



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ  
Γ.Ν.-Κ.Υ ΚΑΛΥΜΝΟΥ  
«ΤΟ ΒΟΥΒΑΛΕΙΟ»

ΑΡ.ΠΡΩΤ.

Κάλυμνος, 19-06-2024

ΑΡ.ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ : 13/2024

ΑΔΑ

**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΤΜΗΜΑ  
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ**

Οδός : Νικηφόρου Ζερβού 22  
Κάλυμνος Τ.Κ.: 85200  
Πληροφορίες : Μπιλλήρη Θεμελίνα  
Τηλ. : 22433 61908  
E-mail : [gr.prom2@kalymnos-hospital.gov.gr](mailto:gr.prom2@kalymnos-hospital.gov.gr)

**ΘΕΜΑ: «Δημόσια Ανοικτή Διαδικασία Συλλογής προσφορών, για την προμήθεια «Αντιδραστηρίων του Ανοσολογικού Αναλυτή» (CPV: 33696500-0) με συνοδό εξοπλισμό για την κάλυψη των αναγκών του Γ.Ν.– Κ.Υ. Καλύμνου «Το Βουβάλειο», για ένα έτος (1) με συνολικό προϋπολογισμό 20.300,00€ με Φ.Π.Α.**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

**1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής**

Επωνυμία	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ- ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΛΥΜΝΟΥ «ΤΟ ΒΟΥΒΑΛΕΙΟ»
Αριθμός Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ)	997136922
Ταχυδρομική διεύθυνση	ΝΙΚΗΦΟΡΟΥ ΖΕΡΒΟΥ 22, ΕΝ. ΑΝΑΣΤΑΣΕΩΣ
Πόλη	ΚΑΛΥΜΝΟΣ
Ταχυδρομικός Κωδικός	85200
Χώρα	ΕΛΛΑΔΑ
Κωδικός NUTS	EL421
Τηλέφωνο	2243361908
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο	<a href="mailto:gr.prom2@kalymnos-hospital.gov.gr">gr.prom2@kalymnos-hospital.gov.gr</a>
Αρμόδιος για πληροφορίες	Γραφείο Προμηθειών: Μπιλλήρη Θεμελίνα Τηλ: 2243361908 Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: <a href="mailto:gr.prom2@kalymnos-hospital.gov.gr">gr.prom2@kalymnos-hospital.gov.gr</a>
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	<a href="http://www.kalymnos-hospital.gov.gr">www.kalymnos-hospital.gov.gr</a>

## Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ- ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΛΥΜΝΟΥ «ΤΟ ΒΟΥΒΑΛΕΙΟ» και ανήκει στην 2<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ (ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ) .

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η Παροχή Υπηρεσιών Υγείας.

## Στοιχεία Επικοινωνίας

α) Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη, πλήρη, άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση, μέσω της Διαδικτυακής Πύλης ([www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr)) του ΚΗΜΔΗΣ.

β) Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από την προαναφερθείσα διεύθυνση, καθώς από την ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου-Κέντρου Υγείας Καλύμνου «ΤΟ ΒΟΥΒΑΛΕΙΟ» στη διεύθυνση (URL):[www.kalymnos-hospital.gr](http://www.kalymnos-hospital.gr).

## 1.2. Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση

### Είδος διαδικασίας

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί με τη διαδικασία: α) του άρθρου 118 του ν. 4412/16, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 50 του Ν.4782/2021. «1.Προσφυγή στη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης επιτρέπεται, όταν η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης, είναι ίση ή κατώτερη από το όριο των τριάντα χιλιάδων (30.000) ευρώ.....3... Η υπογραφή συμφωνητικού απαιτείται για συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία που υπερβαίνει το ποσό των δύο χιλιάδων πεντακοσίων (2.500) ευρώ, με την επιφύλαξη της παρ. 6 του άρθρου 105, περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης.....» και β) άρθρου 120 του ν. 4412/16, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 53 του Ν.4782/2021: «Για τις συμβάσεις του άρθρου 118, περί απευθείας ανάθεσης, ισχύουν τα ακόλουθα: α) Η πρόσκληση της παρ. 2 ειδικά για συμβάσεις προμήθειας αγαθών και παροχής υπηρεσιών με εκτιμώμενη αξία άνω του ορίου των δύο χιλιάδων πεντακοσίων (2.500) ευρώ δύναται να απευθύνεται και σε έναν οικονομικό φορέα και αναρτάται στο ΚΗΜΔΗΣ τουλάχιστον πέντε (5) ημέρες πριν από την κοινοποίηση της απόφασης ανάθεσης.....».

### Χρηματοδότηση της σύμβασης

Πηγή χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι ο τακτικός προϋπολογισμός έτους 2024.

