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και ο τόπος εγκατάστασής της. Επίσης, στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν και **υπεύθυνη δήλωση προς το Νοσοκομείο**, ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο **νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής έχει αποδεχθεί έναντι του προσφέροντα** την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης σ' αυτόν.

Απαραίτητη στην περίπτωση αυτή είναι και **μία βεβαίωση** του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα/ διανομέα ( ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα)

Προσφορά, στην οποία δε θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση και η κατά περίπτωση βεβαίωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Εάν διαπιστωθεί από το νοσοκομείο, ανυπαρξία της επιχειρηματικής μονάδας που δηλώθηκε με την προσφορά, κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού, **η προσφορά απορρίπτεται.**

Διευκρινίζεται ότι η Αναθέτουσα Αρχή (Νοσοκομείο) δεν απορρίπτει προσφορά προμηθευτή που πληροί ένα εθνικό πρότυπο, το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον τα εν λόγω πρότυπα ή προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που έχουν οριστεί με τη πρόσκληση. Σε αυτή την περίπτωση όμως, ο προσφέρων υποχρεούται να αποδεικνύει στην προσφορά του, κατά τρόπον ικανοποιητικό για την Αναθέτουσα Αρχή και με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, προϊόν ή υπηρεσία, για το οποίο δηλώνει ότι πληροί το ανωτέρω πρότυπο, ανταποκρίνεται πράγματι (ή υπερκαλύπτει) τις επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει η πρόσκληση.

## ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

- Οι προσφορές θα αναγράφουν την τιμή χωρίς Φ.Π.Α. και θα αποτυπώνεται στον πίνακα της οικονομικής (Παράρτημα ΙΙΙ Υπόδειγμα οικονομικής προσφοράς) η τιμή της προσφερόμενης προμήθειας του παρατηρητηρίου τιμών (εφόσον υπάρχει) της τελευταίας καταχώρησης πριν τον διαγωνισμό ή αλλιώς να υποβάλλει Υπεύθυνη Δήλωση ότι δεν υπάρχει η προμήθεια καταχωρημένη στο παρατηρητήριο τιμών τη συγκεκριμένη ημερομηνία της υποβολής της προσφοράς.
- Στις τιμές θα περιλαμβάνονται οι κρατήσεις, εκτός ΦΠΑ. Προσφορές που ζητούν απαλλαγή τους από τις κρατήσεις, δεν γίνονται δεκτές.
- Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, 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 υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπά αναλώσιμα σε ποσότητες που θα επαρκούν για τη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων. Συγκεκριμένα στο συνολικό κόστος ανά εξέταση πρέπει να συμπεριληφθεί το συνολικό κόστος αντιδραστηρίων αναλωσίμων, λοιπών υλικών & άλλων στοιχείων που απαιτούνται για να διενεργηθούν οι προγραμματιζόμενες εξετάσεις.
- Η οικονομική προσφορά που θα δοθεί θα αφορά δύο έτη (δικαίωμα προαίρεσης για το δεύτερο έτος) για το σύνολο της προμήθειας.

**Η προσφορά να σταλεί, σε κλειστό φάκελο στο πρωτόκολλο του Γ.Ν. Κομοτηνής «Σισμανόγλειο» (Σισμάνογλου 45, Τ.Κ. 69100) αναγράφοντας:**

- 1. Στον τίτλο τη λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ».**
- 2. Την περιγραφή τους είδους.**
- 3. Τον πλήρη τίτλο της αρμόδιας υπηρεσίας που διενεργεί την πρόσκληση και τον αριθμό πρωτοκόλλου της παρούσας Πρόσκλησης.**
- 4. Την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.**
- 5. Τα στοιχεία του αποστολέα.**
- 6. Την ένδειξη σε εμφανές σημείο «ΠΡΟΣΟΧΗ ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΧΤΕΙ».**

## ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί την **Παρασκευή 16-06-2023 και ώρα 10:00 π.μ.**

## ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:

Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι (180) εκατόν ογδόντα ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

## ΧΡΟΝΟΣ & ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΕΙΔΟΥΣ:

Η παράδοση του είδους θα πραγματοποιηθεί σε χώρο του Γ.Ν. Κομοτηνής Σισμάνογλου 45, Τ.Κ. 69100, μετά από παραγγελία από το γραφείο παραγγελιών της Υπηρεσίας.

Οι υποψήφιοι προμηθευτές υποχρεούνται να μεταφέρουν τα είδη με δικές τους δαπάνες και μεταφορικά σε χώρο που θα υποδείξει η Αναθέτουσα Αρχή (κατόπιν συνεννόησης).

## ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Η κατακύρωση του διαγωνισμού γίνεται με απόφαση της αναθέτουσας αρχής ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου. Η ανακοίνωση της κατακύρωσης του διαγωνισμού γίνεται εγγράφως προς τον επιλεγέντα από την αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 103-105 του Ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. Από την ανακοίνωση του αποτελέσματος του διαγωνισμού στον Ανάδοχο, η Σύμβαση θεωρείται ότι έχει συναφθεί, το δε έγγραφο (σύμβαση) που ακολουθεί έχει μόνο αποδεικτικό χαρακτήρα.

***Το Νοσοκομείο, διατηρεί το δικαίωμα της μη κατακύρωσης - συμβασιοποίησης και απορρόφησης μέρους ή του συνόλου της ζητούμενης από την πρόσκληση ποσότητας των ειδών.***

## ΙΣΟΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΙΣΟΔΥΝΑΜΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ

Σε περίπτωση ισότιμων προσφορών, η Αναθέτουσα Αρχή επιλέγει τον Ανάδοχο **με κλήρωση** μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού, παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές.

## **ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η Σύμβαση που θα υπογραφεί, θα ισχύει από την ημερομηνία υπογραφής της και για **ένα (1) χρόνο**.

Ο χρόνος παράδοσης μπορεί να παραταθεί κατόπιν αιτιολόγησης από τον προμηθευτή μόνο για λόγους ανωτέρας βίας και με τη σύμφωνη γνώμη της Υπηρεσίας (σύμφωνα με το άρθρο 206 του Ν. 4412/2016).

**Δικαίωμα προαίρεσης** (Άρθρα 53 παρ 2 περιπτ. ε & ιθ, και 132 παρ. 1 του Ν.4412/2016)

Η Αρχή διατηρεί το δικαίωμα να παρατείνει τη διάρκεια της σύμβασης για ένα έτος, με μονομερή δήλωσή της (απόφαση) που ασκείται πριν από τη λήξη αυτής, με τους ίδιους όρους της αρχικής σύμβασης.

