



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**2<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ**  
**ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ**  
**ΜΥΤΙΛΗΝΗΣ «ΒΟΣΤΑΝΕΙΟ»**  
**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ**  
**ΤΜΗΜΑ: ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ**  
**ΠΛΗΡ.: Λούπου Π.**  
**ΤΗΛ: 22510-26390**  
**FAX:22510-37130**  
**Email:promithies@vostanio.gov.gr**

**ΑΔΑ ΠΡΟΔ.: 68ΝΖ46907Ο-9Σ6**  
**ΠΡΑΞΗ: 2766**  
**ΑΔΑ: 6ΚΠΤ46907Ο-8Ρ7**  
**ΑΔΑΜ:**

**Μυτιλήνη 14-12-2023**  
**Αρ.πρωτ. 19430**

### **ΠΡΟΚΗΡΥΞΗ**

Το Γενικό Νοσοκομείο Μυτιλήνης, δια της υπ' αριθμ. 23<sup>η</sup>/13-11-2023 (θέμα 52<sup>ο</sup>) απόφασης Δ.Σ, προκηρύσσει διαγωνισμό με κριτήριο κατακύρωσης την χαμηλότερη τιμή για την προμήθεια αντιδραστηρίων χρωμοσωμικών ανωμαλιών με συνοδό εξοπλισμό (αναλυτών και αναλωσίμων αναγκαίων για τη διενέργεια των εξετάσεων) (cpv : 33696300-8) για ένα (1) έτος.

Προϋπολογισμός δαπάνης 22.000,00 ευρώ χωρίς Φ.Π.Α.

Ο διαγωνισμός θα διενεργηθεί στις 11-01-2024 ημέρα Πέμπτη και ώρα 13.00 μ.μ. στα γραφεία του Νοσοκομείου.

Γραμματέας του ανωτέρω διαγωνισμού ορίζεται ο κ. Καβούνης Αντώνιος τηλ.2251351325.

Προς διευκόλυνση των ενδιαφερομένων, το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης σε ηλεκτρονική μορφή έχει αναρτηθεί από την ιστοσελίδα της Αναθέτουσας Αρχής ([www.vostanio.gov.gr](http://www.vostanio.gov.gr)) στον σύνδεσμο Διαγωνισμοί και στη Διαύγεια.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΚΑΜΠΟΥΡΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
2<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ  
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΜΥΤΙΛΗΝΗΣ  
«ΒΟΣΤΑΝΕΙΟ»  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
ΤΜΗΜΑ: ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΠΛΗΡ.: Τσουλέλλη Αθηνά  
ΤΗΛ: 22510 - 26390  
FAX: 22510-37130  
[Email.promithies@vostanio.gov.gr](mailto:Email.promithies@vostanio.gov.gr)

ΑΔΑ ΠΡΟΔ.: 68ΝΖ46907Ο-9Σ6  
ΠΡΑΞΗ: 2766  
ΑΔΑΜ:  
ΑΔΑ: 6ΚΠΤ46907Ο-8Ρ7

ΜΥΤΙΛΗΝΗ 14-12-2023  
ΑΡΙΘΜ ΠΡΩΤ. 19430

**ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΑΡΙΘΜ. 68/2023  
ΕΚΔΗΛΩΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ**

**ΕΙΔΟΣ:** Προμήθεια Αντιδραστηρίων Χρωμοσωμικών Ανωμαλιών με συνοδό εξοπλισμό (αναλυτών και αναλωσίμων αναγκαίων για τη διενέργεια των εξετάσεων)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Ημερομηνία ανάρτησης στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ και στο ΚΗΜΔΗΣ	Ημερομηνία δημοσίευσης στο SITE
ΝΑΙ	ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ	14-12-2023	14-12-2023

Έχοντας υπόψη τις διατάξεις :

1.1.	Του Ν.3329/05 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
1.2.	Του Ν.2955/01 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ και άλλες διατάξεις»
1.3.	Του Ν.2286/95 «Προμήθειες του Δημοσίου τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων»
1.4.	Του Ν.2362/95 «Περί δημοσίου λογιστικού κ.λ.π.»
1.5.	Το Ν.4412/2016 Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (Προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ).» όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
1.6.	Το άρθρο 24 του Ν.2198/94 «Παρακράτηση φόρου εισοδήματος» στο εισόδημα από εμπορικές επιχειρήσεις.
1.7.	Το Ν.3886/2010 περί Δικαστική προστασία κατά τη σύναψη δημόσιων συμβάσεων – Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την Οδηγία 89/665/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Ιουνίου 1989 (L395) και την Οδηγία 92/13/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25 <sup>ης</sup> Φεβρουαρίου 1992 (L76), όπως τροποποιήθηκαν με την Οδηγία 2007/66/ΕΚ του Ευρωπαϊκού
1.8.	Την υπ'αριθμ. Απόφαση 23 <sup>η</sup> /13-11-2023 θέμα 52ο απόφαση Δ.Σ. του Γεν. Νοσοκομείου Μυτιλήνης
1.9.	Την υπ'αριθμ. 17080/2023 απόφαση της επιτροπής κλήρωσης

σύμφωνα με το ΦΕΚ2540/07-11-2011 για τον ορισμό επιτροπής διαγωνισμού.
--

### ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΟΥΜΕ

Εκδήλωση ενδιαφέροντος με συλλογή σφραγισμένων προσφορών, σε ΕΥΡΩ ελεύθερο, με κριτήριο κατακύρωσης την χαμηλότερη τιμή (η οποία δεν μπορεί να είναι **υψηλότερη αυτής του παρατηρητηρίου**), για την προμήθεια Αντιδραστηρίων Χρωμοσωμικών Ανωμαλιών με συνοδό εξοπλισμό (αναλυτών και αναλωσίμων αναγκαίων για τη διενέργεια των εξετάσεων) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Μυτιλήνης «ΒΟΣΤΑΝΕΙΟ», για ένα (1) έτος.

Ο Διαγωνισμός θα γίνει ύστερα από προθεσμία 10 τουλάχιστον ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης περίληψης της διακήρυξης αυτής στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ- ΚΗΜΔΗΣ και στο site του Νοσοκομείου.