- Ο ετήσιος προϋπολογισμός είναι 20.300,00€, στον ΚΑΕ 1359α κι αφορά την «Προμήθεια Αντιδραστηρίων του Ανοσολογικού Αναλυτή με συνοδό εξοπλισμό» που βαρύνει τον τακτικό προϋπολογισμό του οικονομικού έτους 2024.
- Για την παρούσα διαδικασία έχει εκδοθεί η υπ' αριθμ. πρωτ. 4369/12-06-2024 Α.Δ.Α.: ΨΠΚΓ469040-ΗΚΩ και α/α 2024000206, Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης για τα 6/12 της συνολικής δαπάνης των 20.300,00€, δηλαδή 10.150,00€ σε βάρος της πίστωσης του προϋπολογισμού εξόδων του Νοσοκομείου, Κ.Α.Ε. 1359α, οικονομικό έτος 2024 για την πραγματοποίηση της εν λόγω διαγωνιστικής διαδικασίας.
- Το υπολειπόμενο ποσό των 10.150,00€ θα δεσμευτεί στο έτος 2025.

## 1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης

Αντικείμενο της διαγωνιστικής διαδικασίας είναι η «Προμήθεια Αντιδραστηρίων του Ανοσολογικού Αναλυτή με συνοδό εξοπλισμό», με ετήσια προϋπολογισθείσα δαπάνη 20.300,00€ με τον αναλογούντα Φ.Π.Α..

Η προσφορά να καλύπτει το σύνολο της προμήθειας.

Η διάρκεια ισχύος των προσφορών ορίζεται σε εκατόν είκοσι (120) ημερολογιακές ημέρες.

Αναλυτική περιγραφή και τεχνικές προδιαγραφές των υπό προμήθεια ειδών της σύμβασης δίδεται παρακάτω.

Η σύμβαση θα ανατεθεί με κριτήριο την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά, βάσει τιμής.

#### **1.4 Θεσμικό πλαίσιο**

Η ανάθεση και εκτέλεση της σύμβασης διέπεται από την κείμενη νομοθεσία και τις κατ' εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες κανονιστικές πράξεις, όπως ισχύουν και ιδίως:

- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»
- του ν. 4412/2016 (Α' 147) “Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)” όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- του π.δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»
- Του Ν.4782(Α' 36/9-03-2021) «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».
- Των διατάξεων του Ν. 4915/2022 ΦΕΚ 63/α/24-03-2022, άρθρο 79 παράγρ.2,3 “ Εγκρίσεις σκοπιμότητας για την εκπόνηση μελετών ... και για την προμήθεια υγειονομικού υλικού, αναλώσιμου υλικού και αγαθών ή υπηρεσιών», όπως τροποποιήθηκαν με το άρθρο 27 του ν.4958/2022.
- 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.

#### **1.5 Ειδικά Σχετικά**

- Η υπ' αριθμ. 01/24-01-2024, (Θέμα :12<sup>ο</sup> ), ΑΔΑ:9ΛΑΧ469040-ΦΥΘ, Απόφαση Δ.Σ. Έγκριση σκοπιμότητας διαγωνισμών προμηθειών και υπηρεσιών του Γ.Ν.-Κ.Υ. Καλύμνου «ΤΟ ΒΟΥΒΑΛΕΙΟ» για το έτος 2024, στην οποία ανήκει η εν λόγω διαγωνιστική διαδικασία.
- Η υπ' αριθμ.12/07-06-2024, (Θέμα:7<sup>ο</sup>), ΑΔΑ:9Γ14469040-ΔΙΑ Απόφαση Δ.Σ, για την «Έγκριση σκοπιμότητας για τη διενέργεια Δημόσιας Ανοικτής Διαδικασίας Συλλογής προσφορών για την Προμήθεια αντιδραστηρίων ανοσολογικού αναλυτή με συνοδό εξοπλισμό για ένα (1) έτος (CPV:33696500-0), συνολικού προϋπολογισμού 20.300,00€ με Φ.Π.Α..

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄: ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

**2.1. Τρόπος και Χρόνος Υποβολής Προσφορών**

Οι προσφορές υποβάλλονται στην Ελληνική γλώσσα μέσα σε σφραγισμένο φάκελο. Στο φάκελο κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

- Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ».
- Ο αριθμός και το θέμα της Διακήρυξης.
- Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.
- Τα στοιχεία του αποστολέα.

Εντός του παραπάνω κυρίως φακέλου προσφοράς τοποθετούνται τα ζητούμενα δικαιολογητικά ως εξής:

❖ Φάκελος Δικαιολογητικών Συμμετοχής με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ»

Επί της προσφοράς τους οι συμμετέχοντες θα πρέπει να δηλώνουν υπεύθυνα ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού που αναφέρονται στο άρθρο 74 του Ν.4412/2016.