## **ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Μετά από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντας του προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης. Η σύμβαση θεωρείται συναφθείσα με την κοινοποίηση της εν λόγω πρόσκλησης στον ανάδοχο.

## **ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η εκτέλεση της Σύμβασης διέπεται συμπληρωματικά από τις διατάξεις του ν. 4412/2016, από τις διατάξεις του Αστικού Κώδικα σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο άρθρο 133 του ν. 4412/2016, σε αμφότερες δε τις περιπτώσεις εφόσον η εν λόγω εφαρμογή διατάξεων δεν έρχεται σε αντίθεση με τα όσα ρητώς θεσπίζονται στην παρούσα πρόσκληση.

## **ΣΥΜΒΑΣΗ**

Μετά την ανακοίνωση κατακύρωσης υπογράφεται και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη η Σύμβαση.

Η Σύμβαση περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία της προμήθειας, και τουλάχιστον τα εξής:

1. Τον τόπο και χρόνο υπογραφής της Σύμβασης.
2. Τα συμβαλλόμενα μέρη.
3. Τα προς προμήθεια υλικά και την ποσότητα αυτών.
4. Την τιμή.
5. Τον τόπο, τρόπο και χρόνο παράδοσης των υλικών.
6. Τις προβλεπόμενες εγγυήσεις.
7. Τις προβλεπόμενες ρήτρες.
8. Τον τρόπο επίλυσης τυχόν διαφορών.
9. Τον τόπο και χρόνο πληρωμής.

Το κείμενο της Σύμβασης κασιχύει κάθε άλλου κειμένου στο οποίο τούτο στηρίζεται, όπως προσφορά, Διακήρυξη και απόφαση κατακύρωσης, εκτός κατάδηλων σφαλμάτων ή παραδρομών.

**Η Σύμβαση λύεται στο σύνολό της εφόσον για την εν λόγω προμήθεια υλικών υπογραφεί Σύμβαση από Κεντρική Υπηρεσία (Ε.Κ.Α.Π.Υ. & Κ.Α.Α.).**

## **ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με το άρθρο 132 του Ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης της επιτροπής του άρθρου 221 του Ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση απρόβλεπτων καταστάσεων και σε εξαιρετικές περιπτώσεις επαρκώς αιτιολογημένες από τον ανάδοχο, η αναθέτουσα αρχή διατηρεί την ευχέρεια, συνεκτιμώντας το σύνολο των πραγματικών περιστατικών, να τροποποιεί την εκάστοτε σύμβαση όταν πληρούνται σωρευτικά οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) η ανάγκη τροποποίησης προέκυψε λόγω περιστάσεων που δεν ήταν δυνατόν να προβλεφθούν από μια επιμελή αναθέτουσα αρχή,
- β) η τροποποίηση δεν μεταβάλλει τη συνολική φύση της σύμβασης,
- γ) οποιαδήποτε αύξηση της τιμής δεν υπερβαίνει το 50% της αξίας της αρχικής σύμβασης

Σημειώνεται ότι η αναπροσαρμογή της συμβατικής τιμής (αύξηση ή μείωση) θα είναι ανάλογη με τις τρέχουσες στην αγορά τιμές, έπειτα από επαρκή αιτιολόγηση του αναδόχου, προσκομίζοντας τα απαραίτητα έγγραφα που αποδεικνύουν τις μεταβολές των τιμών.

## **ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

- α) η σύμβαση έχει υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης,
- β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις αποκλεισμού ως ορίζονται από τον ν. 4412/2016 και την παρούσα και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,
- γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

## **ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ**

Η δαπάνη προμήθειας των ειδών θα βαρύνει τον προϋπολογισμό του Νοσοκομείου.

Η πληρωμή του αναδόχου γίνεται μετά την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις.

Φόροι, κρατήσεις υπέρ τρίτων, κάθε άλλη νομική επιβάρυνση, ως και κάθε άλλη δαπάνη μη ρητά καθοριζόμενη από την παρούσα, εκτός από τον αναλογούντα ΦΠΑ επιβαρύνουν τον ανάδοχο. Ο ΦΠΑ βαρύνει το Νοσοκομείο. Η πληρωμή του αναδόχου, γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από το άρθρο 200 του ν. 4412/2016 μετά από την έκδοση χρηματικού εντάλματος.

## **ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει αιτιολογημένα τη διαδικασία ανάθεσης, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψη της από το σημείο που εμφοιλόχρησε το σφάλμα ή η παράλειψη. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 106 του Ν.4412.

## **ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ**

Ενστάσεις υποβάλλονται για τους λόγους και με τη διαδικασία που προβλέπεται:

Από το **Ν.4782/2021, Άρθ.55 (με ισχύ από 01.03.2022 σύμφωνα με το Άρθρ. 57 Ν. 4825/2021, ΦΕΚ Α' 157)** .

Έννομη προστασία κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων με εκτιμώμενη αξία κατώτερη ή ίση των ορίων του άρθρου 118 και των δημοσίων συμβάσεων του άρθρου 119/Ν.4412 - Τροποποίηση του άρθρου 127 του ν. 4412/2016 ως εξής.

Για δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία κατώτερη ή ίση των ορίων του άρθρου 118 (Ν.4412), περί απευθείας ανάθεσης, όποιος έχει έννομο συμφέρον, μπορεί να ζητήσει την ακύρωση πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, καθώς και την αναστολή εκτέλεσης, ενώπιον του Διοικητικού Εφετείου της έδρας της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με όσα ορίζονται στα άρθρα 45 έως 56 του π.δ. 18/1989 (Α' 8), το οποίο αποφαινεται αμετακλήτως χωρίς να επιτρέπεται η προηγούμενη άσκηση άλλης ειδικής ή ενδικοφανούς διοικητικής προσφυγής.

Το παράβολο για την άσκηση της αίτησης ακύρωσης και της αίτησης αναστολής ορίζεται ίσο με το πέντε τοις εκατό (5%) επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης.

## **ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ**

1. Ο Ανάδοχος θα είναι πλήρως και αποκλειστικά μόνος υπεύθυνος για την τήρηση της ισχύουσας νομοθεσίας ως προς το απασχολούμενο από αυτόν προσωπικό για την εκτέλεση των υποχρεώσεων της σύμβασης. Σε περίπτωση οποιασδήποτε παράβασης ή ζημίας που προκληθεί σε τρίτους υποχρεούται μόνος για την αποκατάστασή της.

2. Ο Ανάδοχος υποχρεούται κατά την εκτέλεση της σύμβασης να τηρεί τις υποχρεώσεις της που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, οι οποίες έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το Εθνικό Δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του Ν 4412/2016.