### ΠΙΝΑΚΑΣ ΓΕΝΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

<b>Είδος Διαγωνισμού</b>	Εκδήλωση ενδιαφέροντος με τη διαδικασία της συλλογής κλειστών προσφορών.
<b>Αντικείμενο</b>	Προμήθεια Αντιδραστηρίων Χρωμοσωμικών Ανωμαλιών με συνοδό εξοπλισμό (αναλυτών και αναλωσίμων αναγκαίων για τη διενέργεια των εξετάσεων) για τις ανάγκες της ΜΠΜΑ
<b>Ημερομηνία, τόπος και ώρα διενέργειας του διαγωνισμού</b>	<b>Νοσοκομείο Μυτιλήνης «Βοστανείο» Γραφείο Προμηθειών</b>  <b>Ημερ. 11-01-2024 Ώρα: 13.00 μ.μ.</b>
<b>Προθεσμία Υποβολής Προσφορών</b>	<b>Ημερ. 10-01-2024 Ώρα: 14.30</b>
<b>Προϋπολογισθείσα δαπάνη</b>	<b>22.000,00 ευρώ χωρίς Φ.Π.Α.</b>
<b>CPV:</b>	<b>33696300-8</b>
<b>Προϋπολογισμός που βαρύνει</b>	Τακτικός Προϋπολογισμός του Γ.Ν.Μ. «Βοστανείο» ΚΑΕ: 1359.01
<b>Νόμισμα</b>	ΕΥΡΩ
<b>Διάρκεια ισχύος προσφορών</b>	360 ημέρες
<b>Αναθέτουσα αρχή και Γραμματέας διαγωνισμού</b>	Νοσοκομείο Μυτιλήνης «Βοστανείο» Καβούνης Αντώνιος τηλ. 2251351325

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των Διεθνών και Ευρωπαϊκών προτύπων και να φέρουν την προβλεπόμενη σήμανση CE.

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

#### ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΩΝ ΥΠΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΩΝ

#### **ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ, ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΜΕ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΧΡΩΜΟΣΩΜΙΚΩΝ ΑΝΩΜΑΛΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΜΥΤΙΛΗΝΗΣ**

<b>A/A</b>	<b>Είδος εξέτασης</b>	<b>Βαρύτητα εξέτασης</b>	<b>Αριθμός εξετάσεων ανά έτος</b>
1	Free b-HCG	Απαραίτητη	375
2	PAPP-A	“	375

#### **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:**

1. Εκτός των ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ τα λοιπά απαραίτητα αναλώσιμα υλικά, υγρά πλύσης και καθαρισμού, ηλεκτροδία, οροί ελέγχου και βαθμονόμησης, κ.λ.π. θα προσφερθούν σύμφωνα με τον πίνακα 4 λοιπών υλικών του παραρτήματος Δ.

2. Οι προμηθευτές πρέπει να προσφέρουν τιμή και για τα είδη εξετάσεων που πραγματοποιούν οι αναλυτές που θα προσφέρουν και δεν συμπεριλαμβάνονται ή δεν αναγράφεται αριθμός στον παραπάνω πίνακα.

3. Οι εξετάσεις που αναφέρουν αριθμό θα πρέπει να υποστηρίζονται υποχρεωτικά από τον προσφερόμενο αναλυτή.

#### ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ:

1. Στις παραπάνω εξετάσεις θα πρέπει να υπάρχει ο προσδιορισμός αυτών που είναι απαραίτητες για την λειτουργία του Νοσοκομείου και θεωρούνται ως απαραίτατοι όροι αποδοχής της προσφοράς και αυτών που είναι προαιρετικές.

Οι προμηθευτές πρέπει να προσφέρουν, σε χωριστό πίνακα, τιμή και για τα είδη εξετάσεων που πραγματοποιούν οι αναλυτές που θα προσφέρουν και δεν συμπεριλαμβάνονται ή δεν αναγράφεται αριθμός στον παραπάνω πίνακα .

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

##### **1. Αντικείμενο προμήθειας.**

1.1. Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την προμήθεια από το ελεύθερο εμπόριο των υλικών, τα οποία περιγράφονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ, που απαιτούνται για τη διενέργεια των εξετάσεων που αναγράφονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α, για χρονικό διάστημα **ενός (1) έτους**, με δυνατότητα παράτασης.

1.2. Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε εξέταση στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α, είναι ο ετήσιος προϋπολογιζόμενος αριθμός εξετάσεων . Η ποσότητα των εξετάσεων μπορεί να ελαττωθεί μέχρι ποσοστού 50% ή να αυξηθεί ως 30 %.

## 2.Οροι διεξαγωγής του διαγωνισμού.

### 2.1.Δείγματα

Κατά το στάδιο αξιολόγησης του διαγωνισμού, οι προμηθευτές πρέπει να έχουν την δυνατότητα επίδειξης του τρόπου διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.

2.2.Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν :

α. Χώρα προέλευσης των υλικών.

β. Εργοστάσιο κατασκευής

γ. Χρόνος παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία.

δ. Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξεως)

ε. Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.

2.3. Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό να προσκομίσει βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της χώρας που βρίσκεται το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.

## 3.Τεχνικοί προσδιορισμοί.

3.1 Ο διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις Τεχνικές Περιγραφές των υλικών που αναφέρονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ.

3.2.Ο αριθμός αναλυτών που πρέπει να διαθέσει στο Νοσοκομείο ο προμηθευτής αναφέρεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ παράγραφος 2.2.2.1 και ανταποκρίνεται στις ανάγκες του, ώστε να υπάρχει δυνατότητα διεξαγωγής των εξετάσεων στο πρωινό ωράριο.

3.3. Οι προσφέροντες πρέπει να αναγράφουν στις προσφορές τους (οικονομική και τεχνική), ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές της υπηρεσίας.

3.4. Στην περίπτωση που το προσφερόμενο υλικό παρουσιάζει αποκλίσεις ή διαφοροποιήσεις από αυτά που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης δεν θα απορρίπτονται υπό την προϋπόθεση ότι οι αποκλίσεις αυτές δεν αναφέρονται στους απαραίτους όρους και κρίνονται από την επιτροπή επουσιώδεις. Για το λόγο αυτό πρέπει ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ να αναφέρονται με λεπτομέρειες για να αξιολογηθούν από την επιτροπή.

## 4.Συσκευασία.

4.1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή. **Να προσφερθούν συσκευασίες που θα διενεργούν μικρό αριθμό εξετάσεων.**

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

4.2.1. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.

4.2.2. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.

4.2.3. Κατά περίπτωση την ένδειξη ΣΤΕΙΡΟ ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαρότητας.

4.2.4. Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη ΠΑΡΤΙΔΑ , ή τον αύξοντα αριθμό.

4.2.5. Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.

4.2.6. Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για « προϊόν» που χρησιμοποιείται in vitro ή μόνο για την αξιολόγηση των επιδόσεων.

4.2.7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

4.2.8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

4.2.9. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά, εκτός εάν η υπουργική απόφαση εναρμόνισης της οδηγία 98/79/Ε.Κ ορίζει διαφορετικά ως εξής :

α. Τα στοιχεία της ετικέτας, πλην των 4.2.4 και 4.2.5.

β. 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).

γ. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.

δ. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτογενούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.

ε. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία , την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.

στ. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιηθεί ορθώς.

ζ. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις ειδικές τυχόν συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.

η. Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.

θ. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση :

- Της αρχικής μεθόδου.
- 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.λπ.)
- Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.