Για την απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού των παρ.1 & 2 του άρθρου 73, στις περιπτώσεις που η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης είναι μεγαλύτερη των 2.500,00 € (μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ), οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται - επί ποινή απόρριψης - να προσκομίσουν τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

- ❑ Απόσπασμα ποινικού μητρώου.
- ❑ Πιστοποιητικό φορολογικής ενημερότητας.
- ❑ Πιστοποιητικό ασφαλιστικής ενημερότητας

❖ Φάκελος Τεχνικής Προσφοράς με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με όλα τα τεχνικά και λοιπά στοιχεία της προσφοράς σε δύο (2) αντίτυπα (ένα πρωτότυπο και ένα αντίγραφο). ((άρθρο 94 του Ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 36 του Ν. 4782/2021).

❖ Φάκελος Οικονομικής Προσφοράς με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς σε δύο (2) αντίτυπα (ένα πρωτότυπο και ένα αντίγραφο). (άρθρο 95 του Ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 37 του Ν. 4782/2021).

Οι τρεις παραπάνω φάκελοι φέρουν τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

Σε κάθε σελίδα του αντιτύπου που ορίζεται ως πρωτότυπο πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς η λέξη «ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ». Το περιεχόμενο του πρωτοτύπου είναι επικρατέστερο του δεύτερου αντιγράφου σε περίπτωση ασυμφωνίας τους.

Σε περίπτωση που τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν είναι δυνατόν, λόγω μεγάλου όγκου, να τοποθετηθούν στον κυρίως φάκελο, τότε αυτά συσκευάζονται χωριστά και ακολουθούν τον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ» και τις λοιπές ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

Οι προσφορές δεν πρέπει να έχουν ξέσματα, σβησίματα, προσθήκες, διορθώσεις. Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε προσθήκη ή διόρθωση, αυτή πρέπει να είναι καθαρογραμμένη και μονογραμμένη από τον προσφέροντα, το δε αρμόδιο όργανο παραλαβής και αποσφράγισης των προσφορών, κατά τον έλεγχο, μονογράφει και σφραγίζει την τυχόν διόρθωση ή προσθήκη. Η προσφορά απορρίπτεται, όταν υπάρχουν σ' αυτή διορθώσεις που την καθιστούν ασαφή, κατά την κρίση του οργάνου αξιολόγησης των προσφορών.

Οι προσφορές μπορεί να αποστέλλονται στην Υπηρεσία με οποιοδήποτε τρόπο και παραλαμβάνονται με απόδειξη, με την απαραίτητη, όμως, προϋπόθεση ότι αυτές θα περιέρχονται στην Υπηρεσία μέχρι την προηγούμενη της ημερομηνίας διενέργειας του διαγωνισμού.

Προσφορές που περιέρχονται στην Υπηρεσία με οποιοδήποτε τρόπο, πριν από την διενέργεια του διαγωνισμού, δεν αποσφραγίζονται αλλά παραδίδονται στα αρμόδια όργανα αποσφράγισης των προσφορών που παραλαμβάνουν τις προσφορές, προ της εκπνοής της προθεσμίας που καθορίζεται από τη Διακήρυξη, προκειμένου να αποσφραγιστούν μαζί με τις άλλες που κατατέθηκαν με την προαναφερόμενη διαδικασία.

### **2.1.1. Η Τεχνική και Οικονομική Προσφορά.**

Τα τεχνικά και οικονομικά στοιχεία της προσφοράς θα φέρουν συνεχή αρίθμηση από το πρώτο μέχρι το τελευταίο (άρθρο 94 και 95 του Ν.4412/2016).

Ο συμμετέχων / οικονομικός φορέας θα δηλώνει αναλυτικά τη συμμόρφωση των προσφερόμενων ειδών κι υπηρεσιών σε σχέση με τις αντίστοιχες τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης. Για την εύκολη σύγκριση των προσφορών πρέπει να τηρηθεί στη σύνταξή τους, η τάξη και η σειρά των όρων της διακήρυξης. Οι απαντήσεις σε όλα τα ερωτήματα της διακήρυξης πρέπει να είναι σαφείς. Παραπομπές σε τεχνικά έντυπα ή εκδόσεις των κατασκευαστικών οίκων επιτρέπονται μόνον εφόσον προσαρτώνται στην προσφορά και δίνεται ο συγκεκριμένος αριθμός παραγράφου και σελίδας.

Οι προσφορές δεν πρέπει να έχουν ξέσματα, σβησίματα, προσθήκες, διορθώσεις. Η προσφορά απορρίπτεται, όταν υπάρχουν σ' αυτή διορθώσεις που την καθιστούν ασαφή, κατά την κρίση του οργάνου αξιολόγησης των προσφορών.

Οι προσφορές μπορεί να αποστέλλονται στην Υπηρεσία με οποιοδήποτε τρόπο και παραλαμβάνονται με απόδειξη, με την απαραίτητη, όμως, προϋπόθεση ότι αυτές θα περιέρχονται στην Υπηρεσία μέχρι την προηγούμενη της ημερομηνίας διενέργειας του διαγωνισμού.