## **ΓΕΝΙΚΑ**

Για ό,τι δεν προβλέπεται στην παρούσα Πρόσκληση, ισχύουν οι διατάξεις, όπως έχουν τροποποιηθεί και συμπληρωθεί, των σχετικών με τις Προμήθειες Νόμων και Προεδρικών Διαταγμάτων που έχουν προαναφερθεί στην παρούσα Πρόσκληση, τις οποίες θεωρείται ότι γνωρίζουν οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό και δεν μπορούν να επικαλεστούν άγνοιά τους. Οι παραπάνω όροι θεωρούνται δεσμευτικοί, **επί ποινή απόρριψης** της προσφοράς, σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με κάποιον από αυτούς.



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι****ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ - ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ****Α) Προϋπολογισθείσα δαπάνη για το πρώτο έτος**

Ο αναλυτής θα πρέπει να εκτελεί την εξέταση που ακολουθεί:

<b>A/A</b>	<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟ ΜΕΙΟΥ</b>	<b>ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ/ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>	<b>ΖΗΤΟΥ ΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤ ΗΤΑ</b>	<b>Μ.Μ</b>	<b>Φ.Π.Α</b>	<b>ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ</b>	<b>ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ</b>
1	1825	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΟΥΡΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	20.000	ΕΞΕΤΑΣΗ	24%	9.000,00	11.160,00

**Β) Προϋπολογισθείσα δαπάνη για το δεύτερο έτος εφόσον ενεργοποιηθεί το μονομερές δικαίωμα προαίρεσης**

<b>A/A</b>	<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟ ΜΕΙΟΥ</b>	<b>ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ/ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>	<b>ΖΗΤΟΥ ΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤ ΗΤΑ</b>	<b>Μ.Μ</b>	<b>Φ.Π.Α</b>	<b>ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ</b>	<b>ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ</b>
1	1825	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΟΥΡΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	20.000	ΕΞΕΤΑΣΗ	24%	9.000,00	11.160,00

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΥΡΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

1. Ο αναλυτής να είναι αυτόματος, εύκολος στη χρήση.
2. Να διαθέτει οθόνη αφής για εύκολη εισαγωγή πληροφοριών.
3. Να προσδιορίζονται από τον αναλυτή οι εξής παράμετροι: λευκοκύτταρα, νιτρικά, λευκώματα, γλυκόζη, κετόνες, ουροχοληνογόνο, χολερυθρίνη, αίμα (ερυθροκύτταρα/αιμοσφαιρίνη), pH, χρώμα, ειδικό βάρος.
4. Οι ταινίες εξέτασης να έχουν υψηλή ανοχή στο ασκορβικό οξύ η οποία να αποδεικνύεται επαρκώς με στοιχεία από τη βιβλιογραφία, για την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων.
5. Να εκτελείται αντιστάθμιση του χρώματος των ούρων για αποφυγή ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων.
6. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 200 δείγματα την ώρα.
7. Να διαθέτει μεγάλη σταθερότητα βαθμονόμησης, περιορίζοντας τις ανάγκες για συχνή διαδικασία βαθμονόμησης
8. Να υπάρχει εναλλακτικά και η δυνατότητα αναγνώρισης δειγμάτων μέσω bar-code
9. Να διαθέτει εκτυπωτή (θερμικό ή άλλο είδος) καθώς και δυνατότητα διαμόρφωσης της σελίδας εμφάνισης όλων των αποτελεσμάτων καθώς κι εκτενέστερης επισήμανσης των παθολογικών αποτελεσμάτων.
10. Να διαθέτει ρυθμίσεις εύρους συγκεντρώσεων και ευαισθησίας.
11. Να διαθέτει ειδικό χώρο για την απόρριψη των χρησιμοποιημένων ταινιών ούρων
12. Να διαθέτει μνήμη τουλάχιστον 1000 αποτελεσμάτων ασθενών καθώς και δυνατότητα αποθήκευσης ιστορικού του ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 300 controls που εκτελείται (μετρήσεις, αρ. παρτίδας & εύρος).
13. Να υπάρχει η δυνατότητα να εισαχθούν και χειροκίνητα τα αποτελέσματα μικροσκοπικής εξέτασης των ούρων, ώστε να μπορεί να εκτυπωθεί ενιαία απάντηση.
14. Να διαθέτει ειδική θύρα για σύνδεση με αναλυτή μικροσκοπικής εξέτασης των ούρων.
15. Να έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί με εξωτερικό Η/Υ.+.
16. Η μειοδότη εταιρία θα αναλάβει την σύνδεση με το LIS του Νοσοκομείου με δικά της έξοδα
17. Να διαθέτει ειδική θύρα για αποθήκευση δεδομένων και αναβαθμίσεις λογισμικού.
18. Το μηχάνημα να συνοδεύεται από σταθεροποιητή ρεύματος UPS

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ ΓΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΓΕΝΙΚΗΣ ΟΥΡΩΝ**

**1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από πιστοποιημένο 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 2017/745- 05/04/2017 «Εναρμόνιση των φορέων υγείας με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα» ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8- 2001).

2.Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892 ) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.

3. 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 των Οδηγιών 2017/745- 05/04/2017 και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). 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.

**2. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

Ο οικονομικός φορέας υποχρεούνται να αναλάβει με δικές τους δαπάνες:

α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και

β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.

Στην τεχνική προσφορά οι προσφερόμενες εταιρείες υποχρεούνται να περιγράψουν:

i) τον προτεινόμενο τρόπο και το χρονοδιάγραμμα εκπαίδευσης του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και

ii) τον τρόπο υποστήριξης του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού (π.χ. τμήμα επιστημονικής και τηλεφωνικής υποστήριξης καθ' όλο το 24ώρο, δυνατότητα online υποστήριξης, κλπ) για όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

Οι προσφερόμενες εταιρείες υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού **για όλη τη διάρκεια της σύμβασης**. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα τήρησης ελαχίστου αποθέματος ανταλλακτικών εντός του νοσοκομείου για την άμεση επισκευή/συντήρηση του συνοδού εξοπλισμού.

Ο όρος της εγγύησης αυτής αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον οικονομικό φορέα που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την **εγκατάστασή του, για την οποία ο οικονομικός φορέας φέρει την πλήρη ευθύνη**.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.

Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριοριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και **να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου**.

**Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον οικονομικό φορέα στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση.**

Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε δωρεάν τηλεφωνική υποστήριξη του μηχανήματός του για τεχνικά και ποιοτικά προβλήματα ανεξαρτήτως ημέρας και ώρας της κλήσης.