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

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

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

- Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
- Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.
- Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.
- Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.

- Όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
- Πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.
- Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.λ.π.)
- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
- Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.

ιγ. Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης πρέπει να επιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.

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

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

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

## 5. Άλλοι Όροι.

5.1. Η υπηρεσία δεν θα δεχτεί ουδεμία διαφοροποίηση στις τιμές, ανά εξέταση, που θα κατακυρωθούν από τα αποτελέσματα του διαγωνισμού, για ολόκληρο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία.

Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ « ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ »

5.2. Την αντιστοιχία των επιπρόσθετων υλικών, όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrations) και λοιπών αναλωσίμων, με τον ακέραιο αριθμό συσκευασιών που απαιτούνται για την εκτέλεση των απαιτούμενων εξετάσεων, λαμβάνοντας υπόψη τη συχνότητα χρήσης, τις ημερομηνίες λήξεων καθώς και την συχνότητα βαθμονόμησης και ελέγχου ποιότητας αποτελεσμάτων, για τον υπολογισμό του κόστους ανά εξέταση (Πίνακας 2, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Δ)

...δ. Την αντιστοιχία των αντιδραστηρίων με τον ακέραιο αριθμό συσκευασιών που απαιτούνται για την εκτέλεση των απαιτούμενων εξετάσεων, λαμβάνοντας υπόψη τις ημερομηνίες λήξεων σε σχέση με τον αριθμό εξετάσεων που θα διενεργούνται, για τον υπολογισμό του κόστους ανά εξέταση αντιδραστηρίου (στήλη 7, πίνακα 3, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Δ), το ετήσιο κόστος ανά εξέταση (στήλη 10, πίνακα 3, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Δ), καθώς και το συνολικό ετήσιο κόστος της ομάδας των απαιτούμενων εξετάσεων (τελευταία γραμμή πίνακα 3, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Δ).

Οι προμηθευτές για τον υπολογισμό του απαιτούμενου αριθμού των συσκευασιών των υλικών του Νοσοκομείου (αντιδραστήρια, αναλώσιμα, βαθμονομητές, κ.λ.π), πέραν του αριθμού των εξετάσεων της διακήρυξης, θα λαμβάνουν υπόψη και τα χαρακτηριστικά τους (ημερομηνίες λήξης τους επί του αναλυτή, δηλαδή μετά το "άνοιγμά" τους), ώστε να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφόμενες απαιτήσεις του κατασκευαστή τους.

Να προσφερθούν επί ποινή απόρριψης όλα τα υλικά βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου για την διενέργεια της κάθε ζητούμενης εξέτασης (που απαιτούνται με βάση τις οδηγίες χρήσεως των αντιδραστηρίων -Να κατατεθούν τα αντίγραφα των οδηγιών χρήσης τους).

Στον αναγραφόμενο αριθμό των εξετάσεων του Νοσοκομείου, θα πρέπει να προστεθούν και οι εξετάσεις που θα απαιτηθούν για τις βαθμονομήσεις και τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας των αποτελεσμάτων. Για λόγους ευκολίας στον υπολογισμό του πλήθους των σχετικών εξετάσεων να λογιστεί ότι αυτές θα διενεργούνται άπαξ εβδομαδιαίως.

Οι συσκευασίες των υλικών (αντιδραστήρια, αναλώσιμα, βαθμονομητές, κ.λ.π) που απαιτούνται και προσφέρονται, πρέπει να είναι σε ακέραιο αριθμό και όχι σε κλασματικό.

5.3. Δήλωση του συμμετέχοντος 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.

5.4. Αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεσή του με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου για όλη την διάρκεια ισχύος της σύμβασης ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ.

Υποχρέωση τήρησης ελάχιστου αποθέματος ανταλλακτικών και αναλωσίμων υλικών εντός του Νοσοκομείου.

## **6.Ελεγχοι – Απορριψη Υλικών- Αντικατάσταση.**

6.1 . Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου, αρκούντος τεκμηριωμένη.

6.2. Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία πέντε (5) ημερών, να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης.

Εάν τελικά ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε, κηρύσσεται έκπτωτος.

6.3. Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα με 1ημέρα, από την ημερομηνία προσκόμισης των νέων ειδών.

6.4. Για το επί πλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης ή φόρτωσης, ο προμηθευτής λογίζεται εκπρόθεσμος και υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται από το Ν 4412/2016

## **7. Απολογιστικός έλεγχος**

7.1. Θα συγκροτηθεί, με ευθύνη του Νοσοκομείου, ειδική επιτροπή, από εκπροσώπους του και εκπρόσωπο του προμηθευτή, με στόχο τον έλεγχο του πραγματικού κόστους λειτουργίας. Η επιτροπή αυτή θα συνέρχεται όποτε κριθεί αναγκαίο από το Νοσοκομείο και οπωσδήποτε κατά την λήξη της σύμβασης και θα ελέγχει την τήρηση των ποσοτήτων των Πινάκων 2 και 3, από το σύνολο των αγορών, το σύνολο του αναλυτικού έργου (εξετάσεις ρουτίνας, επαναλήψεις, βαθμονομήσεις, έλεγχος ποιότητας) και την παρακαταθήκη υλικών στο Νοσοκομείο.

7.2. Η επιτροπή θα συντάσσει πρακτικό με τα παραπάνω στοιχεία. Στην περίπτωση αδικαιολόγητων αποκλίσεων, θα γίνεται ρύθμιση ως εξής:

7.2.1. Αν το κόστος έχει υπερβεί την προσφερόμενη συνολική αξία, χωρίς αύξηση του αριθμού των εξετάσεων του συνολικού αναλυτικού έργου, υπολογίζοντας και την παρακαταθήκη υλικών στο Νοσοκομείο, ο προμηθευτής υποχρεούται σε επιστροφή του υπερβάλλοντος ποσού, με έκδοση πιστωτικού δελτίου.

7.2.2. Αν το κόστος είναι χαμηλότερο από την προσφερόμενη συνολική αξία, για τον αριθμό των εξετάσεων που διενεργήθηκαν και την παρακαταθήκη υλικών στο



Νοσοκομείο, ο προμηθευτής δεν μπορεί να έχει οποιαδήποτε απαίτηση από το Νοσοκομείο.