**2.1.2. Αντιπροσφορές** δεν γίνονται δεκτές. Σε περίπτωση υποβολής τους, απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

### **2.1.3. Προσφερόμενη τιμή**

Η Οικονομική Προσφορά συντάσσεται με βάση το αναγραφόμενο στην παρούσα κριτήριο ανάθεσης, την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής ή μεγαλύτερου ποσοστού έκπτωσης.

Η τιμή των προς προμήθεια ειδών δίνεται σε ευρώ.

Στην τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση και εγκατάσταση των ειδών και την παροχή των υπηρεσιών στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης.

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3 % και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20 %.

Η αναγραφή της τιμής σε ΕΥΡΩ, μπορεί να γίνεται με δύο δεκαδικά ψηφία, εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δυο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν το τρίτο δεκαδικό ψηφίο είναι ίσο ή μεγαλύτερο του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι μικρότερο του πέντε.

Οι προσφερόμενες τιμές είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και δεν αναπροσαρμόζονται.

Επισημαίνεται ότι η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη και την αντίστοιχη τιμή του παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ σε περίπτωση που είναι καταχωρημένο σε αυτό.

Εάν οι προσφερόμενες τιμές είναι υπερβολικά χαμηλές, θα εξετάζονται λεπτομερώς οι προσφορές πριν την έκδοση απόφασης κατακύρωσης. (σχετ. παρ.3.1.2).

Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή ή δεν δίδεται ενιαία τιμή για ολόκληρη την προσφερόμενη ποσότητα, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη με την επιφύλαξη της παρ. 4 του άρθρου 102 του ν. 4412/2016.

Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται.

#### **2.1.4. Ισχύς προσφορών**

Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους συμμετέχοντες ενενήντα (90) ημέρες από την επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο από αυτόν που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης απορρίπτεται ως μη κανονική. Αν λήξει ο χρόνος ισχύος των προσφορών και δεν ζητηθεί παράταση της προσφοράς, το νοσοκομείο δύναται, με αιτιολογημένη απόφασή του, εφόσον η εκτέλεση της σύμβασης εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, να ζητήσει εκ των υστέρων από τους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία να παρατείνουν την προσφορά τους.

( άρθ. 97 του ν. 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε με το άρθ. 39 του ν. 4782/2021).

#### **2.1.5. Ισότιμες και ισοδύναμες προσφορές**

1. Αν κριτήριο ανάθεσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, ισότιμες θεωρούνται οι προσφορές με την ίδια ακριβώς τιμή. Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον του αρμόδιου συλλογικού οργάνου και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων.

(παρ. 4, άρθ. 90 του ν. 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε με το άρθ. 33 του ν. 4782/2021)

#### **2.1.6. Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών**

Η αποσφράγιση γίνεται με την παρακάτω διαδικασία (άρθρο 100 του Ν.4412/2016 όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 40 του Ν. 4782/2021):

α) Η αποσφράγιση των δικαιολογητικών συμμετοχής, της τεχνικής προσφοράς, και της οικονομικής προσφοράς γίνεται την ημερομηνία και ώρα που προβλέπεται στην παρούσα διακήρυξη στην ίδια συνεδρίαση. Στο στάδιο αυτό τα στοιχεία των προσφορών που αποσφραγίζονται είναι προσβάσιμα μόνο στα μέλη του αρμόδιου γνωμοδοτικού οργάνου και την αναθέτουσα αρχή. Το αρμόδιο όργανο προβαίνει αρχικά στον έλεγχο των δικαιολογητικών συμμετοχής και εν συνεχεία στην αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων, με την επιφύλαξη της παρ. 1 του άρθρου 72, περί παράλειψης προσήκουσας προσκόμισης εγγύησης συμμετοχής. Η διαδικασία αξιολόγησης ολοκληρώνεται με την καταχώριση σε πρακτικό των προσφερόντων, των αποτελεσμάτων του ελέγχου και της αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών.

β) Στη συνέχεια αξιολογούνται οι οικονομικές προσφορές των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής και η τεχνική προσφορά κρίθηκαν αποδεκτά σύμφωνα με την περ. α' και οι οικονομικές προσφορές καταχωρίζονται σε πρακτικό κατά σειρά μειοδοσίας.