	<p>Ο χρόνος για επίσκεψη ατόμου του οικονομικού φορέα για πρόβλημα ή βλάβη μετά από κλήση γραπτή ή τηλεφωνική ορίζεται το <b>πολύ 6 ώρες</b> από τη στιγμή της κλήσης ανεξαρτήτως ημέρας και ώρας της κλήσης.</p> <p>Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του οικονομικού φορέα για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες.</p> <p>Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.</p> <p>Επιπλέον, οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να συμπεριλάβουν στην προσφορά τους τα κάτωθι στοιχεία:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i) αναφορά του χρόνου ανταπόκρισης σε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού μετά την κοινοποίηση αυτής από το Εργαστήριο,</li> <li>ii) περιγραφή του τρόπου αντιμετώπισης επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης του συνοδού εξοπλισμού έτσι ώστε να διασφαλισθεί η συνέχιση της απρόσκοπτης διενέργειας των εξετάσεων του Εργαστηρίου.</li> <li>iii) Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία δεν θα υπερβαίνει <b>τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες</b> από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην προσφορά τους τον ακριβή αριθμό των ημερών που θα απαιτηθούν για την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία.</li> <li>iv) Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.</li> <li>v) Ο Οικονομικός φορέας οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.</li> <li>vi) Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο Οικονομικός φορέας για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.</li> <li>vii) Ο Οικονομικός φορέας υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.</li> <li>viii) Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο Οικονομικός φορέας δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο Οικονομικός φορέας θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.</li> <li>ix) Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την πενταετία από την ημερομηνία κατασκευής τους.</li> </ol>
3.	<p>Το προσφερόμενο μηχάνημα θα έχει παραχθεί – κατασκευασθεί την τελευταία 2ετία. <b>Να κατατεθεί με την τεχνική προσφορά</b> από τον οικονομικό φορέα <b>υπεύθυνη δήλωση</b> του Ν. 1599/86, στην οποία να δηλώνεται ότι το μηχάνημα που θα εγκατασταθεί θα είναι κατασκευής του τελευταίου έτους, ή της τελευταίας διετίας. Ως τελευταίο έτος ορίζεται το ημερολογιακό έτος κατά το οποίο διεξάγεται ο διαγωνισμός. Να καταθέσει <b>δήλωση</b> του οικονομικού φορέα ότι κατά την εγκατάσταση του μηχανήματος θα προσκομίσει βεβαίωση του κατασκευαστή που θα αναφέρει το S/N του μηχανήματος και την ημερομηνία παραγωγής του που θα είναι της τελευταίας 2ετίας.</p> <p><b><u>ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΙΝΟΥΡΙΟ ΚΑΙ ΑΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΤΟ.</u></b></p> <p>Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειριστά και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις</p>
4.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Το πρόγραμμα να είναι «κλειδωμένο» ώστε τα δεδομένα του να μη μπορεί να τροποποιηθούν από άτομα του Νοσοκομείου ή της εταιρείας. Επίσης να έχει εφεδρικό σύστημα αποθήκευσης (σε CD ή άλλο). <ul style="list-style-type: none"> <li>• Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης.</li> <li>• Να συνοδεύεται από Η/Υ και εκτυπωτή.</li> </ul> </li> <li>2. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, controls, calibrators και αναλώσιμα που απαιτούνται για την διενέργεια του συνόλου των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος.</li> <li>3. Να υποβληθούν απαραίτητα μαζί με την προσφορά τα συνοδά φυλλάδια (εκτυπωμένα στην ελληνική ή την αγγλική Γλώσσα, στην περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμα στην ελληνική) των αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου και ορών βαθμονόμησης (inserts) της κατασκευάστριας εταιρείας προκειμένου να αξιολογηθούν τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων.</li> <li>4. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, controls, calibrators και λοιπών αναλωσίμων με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό, η οποία θα αποδεικνύεται, με την υποβολή στην Τεχνική Προσφορά, σχετικών εγγράφων και βεβαιώσεων του Κατασκευαστικού Οίκου.</li> <li>5. Να εκτελεί απαραίτητα όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος. Στο σύνολο των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος συμπεριλαμβάνονται και οι εξετάσεις που απαιτούνται για βαθμονόμηση &amp; ποιοτικό έλεγχο.</li> <li>6. Θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διαχείρισης αποβλήτων και αδρανοποίησής τους έτσι ώστε να μη μολύνεται ο υδροφόρος ορίζοντας και να είναι φιλικό προς το περιβάλλον .</li> </ol>