**7.2.3.** Αν το Νοσοκομείο εκτελέσει περισσότερες εξετάσεις στο χρονικό διάστημα της σύμβασης, θα υπολογιστεί αντίστοιχη αιτιολογημένη αύξηση του κόστους, που θα προκύπτει από τις επι πλέον συσκευασίες που θα απαιτηθούν.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄**

### **1. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

#### **1.1. ΓΕΝΙΚΑ**

**1.1.1.** Τα υπο προμήθεια υλικά πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

**1.1.2.** Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται από τα απαιτούμενα στις παραγράφους 2.1 και 2.2, θα πρέπει να εξασφαλίζεται δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος, που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards,controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

#### **1.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

##### **1.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

**1.2.1.1.** Τα υπο προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

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

**1.2.1.1.2.** Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως .

**1.2.1.1.3.** Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.

**1.2.1.1.4.** Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία.

##### **1.2.2. ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ.**

##### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

**1.2.2.1.** Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και θα παραδοθεί στο Νοσοκομείο με ευθύνη του προμηθευτή. Για λόγους καλής λειτουργίας του εργαστηρίου απαιτείται η εγκατάσταση εξοπλισμού σύμφωνα με τον ΠΙΝΑΚΑ 2 του Παραρτήματος Α΄.

**1.2.2.2.** Εκτελούμενες εξετάσεις: Οι αναφερόμενες στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β και πλέον αυτών.

##### **1.2.2.3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ:**

Οι παρακάτω προδιαγραφές των αναλυτών είναι απαραίτητο να καλύπτονται πλήρως καθώς αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου. Όλα τα τεχνικά στοιχεία που ζητούνται καθώς και τα επιπρόσθετα τεχνικά χαρακτηριστικά των προσφερόμενων αναλυτών θα τεκμηριώνονται με παραπομπές στα διαφημιστικά και τεχνικά εγχειρίδια, διαφορετικά δεν θα αξιολογούνται.

##### **2.2.2.1 ΓΕΝΙΚΑ**

1. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής.

2. Να συνεργάζονται άμεσα, γρήγορα και αξιόπιστα με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, calibrators και κάθε είδους χρησιμοποιούμενα χημικά, μέσω εφαρμογής των ανάλογων προεγκατεστημένων μεθοδολογιών.

3. Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών που θα προσφερθούν, θα πρέπει απαραίτητως να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

4. Προϋπόθεση αξιολόγησης αποτελεί η κατάθεση φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου ζητείται ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

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

6. Θα ληφθεί υπ όψη το πελατολόγιο των προσφερομένων αναλυτών σε άλλα δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία.

7. Οι αναλυτές και τα αντιδραστήρια αυτών να έχουν σήμανση CE mark, βάσει της οδηγίας της E.E (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).

**ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΧΡΩΜΟΣΩΜΙΚΩΝ ΑΝΩΜΑΛΙΩΝ**  
**ΠΟΣΟΤΗΤΑ: 1**  
**ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΕΤΗΣΙΩΣ: 750**

1. Ο αναλυτής να είναι προηγμένης τεχνολογίας, τύπου Random Access. Η μέθοδος ανάλυσης να είναι σύγχρονη, αυτόματη, αξιόπιστη και να αποδεικνύεται από πρωτότυπα έγγραφα του κατασκευαστή.
2. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων σε σωληνάρια φυγοκέντρου ή καψάκια.
3. Να έχει την δυνατότητα κατάστασης ετοιμότητας για 24ωρη λειτουργία.
4. Να εκτελεί τις εξετάσεις επειγόντων (STAT), δειγμάτων κατά προτεραιότητα
5. Να έχει την δυνατότητα συνεχούς συντήρησης των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή ώστε αυτά αναλυτή ώστε αυτά να παραμένουν στον αναλυτή και να μην είναι απαραίτητη η φύλαξή τους στο ψυγείο μετά το τέλος της ρουτίνας.
6. Να διαθέτει συσκευασίες έτοιμες προς χρήση.
7. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων, στάθμης ορών και αντιδραστηρίων και να ειδοποιεί το χειριστή για τυχόν έλλειψή τους.
8. Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης δειγμάτων, αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και controls με barcode .
9. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης αραίωσης για δείγματα εκτός ορίων γραμμικότητας. Οι ζητούμενες εξετάσεις θα πρέπει να διαθέτουν υψηλή γραμμικότητα άμεσης μέτρησης έτσι ώστε να αποφεύγονται οι επαναληπτικές μετρήσεις για λόγους εξοικονόμησης κόστους και χρόνου.
10. Να έχει την δυνατότητα ανίχνευσης θρόμβων (clot detection).
11. Να διαθέτει δυνατότητα αποκλεισμού επιμόλυνσης από δείγμα σε δείγμα (carry over).  
Να διαθέτει θερμοστατούμενου ρύγχος δειγματοληψίας για την αποφυγή

επιμολύνσεων. Να περιγραφεί η διαδικασία δειγματοληψίας.

12. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου αποτελεσμάτων καθώς και φιλικό λογισμικό εργασίας για το χρήστη.
13. Να έχει τις μικρότερες δυνατές διαστάσεις.
14. Τα αποτελέσματα των ζητούμενων εξετάσεων να εκδίδονται σε χρόνο μικρότερο των 25 λεπτών.
15. Να συνοδεύεται από υπολογιστή, εκτυπωτή, UPS σύστημα και ότι άλλο απαιτείται για την εύρυθμη λειτουργία του.
16. Να συνοδεύεται ο αναλυτής και τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιεί από πιστοποιητικό CE σύμφωνα με την οδηγία 98/79/EK.
17. Να διαθέτει σύστημα ασφαλούς διαχείρισης αποβλήτων.
18. Οι προσφερόμενες εξετάσεις free β - HCG και PAPP-A να διαθέτουν διαπίστευση από το ίδρυμα Νικολαΐδη (FMF) για τον έλεγχο Dawn Syndrome. Η σταθερότητα των MEDIANS να είναι δεδομένη και να αποδεικνύεται από αντίστοιχα στοιχεία του οίκου κατασκευής για τουλάχιστον 5 έως 6 χρόνια με στόχο την εξασφάλιση της αξιοπιστίας των αποσπασμάτων. Να κατατεθούν οι αντίστοιχες βεβαιώσεις.
19. Να εκτελεί κατ'ελάχιστο τον πίνακα των απαραίτητων εξετάσεων. Ο αναφερόμενος αριθμός των εξετάσεων ανά έτος συμπεριλαμβάνει τον αριθμό των δειγμάτων, των ορών ελέγχου (controls) και των βαθμονομήσεων ανά είδος εξέτασης.
20. Οι εξετάσεις με ετήσιο αριθμό μικρότερο των 450, θα διενεργούνται προγραμματισμένα για λόγους οικονομίας, ανάλογα με τη ζήτηση, γι' αυτό και ζητείται να προσφερθούν οι συσκευασίες των αντιδραστηρίων , βαθμονομητών και ορών ελέγχου σε ακέραιο αριθμό και σύμφωνα με το ζητούμενο αριθμό εξετάσεων, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η διάρκεια ισχύος τους επί του αναλυτή ή μετά το άνοιγμα.
21. Οι παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές πρέπει απαραίτητως να καλύπτονται στο σύνολό τους επί ποινή απόρριψης.

### ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΝΟΜΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Στον παρακάτω πίνακα εμφανίζονται οι χώροι που θα εγκατασταθούν και λειτουργήσουν οι αναλυτές καθώς και οι ποσότητες που θα εγκατασταθούν ανά χώρο.

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΜΥΤΙΛΗΝΗΣ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
<b>ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΧΡΩΜΟΣΩΜΙΚΩΝ ΑΝΩΜΑΛΙΩΝ</b>	<b>1</b>	<b>22.000,00€ χωρίς ΦΠΑ</b>

### 2.3. ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

2.3.1. Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την τεχνική προσφορά του.

2.3.1.1. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια ανταλλακτικά και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται στο μηχανήμα)

προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.

2.3.1.2. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής ) είναι εξουσιοδοτημένη για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του οίκου κατασκευής.

Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

2.3.1.3. Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένα με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον οίκο κατασκευής, ή ανεξάρτητους οίκους αξιολόγησης.

2.3.1.4. Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα), σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.

2.3.1.5. Κατάθεση Υπεύθυνης δήλωσης του Ν.1599/86, ότι το μηχάνημα κατασκευάστηκε μετά την 01-01-2014, αναφέροντας τον σχετικό αριθμό σειράς, S/N.

2.3.1.6. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των αναλυτών την ημερομηνία που θα οριστεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου.

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

2.3.1.8. Συμόρφωση CE, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική απόφαση 94649/8682/93), πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή της χώρας παραγωγής.

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

2.3.1.10. Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας του στην Ελληνική γλώσσα.

Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται να ζητήσει κατά την κρίση της από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις, επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διατύπωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και επίδειξη λειτουργίας αυτής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

2.3.1.11. Διαφημιστικό φυλλάδιο ή βιβλιάριο της κατασκευάστριας εταιρείας (prospectus) για τον συγκεκριμένο τύπο, που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής.

2.3.1.12. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει την συσκευή σε (15) δέκα πέντε ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης.

2.3.1.13. Έγγραφο δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία της συσκευής για το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης, ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού της συσκευής, καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού που απαιτούνται.

2.3.1.14. Έγγραφο εγγύηση – δήλωση για την δυνατότητα υποστηρίξεως (με επισκευές, ανταλλακτικά , βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.).

Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης ή υπο αίρεση, απορρίπτεται ως απαράδεκτη, μετά απο προηγούμενη, γνωμοδότηση του αρμόδιου για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού οργάνου.

Προσφορές που παρουσιάζουν, κατά την κρίση του αρμόδιου για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού οργάνου, ουσιώδεις αποκλίσεις απο τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Αντίθετα

δεν απορρίπτονται προσφορές εάν οι παρουσιαζόμενες αποκλίσεις κρίνονται ως επουσιώδεις, οπότε θεωρούνται τεχνικά αποδεκτές.

Αποκλίσεις από όρους της διακήρυξης ή από σημεία των τεχνικών προδιαγραφών που έχουν χαρακτηριστεί στη διακήρυξη ως απαραίτατοι όροι είναι οποσδήποτε ουσιώδεις και συνιστούν απόρριψη των προσφορών.

Η κατακύρωση του διαγωνισμού θα γίνει από το Νοσοκομείο Μυτιλήνης και θα ανακοινωθεί εγγράφως στον ανακηρυχθέντα προμηθευτή.

Αυτός υποχρεούνται να προσέλθει μέσα σε 10 εργάσιμες ημέρες για την υπογραφή της σχετικής σύμβασης, προσκομίζοντας την προσήκουσα εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης, η οποία και θα παραμείνει στο Νοσοκομείο μέχρι της πλήρους εκτελέσεως της σύμβασης.

Οι εταιρείες είναι υποχρεωμένες να παρέχουν το κατάλληλο και σύγχρονο HARDWARE και SOFTWARE το οποίο μαζί με τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό που θα παραχωρήσει στο Νοσοκομείο η εταιρεία, θα εξασφαλίζουν την πλήρη σύνδεση του εξοπλισμού με το υπάρχον Πληροφοριακό Σύστημα των Εργαστηρίων (LIS), με δαπάνη της εταιρείας.

Η προσφερόμενη τιμή, όπως προβλέπεται στο άρθρο 7 του Ν. 2955/2001, περιλαμβάνει την παραχώρηση της χρήσης των μηχανημάτων, τα αντιδραστήρια, το σύνολο των αναλωσίμων υλικών, των υλικών συντήρησης και γενικώς των πάσης φύσης υλικών τα οποία είναι απαραίτητα για την σύμφωνα με την πιστοποίηση λειτουργία του και για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης.

Ειδικότερα, στην προσφερόμενη από τον προμηθευτή τιμή μονάδας συμπεριλαμβάνεται υποχρεωτικά:

α. η διάθεση του απαιτούμενου εξοπλισμού και η υποχρέωση αντικατάστασής του σε περίπτωση βλάβης ή σε περίπτωση κυκλοφορίας μηχανήματος νέας τεχνολογίας κατά την διάρκεια της σύμβασης,

β. η εγκατάσταση στο Νοσοκομείο εφεδρικής μονάδας, εκτός από την βασική, ικανής να καλύψει τις ανάγκες σε περίπτωση βλάβης της βασικής μονάδας, για το διάστημα που αυτή βρίσκεται εκτός λειτουργίας ή μέχρι την αντικατάστασή της,

γ. η αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεσή του με το πληροφοριακό σύστημα του νοσοκομείου για όλη την διάρκεια της σύμβασης.

δ. το σύνολο των εργασιών και υλικών συντήρησης και επισκευών, με την υποχρέωση τήρησης ελαχίστου αποθέματος ανταλλακτικών και εν γένει αναλωσίμων υλικών εντός του νοσοκομείου,

ε. ο απαιτούμενος εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος της καλής λειτουργίας των μηχανημάτων,

στ. το κόστος ασφάλισης του μηχανήματος και

ζ. το σύνολο των απαιτούμενων πάσης φύσης υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών ή αντιδραστηρίων κλπ.

η. το κόστος σύνδεσης του εξοπλισμού με το υπάρχον Πληροφοριακό σύστημα εργαστηρίων(LIS).

Η τιμή ανά εξέταση, θα απαρτίζεται υποχρεωτικά από τις πιο κάτω 4 συνιστώσες οι οποίες αθροιζόμενες θα δίνουν το συνολικό κόστος ανά εργαστηριακή εξέταση:

α. Κόστος Μίσθωσης Εξοπλισμού

β. Κόστος Αντιδραστηρίων

γ. Κόστος Αναλωσίμων

δ. Κόστος Συντήρησης – Επισκευής Εξοπλισμού

Σε περίπτωση βλάβης η αντικατάσταση του εξοπλισμού θα πραγματοποιείται εντός 48 ωρών με ευθύνη της προμηθεύτριας εταιρείας άλλως θα επιβαρύνεται με ποινική ρήτρα 3%/ο, επί της συνολικής κατακυρωθείσας δαπάνης της σύμβασης, για κάθε μέρα καθυστέρησης.