γ) Μετά από την ολοκλήρωση της διαδικασίας των περ. α' και β', η αναθέτουσα αρχή, εφόσον εγκρίνει τα πρακτικά με απόφασή της, προσκαλεί εγγράφως τον πρώτο σε κατάταξη μειοδότη, στον οποίον πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινός ανάδοχος»), να υποβάλει τα δικαιολογητικά κατακύρωσης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 103, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών. Η απόφαση έγκρισης των πρακτικών δεν κοινοποιείται στους προσφέροντες και ενσωματώνεται στην απόφαση κατακύρωσης. Η διαδικασία ελέγχου των δικαιολογητικών κατακύρωσης ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο. Τα αποτελέσματα του ελέγχου των δικαιολογητικών κατακύρωσης, επικυρώνονται με την απόφαση κατά κύρωσης του άρθρου 105 στην οποία ενσωματώνεται η απόφαση της περ. γ'. Μετά από την έκδοση και κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 105, οι

προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς. Κατά της απόφασης κατακύρωσης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο Βιβλίο IV.

Κατά της ανωτέρω απόφασης δεν επιτρέπεται η άσκηση άλλης διοικητικής προσφυγής.

### 2.1.7. Δικαιολογητικά κατακύρωσης

Μετά από την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή ειδοποιεί εγγράφως τον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), να υποβάλει εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα παρακάτω αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης και τα πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 11 του ν. 2690/1999 (Α' 74), όλων των δικαιολογητικών όπως καθορίζονται ειδικότερα στα έγγραφα της σύμβασης, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού των άρθρων 73, περί λόγων αποκλεισμού, και 74, περί αποκλεισμού οικονομικού φορέα από δημόσιες συμβάσεις, καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής των άρθρων 75 έως 78 του Ν4412/2016.

(1) Απόσπασμα ποινικού μητρώου έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν από την κοινοποίηση της ως άνω σχετικής ειδοποίησης, από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν έχουν εις βάρος τους τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση, για κάποιο αδίκημα από τα αναφερόμενα της παρ. 1 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016 ήτοι : Συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, δωροδοκία, απάτη, νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες, παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεοκοπίας. Σημειώνεται ότι σε περίπτωση που το απόσπασμα ποινικού μητρώου φέρει καταδικαστικές αποφάσεις, οι συμμετέχοντες θα πρέπει να προσκομίσουν τις αναφερόμενες σε αυτό καταδικαστικές αποφάσεις.

(2) Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν από την κοινοποίηση της ως άνω σχετικής ειδοποίησης, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελούν υπό πτώχευση και επίσης ή δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης ή δεν τελούν υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή δεν έχουν αναστείλει τις επιχειρηματικές τους δραστηριότητες ή δεν βρίσκονται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.

(3) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, από το οποίο να προκύπτει ότι κατά την ημερομηνία της ως άνω σχετικής ειδοποίησης, είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) καθώς και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους.

(4) Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου, με το οποίο θα πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και το ειδικό επάγγελμά τους, κατά την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, και αφετέρου ότι εξακολουθούν να παραμένουν εγγεγραμμένοι μέχρι της επίδοσης της ως άνω σχετικής ειδοποίησης.

### 2.1.8. Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

Στις διαδικασίες ανάθεσης δημόσιας σύμβασης προμήθειας αγαθών ή παροχής γενικών υπηρεσιών, η αναθέτουσα αρχή, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης του αρμοδίου γνωμοδοτικού οργάνου, μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα, αγαθών ή παρεχόμενων υπηρεσιών, από αυτήν που καθορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης, εφόσον ο σχετικός όρος έχει περιληφθεί σε αυτά. Με την απόφαση του προηγούμενου εδαφίου, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για το ογδόντα τοις εκατό (80%) μέχρι και το εκατόν είκοσι τοις εκατό (120%) της ποσότητας αγαθών ή παρεχόμενων υπηρεσιών που αναφέρεται στα έγγραφα της σύμβασης.

Μετά από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντάς του προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης.

Η σύμβαση θεωρείται συναφθείσα με την κοινοποίηση της πρόσκλησης της παρ. 4 στον ανάδοχο. (άρθ. 105 του ν. 4412/2016 όπως αντικαταστάθηκε με το άρθ. 45 του ν. 4782/2021).

### 2.1.9. Σύμβαση

Μετά από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης, το νοσοκομείο προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, σε προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης. Η σύμβαση θεωρείται συναφθείσα με την κοινοποίηση της πρόσκλησης στον ανάδοχο.

Μετά την ανακοίνωση κατακύρωσης υπογράφεται και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη η σύμβαση. Η Υπηρεσία συμπληρώνει στο κείμενο της σύμβασης τα στοιχεία της προσφοράς του προμηθευτή με την οποία συμμετείχε αυτός στον διαγωνισμό και η οποία προσφορά έγινε αποδεκτή με την κατακύρωση του διαγωνισμού σε αυτόν. Δεν χωρεί οποιαδήποτε διαπραγμάτευση στο κείμενο της σύμβασης, ούτε καθ' οιονδήποτε τρόπο τροποποίηση ή συμπλήρωση της προσφοράς του προμηθευτή.