5.	Οι εξετάσεις (Εκδοθέντα αποτελέσματα ανά ασθενή) στους πάσης φύσεως πίνακες και περιγραφές θα εμφανίζονται με τη σειρά και τον Α/Α της διακήρυξης
6.	Τα μηχανήματα να έχουν τη δυνατότητα διασύνδεσης με συστήματα LIS και πιο συγκεκριμένα με το υπάρχον υποσύστημα LIS του ολοκληρωμένου πληροφοριακού συστήματος υγείας (Ο.Π.Σ.Υ.) που είναι εγκατεστημένο στα Εργαστήρια του Γ. Ν. Κομοτηνής (από την εταιρία με την οποία συνεργάζεται το νοσοκομείο (COMPUTER SOLUTION). Το κόστος που τυχόν θα προκύψει για τη διασύνδεση των μηχανημάτων με το υποσύστημα LIS που είναι ήδη εγκατεστημένο, επιβαρύνει τον Ανάδοχο. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να δεσμευτεί ότι θα πραγματοποιήσει τη σύνδεση του προσφερόμενου αναλυτή στον τόπο εγκατάστασης του με το σύστημα μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου, με δική του ευθύνη και αναλαμβάνοντας ο ίδιος το κόστος σύνδεσης.
<b>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ</b>	
1	Οι κατασκευαστές των αναλυτών να πιστοποιούν με έγγραφη δήλωσή τους, την καταλληλότητα της χρήσης των συγκεκριμένων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων στον προσφερόμενο αναλυτή. Να καταθέτουν πιστοποιητικά (δηλώσεις συμμόρφωσης) CE κατά 98/79 ΕΚ των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών, υγρών ποιοτικού ελέγχου κι αναλωσίμων κατά κωδικό προσφερόμενου είδους. Επιπλέον από τις οδηγίες χρήσεως (εσώκλειστα) που θα κατέχουν, να προκύπτει ο προορισμός χρήσης κι η αξιολόγηση των προσφερόμενων ειδών, στους προσφερόμενους αναλυτές. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσεως των προσφερομένων αντιδραστηρίων, Controls, Calibrators. Οι οδηγίες χρήσης και συντήρησης να είναι στην ελληνική γλώσσα.
2	Να προδιοριστούν τα χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων, σύμφωνα με τα ζητούμενα
3	Οι προσφερόμενες συσκευασίες θα πρέπει να είναι ανάλογες του αιτούμενου όγκου εξετάσεων. Σε περίπτωση που από το άθροισμα των προσφερόμενων ποσοτήτων ανά συσκευασία προκύπτει πλεόνασμα σε σχέση με το ζητούμενο της διακήρυξης απαιτείται κατάθεση υπεύθυνης δήλωσης του Ν 1599/86 στην οποία θα αναφέρεται από τον προσφέροντα ότι, είτε αναλαμβάνει με δική του ευθύνη, μέριμνα και οικονομική επιβάρυνση την επιστροφή του πλεονάζοντος είδους, είτε παραχωρείται δωρεάν στο Νοσοκομείο.
4	Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να καταθέσουν Υπεύθυνη δήλωση με την οποία να δηλώνεται: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η επιχειρηματική μονάδα καθώς και ο τόπος εγκατάστασής της, στην οποία κατασκευάζεται το προϊόν στην περίπτωση που δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής.</li> <li>• Ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης που κατασκευάζει το προϊόν έχει αποδεχθεί έναντι του, την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης.</li> </ul>
5	Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώσουν ενδεικτικό χρόνο παράδοσης των προσφερόμενων ειδών σε ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ειδοποίησής τους με παραγγελία από την αναθέτουσα αρχή.
6	Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να προσκομίσουν υπεύθυνη δήλωση στην οποία να αναφέρεται ότι: <p>Α) Αναλώσιμα, αντιδραστήρια και λοιπά υλικά που δεν περιλαμβάνονται στους πίνακες κόστους εξετάσεων της προσφοράς τους και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια της σύμβασης για τη λειτουργία του αναλυτικού συστήματος, θα παραδίδονται δωρεάν.</p> <p>Β) Σε περίπτωση που ο αριθμός των αντιδραστηρίων έχει ξεπεράσει την προϋπολογισθείσα ποσότητα αυτών, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να συνεχίσει να προμηθεύεται τα αντιδραστήρια με το ίδιο οικονομικό κόστος για χρονικό διάστημα έως ότου προκύψει νέα σύμβαση από διαγωνιστική διαδικασία.</p>
7	Σε περίπτωση που ο αναλυτής χρειάζεται ειδικευμένα σωληνάρια προκειμένου να διεξαχθούν οι εξετάσεις, να δηλώνεται από τον οικονομικό φορέα η δέσμευση της δωρεάν παροχής τους.
8	Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να δηλώσει την πιθανότητα δέσμευσης με τη τυχόν δυνατότητα ανταλλαγής των πλεονάζοντων εξετάσεων με άλλου είδους εξετάσεις που τυχόν έχουν εξαντληθεί, σε περίπτωση που η προμήθεια περιλαμβάνει περισσότερο από ένα είδος εξετάσεων. Η δυνατότητα αυτή της ανταλλαγής δύναται να πραγματοποιείται σε αντιστοιχία με το κόστος των εκάστοτε εξετάσεων και χωρίς να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη
9	<p>1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής/κατασκευής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον προμηθευτή.</p> <p>2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .</li> <li>▪ -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</li> <li>▪ -Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.</li> <li>▪ -Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .</li> <li>▪ -Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).</li> <li>▪ -Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».</li> </ul>

- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
- Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, ως εξής:

- Τα στοιχεία της ετικέτας
- Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].
- Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.
- Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγής συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.
- Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.
- Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.
- 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.
- Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.

4. 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 μετρήσεως, 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.
- Τη μέθοδο προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.
- Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.

5. 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 οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
- Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.
- Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [ π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
- Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης εφόσον απαιτούνται.
- Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.
- Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

6. Μετά την κατακύρωση, ο προμηθευτής υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία του προμηθευτή και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ

Ο συμμετέχων οικονομικός φορέας πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

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

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**  
**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΩΝ ΟΡΩΝ**

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ-ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ-ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (ΝΑΙ/ΟΧΙ)	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<b>A</b>	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ/ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ -ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΥΡΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ		
1	Ο αναλυτής να είναι αυτόματος, εύκολος στη χρήση		
2	Να διαθέτει οθόνη αφής για εύκολη εισαγωγή πληροφοριών		
3	Να προσδιορίζονται από τον αναλυτή οι εξής παράμετροι: λευκοκύτταρα, νιτρικά, λευκώματα, γλυκόζη, κετόνες, ουροχοληνογόνο, χολερυθρίνη, αίμα (ερυθροκύτταρα/αιμοσφαιρίνη), pH, χρώμα, ειδικό βάρος.		
4	Οι ταινίες εξέτασης να έχουν υψηλή ανοχή στο ασκορβικό οξύ η οποία να αποδεικνύεται επαρκώς με στοιχεία από τη βιβλιογραφία, για την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων.		
5	Να εκτελείται αντιστάθμιση του χρώματος των ούρων για αποφυγή ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων.		
6	Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 200 δείγματα την ώρα.		
7	Να διαθέτει μεγάλη σταθερότητα βαθμονόμησης, περιορίζοντας τις ανάγκες για συχνή διαδικασία βαθμονόμησης		
8	Να υπάρχει εναλλακτικά και η δυνατότητα αναγνώρισης δειγμάτων μέσω bar-code		
9	Να διαθέτει εκτυπωτή (θερμικό ή άλλο είδος) καθώς και δυνατότητα διαμόρφωσης της σελίδας εμφάνισης όλων των αποτελεσμάτων καθώς κι εκτενέστερης επισήμανσης των παθολογικών αποτελεσμάτων.		
10	Να διαθέτει ρυθμίσεις εύρους συγκεντρώσεων και ευαισθησίας.		
11	Να διαθέτει ειδικό χώρο για την απόρριψη των χρησιμοποιημένων ταινιών ούρων		
12	Να διαθέτει μνήμη τουλάχιστον 1000 αποτελεσμάτων ασθενών καθώς και δυνατότητα αποθήκευσης ιστορικού του ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 300 controls που εκτελείται (μετρήσεις, αρ. παρτίδας & εύρος).		
13	Να υπάρχει η δυνατότητα να εισαχθούν και χειροκίνητα τα αποτελέσματα μικροσκοπικής εξέτασης των ούρων, ώστε να μπορεί να εκτυπωθεί ενιαία απάντηση.		
14	Να διαθέτει ειδική θύρα για σύνδεση με αναλυτή μικροσκοπικής εξέτασης των ούρων.		
15	Να έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί με εξωτερικό Η/Υ.+.		
16	Η μειοδότη εταιρία θα αναλάβει την σύνδεση με το LIS του Νοσοκομείου με δικά της έξοδα		

17	Να διαθέτει ειδική θύρα για αποθήκευση δεδομένων και αναβαθμίσεις λογισμικού		
18	Το μηχάνημα να συνοδεύεται από σταθεροποιητή ρεύματος UPS		
<b>B</b>	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ με δικαίωμα (ενεργοποίηση προαίρεσης) να παρατείνει τη διάρκεια της σύμβασης για ακόμη ένα (1) χρόνο. Ο αναλυτής θα πρέπει να εκτελεί το σύνολο των εξετάσεων που ζητούνται.		
1	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΟΥΡΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (20.000 εξετάσεις) ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ με δικαίωμα (ενεργοποίηση προαίρεσης) να παρατείνει τη διάρκεια της σύμβασης για ακόμη ένα (1) χρόνο.		