Το Τμήμα Βιοιατρικής Τεχνολογίας σε συνεργασία με την Διαχείριση Υλικού Βιοιατρικής Τεχνολογίας και το Τμήμα ( Εργαστήριο ) στο οποίο θα λειτουργεί ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός θα διατηρούν Βιβλίο Βλαβών και συντήρησης του όπου θα καταγράφονται κατά ημερομηνία – ώρα κλήσης –κλπ όλες οι πράξεις ελέγχου, επισκευής και συντήρησης του .

Η μη εκτέλεση μέρους η του συνόλου των κατακυρωθέντων πράξεων από έλλειψη υλικών η άλλους λόγους ευθύνης του προμηθευτή θα καταβάλλετε ποινική ρήτρα 3° /οο επί της συνολικής κατακυρωθείσας δαπάνης της σύμβασης από την πρώτη μέρα και για κάθε μέρα καθυστέρησης.

### **3.ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ-ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ.**

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

3.2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν την διατιθέμενη από αυτόν συσκευή :

3.2.1. Έγγραφο εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης, από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο εργοστασιακό αριθμό, ο οποίος θα αναγράφεται στη σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Στο διάστημα αυτό ο προμηθευτής υποχρεούται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος ή ολόκληρο το σύστημα που έχει υποστεί βλάβη, χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου .

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

3.2.1.1. Το εκτός λειτουργίας διάστημα της συσκευής, αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δέκα (10) ώρες .Κατά το διάστημα αυτό ο προμηθευτής οφείλει να θέσει άμεσα σε λειτουργία τον εφεδρικό αναλυτή. Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης του κανονικού και του εφεδρικού αναλυτή, πρέπει να περιγραφεί σαφώς.

Τα αίτια της βλάβης και η πιστοποίηση των χρονικών ορίων της παρούσης παραγράφου θα προκύπτουν από έγγραφο ή δελτίο τεχνικού ελέγχου του προμηθευτή που θα προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του τεχνικού τμήματος ή του εργαστηρίου του Νοσοκομείου. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αποστείλει ειδικευμένο τεχνικό για την αποκατάσταση κάθε βλάβης. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δέκα (10) ώρες.

Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας του κανονικού και του εφεδρικού αναλυτή δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 24 ώρες, άλλως ο προμηθευτής θα υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 30€/ώρα επιπλέον καθυστέρησης, ως τις πρώτες 24 ώρες. Αν ο αναλυτής παραμένει εκτός λειτουργίας μετά την παρέλευση το πρώτου 24ώρου, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται (60€/ώρα καθυστέρησης). Πέραν της ποινικής ρήτρας, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταβάλει και το ποσόν που τυχόν το Νοσοκομείο θα επιβαρυνθεί για την εκτέλεση των εξετάσεων σε άλλο εργαστήριο, έναντι των αντίστοιχων παραστατικών χρέωσης.

Οι ως άνω υποχρεώσεις του προμηθευτή ισχύουν εφόσον η βλάβη που έθεσε εκτός λειτουργίας τον αναλυτή δεν οφείλεται σε υπαιτιότητα του Νοσοκομείου ή σε γεγονότα ανωτέρας βίας ή βλάβες δικτύων, για τα οποία δεν ευθύνεται ο προμηθευτής.

3.2.1.2. Έγγραφη δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου, πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος, χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου.

3.3. ΕΛΕΓΧΟΙ- ΠΑΡΑΛΑΒΗ . Ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου μηχανήματος, γίνεται από αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής σε κάθε παράδοση και θα αποσκοπεί στη διαπίστωση :

3.3.1. Της καλής κατάστασης από άποψη εμφάνισης, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς.

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

3.3.3. Της ύπαρξης των εγγράφων και εντύπων .

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

3.4. Πριν γίνει ο έλεγχος, των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς που θα παραμείνουν στη διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στο χειρισμό , τη λειτουργία και τη θεωρία του υπό προμήθεια συστήματος. Η διάρκεια επίδειξης θα είναι από 1-6ημέρες,ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου .

3.5. Πριν την οριστική παραλαβή το σύστημα θα δοκιμαστεί για 5ημέρες τουλάχιστον σε δουλειά ρουτίνας, η και περισσότερο εάν κριθεί απαραίτητο από την υπηρεσία.

4. Φύλλο συμμόρφωσης.

4.1.Ο προμηθευτής υποχρεούται, επί ποινή απορρίψεως, μαζί με την προσφορά να υποβάλλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ . Αυτό είναι φύλλο συσχέτισεως της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσης τεχνικής περιγραφής. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερομένων αντιδραστηρίων και του μηχανήματος σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο.

#### ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Παράγραφοι 2.2. Παραρτήματος Γ	Συμφωνία ή μη Χαρακτηριστικών προσφερομένου υλικού	Παραπομπές στα εγχειρίδια

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ'****ΠΙΝΑΚΑΣ 1 / ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

			<b>Α. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗ ΡΙΑ</b>	<b>Β. ΑΝΑΛΩΣΙ ΜΑ</b>	<b>Γ. ΜΙΣΘΩΣΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</b>	<b>Δ. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ- ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</b>	<b>Δ. ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ</b>
<b>A/A</b>	<b>ΕΞΕΤΑΣΗ</b>	<b>ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ</b>	<b>ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ</b>	<b>ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ</b>	<b>ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ</b>	<b>ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ</b>	
1							
2							
3							

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΟΜΑΔΑΣ €

**ΠΙΝΑΚΑΣ 1 / ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΑ ΕΙΔΗ**

<b>A/A</b>	<b>ΕΙΔΟΣ</b>	<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ</b>	<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</b>	<b>ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</b>
1				
...				