Το κείμενο της σύμβασης κατισχύει κάθε άλλου κειμένου στο οποίο τούτο στηρίζεται, όπως προσφορά, Διακήρυξη και απόφαση ανάθεσης, εκτός κατάδηλων σφαλμάτων ή παραδρομών. Ο χρόνος ισχύος της σύμβασης που θα υπογραφεί θα ισχύει για ένα έτος και μέχρι οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής των υπό προμήθεια ειδών ή υπηρεσιών.

Εάν ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το συμφωνητικό, μέσα στην προθεσμία που ορίζεται στην ειδική πρόκληση, με την επιφύλαξη αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, κηρύσσεται έκπτωτος, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του και ακολουθείται η διαδικασία του άρθρου 103 του Ν.4412/2016 για τον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται.

(άρθ. 105 του ν. 4412/2016 όπως αντικαταστάθηκε με το άρθ. 45 του ν. 4782/2021).

### 2.1.10. Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης:

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) Αν στο πλαίσιο διαδικασίας σύναψης της σύμβασης διαπιστωθεί ότι συντρέχει στο πρόσωπο ενός οικονομικού φορέα ένας από τους λόγους αποκλεισμού των παραγράφων 1, 2 και 4 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016 «ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ- Λόγοι αποκλεισμού (άρθρο 57 παράγραφοι 1 έως 6 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)».

### 2.1.11. Παραλαβή

Η πιστοποίηση για την παραλαβή των ειδών/υπηρεσιών θα γίνεται από την αρμόδια επιτροπή που έχει συγκροτηθεί με απόφαση του Διοικητή η οποία θα συντάσσει Πρωτόκολλο ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής αγαθών ή υπηρεσιών. Ως χρόνος παραλαβής για τα υπό προμήθεια είδη ορίζονται οι δέκα (10) ημερολογιακές ημέρες, από την υπογραφή της σχετικής σύμβασης και την έκδοση κι αποστολή Δελτίου Παραγγελίας.



### 2.1.12. Πληρωμή – Κρατήσεις

Στις συμβάσεις προμήθειας τα δικαιολογητικά που απαιτούνται είναι κατ' ελάχιστον τα εξής:

α) Πρωτόκολλο οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής, σύμφωνα με το άρθρο 208 περί παραλαβής υλικών.

β) Αποδεικτικό εισαγωγής του υλικού στην αποθήκη του φορέα.

γ) Τιμολόγιο του προμηθευτή.

δ) Πιστοποιητικά φορολογικής ενημερότητας και ασφαλιστικής ενημερότητας, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

Στις συμβάσεις παροχής υπηρεσιών για την πληρωμή του τιμήματος απαιτούνται κατ' ελάχιστον τα εξής δικαιολογητικά:

α) Πρωτόκολλο οριστικής παραλαβής του τμήματος που αφορά η πληρωμή ή του συνόλου του συμβατικού αντικείμενου, σύμφωνα με το άρθρο 219, περί παραλαβής του αντικείμενου της σύμβασης παροχής γενικών υπηρεσιών.

β) Τιμολόγιο του αναδόχου.

γ) Πιστοποιητικά φορολογικής ενημερότητας και ασφαλιστικής ενημερότητας σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

Ο προμηθευτής κατά την πληρωμή υπόκειται στις παρακάτω κρατήσεις επί του Τιμολογίου :

1α) Υπέρ ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων 0,07% (Επί του ποσού προ ΦΠΑ) (άρθρο 375 παρ.7 του ν.4412/2016, που τροποποιεί το άρθρο 4 παρ.3 του ν.4013/2011)

1β) Χ/Ο Τέλος χαρτοσήμου 3% (Επί του 1α)

1γ) Εισφορά υπέρ Ο.Γ.Α Χ/ΟΥ 20% (Επί του 1β)

2.α) Υπέρ Α.Ε.Π.Π. 0,06% (Επί του ποσού προ ΦΠΑ)

2.β) Χ/Ο 3% (Επί του 2α)

2.γ) ΟΓΑ Χ/ΟΥ 20% (Επί του 2β)

3. ΦΟΡΟΣ 2% Υπέρ οργανισμών ψυχικής Υγείας, Υπουργείου Υγείας (Επί της διαφοράς «Ποσό προ ΦΠΑ-Κρατήσεις 1α,1β, 1γ, 2α, 2β, 2γ»)

4. ΦΟΡΟΣ 8% (Επί της διαφοράς «Ποσό προ ΦΠΑ-Κρατήσεις 1α,1β, 1γ, 2α, 2β, 2γ, 3») για την παροχή υπηρεσιών.