Α/Α	<u>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ- ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ</u>	ΑΠΑΝΤΗΣΗ- ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (ΝΑΙ/ΟΧΙ)	ΠΑΡΑΠΟ ΜΠΗ
	<b>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ ΓΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΓΕΝΙΚΗΣ ΟΥΡΩΝ</b>		
1	<p>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</p> <p>1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από πιστοποιημένο 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 2017/745- 05/04/2017 «Εναρμόνιση των φορέων υγείας με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα» ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8- 2001).</p> <p>2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892 ) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.</p> <p>3. 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 των Οδηγιών 2017/745- 05/04/2017 και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). 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.</p>		

	<b>ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</b>		
2	<p>Ο οικονομικός φορέας υποχρεούνται να αναλάβει με δικές τους δαπάνες:</p> <p>α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσης του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και</p> <p>β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.</p> <p><u>Στην τεχνική προσφορά οι προσφερόμενες εταιρείες υποχρεούνται να περιγράψουν:</u></p> <p>i) τον προτεινόμενο τρόπο και το χρονοδιάγραμμα εκπαίδευσης του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και</p> <p>ii) τον τρόπο υποστήριξης του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού (π.χ. τμήμα επιστημονικής και τηλεφωνικής υποστήριξης καθ' όλο το 24ώρο, δυνατότητα online υποστήριξης, κλπ) για όλη τη διάρκεια της σύμβασης.</p> <p>Οι προσφερόμενες εταιρείες υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού <b><u>για όλη τη διάρκεια της σύμβασης</u></b>. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα τήρησης ελαχίστου αποθέματος ανταλλακτικών εντός του νοσοκομείου για την άμεση επισκευή/συντήρηση του συνοδού εξοπλισμού.</p> <p>Ο όρος της εγγύησης αυτής αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον οικονομικό φορέα που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την <b><u>εγκατάστασή του, για την οποία ο οικονομικός φορέας φέρει την πλήρη ευθύνη</u></b>.</p> <p>Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.</p> <p>Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και <b><u>να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου</u></b>.</p>		

**Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον οικονομικό φορέα στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση.**

Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε δωρεάν τηλεφωνική υποστήριξη του μηχανήματος του για τεχνικά και ποιοτικά προβλήματα ανεξαρτήτως ημέρας και ώρας της κλήσης.

Ο χρόνος για επίσκεψη ατόμου του οικονομικού φορέα για πρόβλημα ή βλάβη μετά από κλήση γραπτή ή τηλεφωνική ορίζεται το **πολύ 6 ώρες** από τη στιγμή της κλήσης ανεξαρτήτως ημέρας και ώρας της κλήσης.

Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του οικονομικού φορέα για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες.

Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο χρησιμοποιητό των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.

Επιπλέον, οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να συμπεριλάβουν στην προσφορά τους τα κάτωθι στοιχεία:

- i) αναφορά του χρόνου ανταπόκρισης σε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού μετά την κοινοποίηση αυτής από το Εργαστήριο,
- ii) περιγραφή του τρόπου αντιμετώπισης επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης του συνοδού εξοπλισμού έτσι ώστε να διασφαλισθεί η συνέχιση της απρόσκοπτης διενέργειας των εξετάσεων του Εργαστηρίου.
- iii) Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία δεν θα υπερβαίνει **τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες** από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην προσφορά τους τον ακριβή αριθμό των ημερών που θα απαιτηθούν για την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία.
- iv) Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.
- v) Ο Οικονομικός φορέας οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.
- vi) Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο Οικονομικός φορέας για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.
- vii) Ο Οικονομικός φορέας υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.
- viii) Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο Οικονομικός φορέας δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο Οικονομικός φορέας θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.