ΠΙΝΑΚΑΣ 2 / ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ - ΥΛΙΚΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Α	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ
1						
...						
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ €</b>						

ΠΙΝΑΚΑΣ 3 / ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

			Α. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ				Β. ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ Α	Γ. ΚΟΣΤΟΣ ΜΙΣΘΩΣΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	Δ. ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ
A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΜΗΝΙΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΜΗΝΙΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ Η	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ		
1									
...									
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΟΜΑΔΑΣ €</b>									

**ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΚΗΡΥΞΕΩΣ**

1. Στην παρούσα προμήθεια εφαρμόζονται οι διατάξεις του Ν.4412/2016 Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (Προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ).».
2. Στην Οικονομική προσφορά θα αναφέρεται η αντίστοιχη τιμή και ο κωδικός του είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών, όταν δεν υπάρχει αντιστοιχία αυτό θα δηλώνεται με υπεύθυνη δήλωση.
3. Οι προμηθευτές θα ακολουθούν αυστηρά τους Α/Α των ζητούμενων ειδών (παράρτημα Α' της παρούσης) (στην τεχνική –οικονομική προσφορά και δείγματα αναπαιτούνται).
4. Στον κυρίως φάκελο της προσφοράς προς την Αναθέτουσα Αρχή θα πρέπει να αναφέρονται τα στοιχεία του προσφέροντος και του σχετικού διαγωνισμού (άρθρο 92 παρ.1,2,4 του Ν.4412/2016) μέσα στον οποίο τοποθετούνται επί μέρους ανεξάρτητοι σφραγισμένοι φακέλοι, με τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου και συγκεκριμένα:

**Α) Σφραγισμένος φάκελος, με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ/ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ», στον οποίο επί ποινή αποκλεισμού στο εξωτερικό μέρος θα αναγραφούν τα στοιχεία του συμμετέχοντα, ο τίτλος της Υπηρεσίας που διενεργεί τον διαγωνισμό και ο αριθμός διακήρυξης.**

**Β) Σφραγισμένος φάκελος, με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», στον οποίο επί ποινή αποκλεισμού στο εξωτερικό μέρος θα αναγραφούν τα στοιχεία του συμμετέχοντα, ο τίτλος της Υπηρεσίας που διενεργεί τον διαγωνισμό και ο αριθμός διακήρυξης.**

**Στον φάκελο της «ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ/ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ», κατατίθενται σε δύο (2) αντίγραφα επί ποινή αποκλεισμού τα κάτωθι :**

**Τα δικαιολογητικά συμμετοχής είναι τα εξής:**

- 1.Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986, όπως εκάστοτε ισχύει (σύμφωνα με το υπόδειγμα).  
Η απαιτούμενη υπεύθυνη δήλωση υπογράφεται, επί εταιριών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), Ιδιωτικών Κεφαλαιουχικών εταιριών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιριών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) από τον διαχειριστή τους ή πρόσωπο ειδικώς εξουσιοδοτημένο για τον συγκεκριμένο διαγωνισμό και επί ανωνύμων εταιριών (Α.Ε.) από τον νόμιμο εκπρόσωπο της ή πρόσωπο ειδικώς εξουσιοδοτημένο για τον συγκεκριμένο διαγωνισμό.
2. Τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του προσφέροντος ή του υποψηφίου Νομικού Προσώπου (άρθρο 93 Ν.4412/2016).
3. Παραστατικό εκπροσώπησης μόνο αν οι οικονομικοί φορείς συμμετέχουν με αντιπρόσωπο τους (άρθρο 93 Ν.4412/2016).

**Η τεχνική προσφορά** επί ποινής αποκλεισμού θα πρέπει να περιέχει:

α) στοιχεία (προσπέκτους, εγχειρίδια) της Τεχνικής Προσφοράς του Υποψήφιου Προμηθευτή όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 94 του Ν.4412/2016 και

β) το φύλλο συμμόρφωσης στις απαιτούμενες Τεχνικές Προδιαγραφές της παρούσας Διακήρυξης (με παραπομπές).

Σημειώνεται ότι επί ποινή απόρριψης στο φάκελο αυτό δεν πρέπει να περιλαμβάνονται οικονομικά στοιχεία.

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

Στον ΚΛΕΙΣΤΟ ΦΑΚΕΛΟ με την ένδειξη «**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**», τοποθετείται η οικονομική προσφορά, επί ποινή αποκλεισμού σε δύο αντίγραφα η οποία θα περιέχει τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, επί ποινή απόρριψης, διαμορφωμένα ως εξής:

**Θα δοθεί μια τιμή ανά είδος και θα αναγράφεται απαραίτητα ο αύξων αριθμός του είδους στην διακήρυξη.**

- Η προσφερόμενη τιμή περιλαμβάνει το σύνολο των επιβαρύνσεων (προβλεπόμενοι φόροι, δασμοί, ασφάλιστρα, νόμιμες κρατήσεις και άλλες σχετικές δαπάνες) εκτός του Φ.Π.Α., ο οποίος θα αναφέρεται χωριστά.
- Σε περιπτώσεις υπηρεσιών/ υλικών που προσφέρονται δωρεάν, θα αναγράφεται στην οικεία θέση της οικονομικής προσφοράς η ένδειξη «ΔΩΡΕΑΝ».
- Στην προσφορά θα αναγράφεται το ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό στο οποίο υπάγεται το προσφερόμενη είδος και θα βαρύνει το Νοσοκομείο.
- Η προσφερόμενη τιμή είναι δεσμευτική για τον συμμετέχοντα μέχρι την ολοκλήρωση της σύμβασης. Αποκλείεται οποιαδήποτε αναθεώρηση της τιμής της προσφοράς και οποιαδήποτε αξίωση του συμμετέχοντα πέραν του προσφερόμενου αντίτιμου.

Εγγυητική επιστολή συμμετοχής δεν απαιτείται. Με την υπογραφή της σύμβασης ο προμηθευτής υποχρεούται στην έκδοση εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης ίση με το 5% της συμβατικής αξίας πλέον Φ.Π.Α. (άρθρο 72 Ν.4412/2016), καθώς και τα δικαιολογητικά κατακύρωσης (άρθρο 103 Ν.4412/2016).

5. Στο διαγωνισμό δεν γίνονται δεκτές αντιπροσφορές. Σε περίπτωση υποβολής τους απορρίπτονται, ως απαράδεκτες. Εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές. Στην περίπτωση αυτή θα απορρίπτεται η προσφορά στο σύνολό της.
6. Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

7. Η σύμβαση που θα υπογραφεί θα έχει ετήσια διάρκεια και μπορεί να παραταθεί με απόφαση Δ.Σ., για ορισμένο χρονικό διάστημα και συνολικά για τρεις (3) μήνες μετά τη λήξη της, προκειμένου να εξαντληθούν οι συμβατικές ποσότητες.  
Το Νοσοκομείο με μονομερή απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του κατόπιν απόλυτης και αιτιολογημένης κρίσης του, διατηρεί το δικαίωμα λύσεως της σύμβασης. Η διακοπή της σύμβασης θα είναι υποχρεωτική για την ανάδοχο εταιρεία η οποία θα παραιτείται ρητά από κάθε αξίωση ή απαίτηση.
8. Ο προμηθευτής που δεν προέρχεται μέσα στην προθεσμία που του ορίστηκε να υπογράψει σχετική σύμβαση, κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από την κατακύρωση ή ανάθεση που έγινε στο όνομά του και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση Διοικητικού συμβουλίου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου.  
Εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται στο Κανονισμό Προμηθειών του Δημοσίου ο χορηγητής ευθύνεται και για κάθε μια ζημία που τυχόν θα προκύψει εις βάρος του νοσοκομείου από την μη εκτέλεση ή την κακή εκτέλεση της σύμβασης.
9. Ο Προμηθευτής δεν δικαιούται να μεταβιβάσει ή εκχωρήσει τη Σύμβαση ή μέρος αυτής ή τις εξ αυτής πηγάζουσες υποχρεώσεις του χωρίς την έγγραφη συναίνεση της Αναθέτουσας Αρχής.
10. Για ότι δεν προβλέπεται από τους όρους της παρούσας διακήρυξης, ισχύουν οι διατάξεις περί προμηθειών του Δημοσίου και των Ν.Π.Δ.Δ., ιδίως δε οι διατάξεις του Ν.2286/1995, του Ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, και των άρθρων 79 – 85 του Ν. 2362/1995, Ν.3846/2010 & Ν.3867/2010. Όλοι οι όροι της παρούσας κηρύσσονται ουσιώδεις.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΚΑΜΠΟΥΡΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ**