5. ΦΟΡΟΣ 4% (Επί της διαφοράς «Ποσό προ ΦΠΑ-Κρατήσεις 1α,1β, 1γ, 2α, 2β, 2γ, 3») για την προμήθεια αγαθών.

6. Ο Φ.Π.Α. βαρύνει το Νοσοκομείο.

Η εξόφληση του Τιμολογίου θα γίνει με τακτικό Χρηματικό Ένταλμα Πληρωμής, επ' ονόματι του προμηθευτή, για το μέρος της ποσότητας που θα παραδίδεται με τον αναλογούντα Φ.Π.Α., με τη σύνταξη και υπογραφή σχετικού πρωτοκόλλου παραλαβής μετά την οριστική παράδοση των ειδών και τον έλεγχο ότι η ποσότητα παραλήφθηκε οριστικά (ποσοτικά & ποιοτικά). Η εξόφληση του τιμολογίου του προμηθευτή θα γίνεται, εντός δύο (2) μηνών, κατά μέγιστο, από την παραλαβή του σχετικού τιμολογίου από τις Υπηρεσίες του Ιδρύματος, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο π.δ.166/2003(ΦΕΚ 138/Α/5.6.2003) και το οποίο έχει αντικατασταθεί από το νόμο Ν.4152/2013(ΦΕΚ/Α/107/9-5-2013). Για την οφειλή τόκου υπερημερίας ισχύουν τα οριζόμενα στον Ν.4152/2013(ΦΕΚ/Α/107/9-5-2013). Μετά από κάθε προσκόμιση υλικού στην αποθήκη υποδοχής τούτων, ο προμηθευτής υποχρεούται να υποβάλει στην Υπηρεσία αποδεικτικό θεωρημένο από τον υπεύθυνο της Αποθήκης, στο οποίο θα αναφέρεται η ημερομηνία προσκόμισης, το υλικό, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης, σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε.

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 200 του Ν.4412/2016.

### 2.1.13. Ενστάσεις – Προσφυγές

Ενστάσεις-προσφυγές υποβάλλονται για τους λόγους και με τη διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 127 του Ν. 4412/2016 όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 55 του Ν. 4782/2021.

Στην απόφαση κατακύρωσης αναφέρονται υποχρεωτικά οι προθεσμίες για την αναστολή της σύναψης της σύμβασης, (προδικαστική προσφυγή κατά πράξεων που εκδίδονται πριν από την σύναψη της σύμβασης) σύμφωνα με τα άρθρα 360 έως 372 του Ν. 4412/2016.

Σε περίπτωση προσφυγής κατά πράξης της αναθέτουσας αρχής, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι: «(α) δέκα (10) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα αν η πράξη κοινοποιήθηκε με ηλεκτρονικά μέσα ή τηλεομοιοτυπία..»

### 2.1.14. Ποινικές Ρήτρες

Για κάθε ημέρα υπερημερίας, ο προμηθευτής θα υπόκειται σε ποινικές ρήτρες, όπως ορίζονται σχετικώς στα άρθρα του Ν. 4412/2016. Το ποσό της ποινικής ρήτρας εκπίπτει υπέρ του Νοσοκομείου κατά την πληρωμή του προμηθευτή.

Μετά την πλήρη εκπνοή των προθεσμιών του χρόνου υπογραφής της σχετικής σύμβασης, του χρόνου φόρτωσης-παράδοσης των υλικών, το ΔΣ του Νοσοκομείου δύναται να κηρύξει έκπτωτο τον πάροχο και να επιβάλλει αθροιστικά ή διαζευκτικά τις κυρώσεις που ορίζει ο νόμος.

Η κήρυξη του προμηθευτή ως έκπτωτου γίνεται μόνο με απόφαση του ΔΣ του Νοσοκομείου, χωρίς δικαστική παρέμβαση ή άλλη κρατική, παραιτουμένου του προμηθευτή παντός αντιδίκου ή ενδίκου μέσου και της διζήσεως για την προσβολή της απόφασης αυτής.

## 2.2 Προθεσμία παραλαβής προσφορών και διενέργεια διαγωνισμού

**Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η 28/06/2024 ημέρα Παρασκευή και ώρα 14:00 μ.μ..**

**Η αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει την 01/07/2024 ημέρα Δευτέρα και ώρα 11:00μ.μ..**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΛΙΣΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ
TSH	1000
T3	800
T4	800
PSA	400
PTH	500
IgE	200
βHCG	200
AFP	200
CEA	200
CA 19.9	200
CA 15.3	200
CA 125	200

### 3.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Ως αντιδραστήρια καλούνται όλα τα βιολογικά, βιοχημικά, ανοσολογικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια συγκεκριμένων εξετάσεων. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

1. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:
  - α) Τη χώρα προέλευσης των υλικών.
  - β) Εργοστάσιο κατασκευής των υλικών.
  - γ) Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.
2. Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό να προσκομίσει βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της Χώρας που έχει το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητα παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.
3. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως, όπου να αναφέρονται:
4. Η λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.
5. Η διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση
6. Η αρχή της μεθόδου
7. Τα ειδικά αναλυτικά χαρακτηριστικά 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.
8. Οι πληροφορίες που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.α)
9. Ενδείξεις για το κατά πόσο απαιτείται ειδική εκπαίδευση χρηστών.
10. Η μαθηματική μέθοδος με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται, η μέθοδος προσδιορισμού των αποτελεσμάτων.
11. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.
12. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:
13. Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
14. Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.
15. Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.
16. 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.