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

3	<p>Το προσφερόμενο μηχάνημα θα έχει παραχθεί – κατασκευασθεί την τελευταία 2ετία. <b>Να κατατεθεί με την τεχνική προσφορά</b> από τον οικονομικού φορέα <b>υπεύθυνη δήλωση</b> του Ν. 1599/86, στην οποία να δηλώνεται ότι το μηχάνημα που θα εγκατασταθεί θα είναι κατασκευής του τελευταίου έτους, ή της τελευταίας διετίας. Ως τελευταίο έτος ορίζεται το ημερολογιακό έτος κατά το οποίο διεξάγεται ο διαγωνισμός. Να καταθέσει <b>δήλωση</b> του οικονομικού φορέα ότι κατά την εγκατάσταση του μηχανήματος θα προσκομίσει βεβαίωση του κατασκευαστή που θα αναφέρει το S/N του μηχανήματος και την ημερομηνία παραγωγής του που θα είναι της τελευταίας 2ετίας.</p> <p><b><u>ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΙΝΟΥΡΙΟ ΚΑΙ ΑΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΤΟ.</u></b></p> <p>Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειριστά και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις</p>		
4	<p>1. Το πρόγραμμα να είναι «κλειδωμένο» ώστε τα δεδομένα του να μη μπορεί να τροποποιηθούν από άτομα του Νοσοκομείου ή της εταιρείας. Επίσης να έχει εφεδρικό σύστημα αποθήκευσης (σε CD ή άλλο).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης.</li> <li>• Να συνοδεύεται από Η/Υ και εκτυπωτή.</li> </ul> <p>2. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, controls, calibrators και αναλώσιμα που απαιτούνται για την διενέργεια του συνόλου των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος.</p> <p>3. Να υποβληθούν απαραίτητως μαζί με την προσφορά τα συνοδά φυλλάδια (εκτυπωμένα στην ελληνική ή την αγγλική Γλώσσα, στην περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμα στην ελληνική) των αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου και ορών βαθμονόμησης (inserts) της κατασκευάστριας εταιρείας προκειμένου να αξιολογηθούν τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων.</p> <p>4. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, controls, calibrators και λοιπών αναλωσίμων με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό, η οποία θα αποδεικνύεται, με την υποβολή στην Τεχνική Προσφορά, σχετικών εγγράφων και βεβαιώσεων του Κατασκευαστικού Οίκου.</p> <p>5. Να εκτελεί απαραίτητα όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος. Στο σύνολο των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος συμπεριλαμβάνονται και οι εξετάσεις που απαιτούνται για βαθμονόμηση &amp; ποιοτικό έλεγχο.</p> <p>6. Θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διαχείρισης αποβλήτων και αδρανοποίησής τους έτσι ώστε να μη μολύνεται ο υδροφόρος ορίζοντας και να είναι φιλικό προς το περιβάλλον.</p>		
5	<p>Οι εξετάσεις (Εκδοθέντα αποτελέσματα ανά ασθενή) στους πάσης φύσεως πίνακες και περιγραφές θα εμφανίζονται με τη σειρά και τον Α/Α της διακήρυξης</p>		
6	<p>Τα μηχανήματα να έχουν τη δυνατότητα διασύνδεσης με συστήματα LIS και πιο συγκεκριμένα με το υπάρχον υποσύστημα LIS του ολοκληρωμένου πληροφοριακού συστήματος υγείας (Ο.Π.Σ.Υ.) που είναι εγκατεστημένο στα Εργαστήρια του Γ. Ν. Κομοτηνής (από την εταιρία με την οποία συνεργάζεται το νοσοκομείο (COMPUTER SOLUTION). Το κόστος που τυχόν θα προκύψει για τη διασύνδεση των μηχανημάτων με το υποσύστημα LIS που είναι ήδη εγκατεστημένο, επιβαρύνει τον Ανάδοχο. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να δεσμευτεί ότι θα πραγματοποιήσει τη σύνδεση του προσφερόμενου αναλυτή στον τόπο εγκατάστασης του με το σύστημα μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου, με δική του ευθύνη και αναλαμβάνοντας ο ίδιος το κόστος σύνδεσης.</p>		
<b>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ</b>			
1	<p>Οι κατασκευαστές των αναλυτών να πιστοποιούν με έγγραφη δήλωσή τους, την καταλληλότητα της χρήσης των συγκεκριμένων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων στον προσφερόμενο αναλυτή. Να καταθέτουν πιστοποιητικά (δηλώσεις συμμόρφωσης) CE κατά 98/79 ΕΚ των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών, υγρών ποιοτικού ελέγχου κι αναλωσίμων κατά κωδικό προσφερόμενου είδους. Επιπλέον από τις οδηγίες χρήσεως (εσώκλειστα) που θα κατέχουν, να προκύπτει ο προορισμός χρήσης κι η αξιολόγηση των προσφερόμενων ειδών, στους προσφερόμενους αναλυτές.</p> <p>Να κατατεθούν οδηγίες χρήσεως των προσφερομένων αντιδραστηρίων, Controls, Calibrators. Οι οδηγίες χρήσης και συντήρησης να είναι στην ελληνική γλώσσα.</p>		
2	<p>Να προσδιοριστούν τα χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων, σύμφωνα με τα ζητούμενα</p>		
3	<p>Οι προσφερόμενες συσκευασίες θα πρέπει να είναι ανάλογες του αιτούμενου όγκου εξετάσεων.</p> <p>Σε περίπτωση που από το άθροισμα των προσφερόμενων ποσοτήτων ανά συσκευασία προκύπτει πλεόνασμα σε σχέση με το ζητούμενο της διακήρυξης απαιτείται κατάθεση υπεύθυνης δήλωσης του Ν 1599/86 στην οποία θα αναφέρεται από τον προσφέροντα ότι, είτε αναλαμβάνει με δική του ευθύνη, μέριμνα και οικονομική επιβάρυνση την επιστροφή του πλεονάζοντος είδους, είτε παραχωρείται δωρεάν στο Νοσοκομείο</p>		

4	<p>Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να καταθέσουν Υπεύθυνη δήλωση με την οποία να δηλώνεται:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η επιχειρηματική μονάδα καθώς και ο τόπος εγκατάστασής της, στην οποία κατασκευάζεται το προϊόν στην περίπτωση που δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής.</li> <li>• Ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης που κατασκευάζει το προϊόν έχει αποδεχθεί έναντι του, την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης.</li> </ul>		
5	Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώσουν ενδεικτικό χρόνο παράδοσης των προσφερόμενων ειδών σε ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ειδοποίησής τους με παραγγελία από την αναθέτουσα αρχή.		
6	<p>Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να προσκομίσουν υπεύθυνη δήλωση στην οποία να αναφέρεται ότι:</p> <p>A) Αναλώσιμα, αντιδραστήρια και λοιπά υλικά που δεν περιλαμβάνονται στους πίνακες κόστους εξετάσεων της προσφοράς τους και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια της σύμβασης για τη λειτουργία του αναλυτικού συστήματος, θα παραδίδονται δωρεάν.</p> <p>B) Σε περίπτωση που ο αριθμός των αντιδραστηρίων έχει ξεπεράσει την προϋπολογισθείσα ποσότητα αυτών, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να συνεχίσει να προμηθεύεται τα αντιδραστήρια με το ίδιο οικονομικό κόστος για χρονικό διάστημα έως ότου προκύψει νέα σύμβαση από διαγωνιστική διαδικασία.</p>		
7	Σε περίπτωση που ο αναλυτής χρειάζεται ειδικευμένα σωληνάρια προκειμένου να διεξαχθούν οι εξετάσεις, να δηλώνεται από τον οικονομικό φορέα η δέσμευση της δωρεάν παροχής τους.		
8	Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να δηλώσει την πιθανότητα δέσμευσης με τη τυχόν δυνατότητα ανταλλαγής των πλεοναζόντων εξετάσεων με άλλου είδους εξετάσεις που τυχόν έχουν εξαντληθεί, σε περίπτωση που η προμήθεια περιλαμβάνει περισσότερο από ένα είδος εξετάσεων. Η δυνατότητα αυτή της ανταλλαγής δύναται να πραγματοποιείται σε αντιστοιχία με το κόστος των εκάστοτε εξετάσεων και χωρίς να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη		
9	<p>1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής/κατασκευής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον προμηθευτή.</p> <p>2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή</li> <li>▪ -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</li> <li>▪ -Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.</li> <li>▪ -Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της</li> <li>▪ -Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).</li> <li>▪ -Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».</li> <li>▪ -Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.</li> <li>▪ -Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.</li> </ul> <p>3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ -Τα στοιχεία της ετικέτας</li> <li>▪ -Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].</li> <li>▪ -Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.</li> <li>▪ -Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγής συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.</li> <li>▪ -Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την</li> </ul>		