17. 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).
18. 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.
19. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.
20. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεώς του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.
21. Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά τη διαδικασία της παραλαβής.
22. Να δηλωθεί ο χρόνος παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία.
23. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση της Οδ.98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά:
24. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στη Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.
25. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, τη ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
26. Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.
27. Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη "ΠΑΡΤΙΔΑ" ή τον αύξοντα αριθμό.
28. Η ημερομηνία παραγωγής και λήξεως. Να έχουν το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως.
29. Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για "προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro" ή "μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων"
30. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
31. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

Οι τεχνικές προδιαγραφές που θα πρέπει να πληροί ο ανοσολογικός αναλυτής παρατίθενται παρακάτω.

#### 4.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή εξετάσεων τύπου RANDOM ACCESS, μεθοδολογίας Ενζυματικού Ανοσοφθορισμού (ΕΙΑ), τελείως αυτόματος από την εισαγωγή του δείγματος μέχρι και την εκτύπωση του αποτελέσματος χωρίς καμία επέμβαση του χειριστή.
2. Να έχει τη δυνατότητα επείγουσας ανάλυσης STAT.
3. Να έχει παραγωγική ταχύτητα τουλάχιστον 80 εξετάσεις ανά ώρα και με χρόνο εξαγωγής αποτελέσματος τουλάχιστον 20 λεπτά για όλες τις εξετάσεις ενός σταδίου.
4. Ο αναλυτής να είναι συνεχούς τροφοδοσίας δειγμάτων, αντιδραστηρίων και αναλώσιμων στη διάρκεια λειτουργίας του.
5. Να διαθέτει σύστημα δειγματοληψίας με ρύγχη μιας χρήσης κατάλληλο ώστε να ελαχιστοποιείται η επιμόλυνση από δείγμα σε δείγμα (carryover), με ανιχνευτή στάθμης και έλεγχο φυσαλίδων.

6. Τα αντιδραστήρια να διατίθενται σε πρακτικές συσκευασίες, τύπου μονοτέστ, έτοιμα για χρήση, ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοποίηση ολόκληρης της ποσότητας της κάθε συσκευασίας.
7. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης αντιδραστηρίων για την αποφυγή πιθανών λαθών χειρισμού.
8. Οι εκτελούμενες εξετάσεις να έχουν σταθερότητα βαθμονόμησης μεγαλύτερη των 60 ημερών, ώστε να μην χρειάζονται συχνές βαθμονομήσεις.
9. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης καμπυλών βαθμονόμησης από 2 διαφορετικά lot.
10. Να διαθέτει δειγματοφορέα που να μπορεί να δεχθεί δείγματα είτε σωληνάρια φυγοκέντρησης με BarCode είτε και σε καψάκια.
11. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αραίωσης και επεξεργασίας των δειγμάτων χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
12. Να λειτουργεί με ρεύμα 220V και να υποστηρίζεται από σύστημα σταθεροποίησης τάσης.
13. Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με LIS. Η εταιρεία υποχρεούται να συνδέσει το μηχάνημα με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου.
14. Να είναι επιτραπέζιος λόγω των χωροταξικών δεδομένων του εργαστηρίου.
15. Η συντήρηση και τα ανταλλακτικά των αναλυτών και των παρελκόμενων τους θα επιβαρύνουν την εταιρεία παραχώρησης.
16. Να συνοδεύεται από υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (calibrators και controls) σε ποσότητες που κρίνονται απαραίτητες από τον κατασκευαστή του αναλυτή για τις αναφερόμενες εξετάσεις.
17. Να συνοδεύεται από 5000 καψάκια (samplecups) για μικρές ποσότητες δειγμάτων.
18. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι ελεύθερα βιοτίνης για τον αποκλεισμό πιθανών παρεμβολών στα αποτελέσματα του εργαστηρίου.

Η συνολική ενδεικτική προϋπολογισθείσα δαπάνη όλων των αντιδραστηρίων ανέρχεται στο ποσό των 20.300,00 € με τον αναλογούντα Φ.Π.Α..

Χρόνος ισχύος προσφοράς εκατόν είκοσι (120) ημέρες.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΦΑΝΙΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

2

. . .

ΚΑΙ

-