	<p>εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ - Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.</li> <li>▪ - 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.</li> <li>▪ - Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.</li> </ul> <p>4. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ - Της αρχής της μεθόδου</li> <li>▪ - 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.</li> <li>▪ - 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.]</li> <li>▪ - Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.</li> <li>▪ - Τη μέθοδο προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.</li> <li>▪ - Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.</li> </ul> <p>5. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης,</li> <li>▪ - Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.</li> <li>▪ - Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.</li> <li>▪ - 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.</li> <li>▪ - Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλιστεί η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.</li> <li>▪ - Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.</li> <li>▪ - Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [ π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.] - Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.</li> <li>▪ - Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης εφόσον απαιτούνται.</li> <li>▪ - Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.</li> <li>▪ - Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.</li> </ul>		
--	---	--	--

	<p>6. Μετά την κατακύρωση, ο προμηθευτής υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία του προμηθευτή και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ</p> <p>Ο συμμετέχων οικονομικός φορέας πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.</p>		
--	---	--	--

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

### **Επί ποινή αποκλεισμού:**

να δηλώνεται ρητά η συμμόρφωση ή απόκλιση από τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές, τηρώντας την ίδια σειρά και αρίθμηση του Παραρτήματος Β'. Τονίζεται ότι είναι **υποχρεωτική** η απάντηση σε όλα τα σημεία του ΠΙΝΑΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται.

Στη στήλες «ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ» & «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ-ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.

Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ- ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του Προμηθευτή που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά. Σε περίπτωση που δεν έχει συμπληρωθεί η στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ», για έστω και ένα από τους όρους στον πίνακα συμμόρφωσης, τότε θεωρείται ότι δεν υπάρχει απάντηση στο σχετικό όρο.

***Προσφορές οι οποίες θα αντιγράφουν τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία, μεταξύ κειμένου ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.***

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε Παράρτημα της Τεχνικής Προσφοράς η οποία θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια , ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των ειδών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου Προμηθευτή τεκμηριώνουν τα στοιχεία των Πινάκων Συμμόρφωσης. Προσφορές οι οποίες θα απαντούν μονολεκτικά ( π.χ. ΝΑΙ ή ΣΥΜΦΩΝΟΥΜΕ κ.λ.π.), με απλή κατάφαση ή επεξήγηση δηλαδή, χωρίς τεκμηρίωση και παραπομπές δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει το δικαίωμα ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης ή της απόρριψής της ως απαράδεκτης με την αιτιολογία της μη πλήρωσης των όρων της διακήρυξης όπως αυτοί περιγράφονται παραπάνω.

Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λπ.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στη σχετική αναφορά, μεθοδολογικό εργαλείο, τεχνική κτλ θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία ή υπερκάλυψη και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος των Πινάκων Συμμόρφωσης στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18).

- Η αρμόδια Επιτροπή θα αξιολογήσει τα παρεχόμενα από τους υποψήφιους Προμηθευτές στοιχεία κατά την αξιολόγηση των Τεχνικών Προσφορών.

Προσφορές των οποίων οι τεχνικές προδιαγραφές που δεν προκύπτουν από τα προσκομιζόμενα στοιχεία πως πληρούνται, θα θεωρείται πως δεν πληρούνται και θα **απορρίπτονται**.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**

### **ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

Οικονομική προσφορά θα δοθεί για δύο έτη (δικαίωμα προαίρεσης) για το σύνολο της προμήθειας. Πιο συγκεκριμένα, στην οικονομική προσφορά του, ο οικονομικός φορέας πρέπει εγγράφως να αναφέρει ότι η προσφορά του αφορά δύο έτη.

Οι ποσότητες, τα είδη και οι τιμές ορίζονται ως κατωτέρω:

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για την εξέταση είναι απαραίτητο να συμπληρωθούν οι παρακάτω πίνακες με την συνολική ετήσια ποσότητα και την τιμή ανά συσκευασία για την διεξαγωγή όλων των εξετάσεων ώστε να προκύπτει η τιμή ανά τέστ και το τελικό συνολικό κόστος ανά εξέταση, λαμβανομένου υπόψη το χρόνου ζωής των αντιδραστηρίων. Εκτός των αντιδραστηρίων τα λοιπά απαραίτητα αναλώσιμα υλικά, υγρά πλύσης και καθαρισμού, ηλεκτρόδια, οροί ελέγχου και βαθμονόμησης, κ.λ.π θα προσφερθούν σύμφωνα με τον πίνακα 2 των λοιπών υλικών του παρόντος.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ/ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ / ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΚΕΡΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΑΘΕ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΤΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ <b>(6=4X5)</b>	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ <b>(7=6/2)</b>	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ, CONTROLS, CALIBRATORS ΚΑΠ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ <b>(9=7+8)</b>	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΤΗΣΙΑ ΔΑΠΑΝΗ (ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ X ΤΙΜΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ) <b>(10=2X9)</b>
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ										
ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΦΠΑ										
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΦΠΑ										

ΠΙΝΑΚΑΣ 2								
A/A	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΑ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ, όπως: ΥΛΙΚΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ (CALIBRATOR), ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΑ ΥΓΡΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ (CONTROL) κ.λ.π.							
	1	2	3	4	5	6	7	8
	ΕΙΔΟΣ/ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ/ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α.)	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΚΕΡΑΙΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΤΗΣΙΑ ΔΑΠΑΝΗ (ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α.) <b>7=5 X 6</b>	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ (ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α.) <b>8= 7 / 4</b>

Οι προαναφερόμενες συνολικές τιμές κατακύρωσης νοείται για παράδοση των ειδών για το Νοσοκομείο με ευθύνη και μέριμνα της προμηθεύτριας εταιρείας στο χώρο του Νοσοκομείου. Είναι ευνόητο ότι η παραπάνω συμβατική αξία θα παραμείνει σταθερή σε όλη τη διάρκεια της παρούσης σύμβασης και δεν υπόκειται σε καμία μεταβολή από οποιαδήποτε αιτία. Στο συνολικό κόστος της εξέτασης πρέπει να συμπεριληφθεί το συνολικό κόστος αντιδραστηρίων αναλωσίμων, λοιπών υλικών & άλλων στοιχείων που απαιτούνται για να διενεργηθούν οι προγραμματιζόμενες εξετάσεις.

**Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ ΤΟΥ Γ.Ν. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ**

**ΜΑΓΔΑΛΗΝΗ ΓΙΑΜΟΥΣΤΑΡΗ**