Όνομασία Τράπεζας:

Κατάστημα :

( Δ/ση-Οδός-Αριθμός-ΤΚ-

FAX):

Ημερομηνία Έκδοσης:

Προς

(θα αναγραφεί η διεύθυνση της αναθέτουσας αρχής)

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΑΡ.....ΕΥΡΩ (€)

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυώμεθα δια της παρούσης εγγυητικής επιστολής ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα , παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ΕΥΡΩ# € # υπέρ της Εταιρίας Δ/ΝΣΗ

Δια την καλή εκτέλεση των όρων της υπογραφομένης συμβάσεως για την προμήθεια σύμφωνα με την υπ` αριθμ. Δ/ξή σας.

Το παραπάνω ποσό τηρούμε στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί με μόνη τη δήλωσή σας, ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρος μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης μέσα σε τρεις (3) ημέρες από απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου.

Αποδεχόμαστε να παρατείνουμε την ισχύ της εγγύησης ύστερα από απλό έγγραφο της Υπηρεσίας σας με την προϋπόθεση ότι το σχετικό αίτημά σας θα μας υποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την

Βεβαιούται υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών μας επιστολών που έχουν δοθεί (στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ), συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχουμε το δικαίωμα να εκδίδουμε.

(ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΑΠΕΖΑ: Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, κατά

τον χρόνο που με βάση τη σύμβαση ο αγοραστής υποχρεούται να παραλάβει τα υλικά πλέον δύο (2) μήνες

### ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Μυτιλήνη σήμερα ..... μεταξύ αφ' ενός του κ. .... που παρίσταται και ενεργεί ως Διοικητής του Γ.Ν. Μυτιλήνης «ΒΟΣΤΑΝΕΙΟ» στην προκειμένη περίπτωση, εκπροσωπεί νόμιμα το Ίδρυμα και αφετέρου της εταιρείας ..... (δ/νση ..... τηλ. ...., ΑΦΜ ..... ) που εκπροσωπείται νόμιμα από τον ..... , συμφωνήθηκαν και συνολογώθηκαν τα παρακάτω :

Μετά από το ..... διαγωνισμό που διενεργήθηκε στις ..... για την προμήθεια ..... η ως άνω εταιρεία σύμφωνα με την υπ' αριθμ. .... απόφαση του Δ.Σ. αναλαμβάνει την προμήθεια στο Νοσοκομείο.

A) Ποσότητα Συμβατικού Είδους

B) Τιμή ανά τεμάχιο

**ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ** : Εντός 3 εργάσιμων ημερών από την έγγραφη παραγγελία του Νοσοκομείου. Σε περίπτωση διακοπής της θαλάσσιας συγκοινωνίας (π.χ. λόγω δυσμενών καιρικών φαινομένων απεργιών κλπ) ο χρόνος παράδοσης παρατείνεται για το αντίστοιχο χρονικό διάστημα).

### **ΚΥΡΩΣΕΙΣ – ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΡΗΤΡΕΣ**

Αν ο ανάδοχος καθυστερήσει την παράδοση του ως άνω εξοπλισμού ή μέρος αυτού πέραν του συμβατικού χρόνου παράδοσης, υποχρεούται στην καταβολή προστίμου προς το Νοσοκομείο σύμφωνα με το άρθρο 207 του Ν.4412/2016.

### **ΕΞΟΦΛΗΣΗ ΤΙΜΟΛΟΓΙΩΝ**

Η εξόφληση του προμηθευτή θα γίνεται βάσει του Ν.4152/2013 υποπαρ.Ζ5, ΠΔ 584/1975, αρθρ 1, ΠΟΛ 1274/2013 (Α 170) μετά την κατάθεση των απαιτούμενων δικαιολογητικών τα οποία περιγράφονται ακολούθως:

α) Τιμολόγιο – Δελτίο Αποστολής

β) Πιστοποιητικό Ασφαλιστικής Ενημερότητας

γ) Πιστοποιητικό Φορολογικής Ενημερότητας

δ) Υπεύθυνη δήλωση ότι τα είδη της σύμβασης είναι εντός παρατηρητηρίου τιμών (κωδ.- τιμή μονάδος) την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς σας.

Σε περίπτωση που τα είδη είναι εκτός, θα αναφέρονται οι λόγοι (π.χ διαφ. τεχνικές προδιαγραφές)

Η πληρωμή θα γίνεται μέσω συστήματος διενέργειας ηλεκτρονικών πληρωμών( win banking) β βάση χρηματικού εντάλματος το οποίο εκδίδεται και θεωρείται από την οικονομική υπηρεσία του φορέα μας.

**ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ**

Ο προμηθευτής κατά την πληρωμή επιβαρύνεται με τις παρακάτω κρατήσεις:  
 α) Υπέρ Ψυχικής Υγείας 2% επί του ποσού του τιμολογίου, μετά την αφαίρεση του Φ.Π.Α. και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτου βάσει του Ν.3846/11.5.2010

β) Φόρος προμηθευτών 4%.

γ) Υπέρ Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ 0,1%

δ) ΧΑΡΤ/ΜΟ Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ 3% επί Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ

ε) ΟΓΑ ΧΑΡΤ/ΜΟΥ 20% επί ΧΑΡΤΟΣΗΜΟΥ Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ

**ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ:** Η διάρκεια σύμβασης που είναι για ένα (1) χρόνο αρχίζει από την ..... μέχρι.....

Η διάρκεια της σύμβασης με τμηματικές παραδόσεις ισχύει για ένα χρόνο αμέσως μόλις υπογραφεί και μπορεί να παραταθεί για ορισμένο χρονικό διάστημα και συνολικά για τρεις (3) μήνες μετά την λήξη της με απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου Μυτιλήνης.

Το κείμενο της διακήρυξης είναι ισχυρότερο από κάθε άλλο κείμενο σχετικό με το διαγωνισμό, εκτός από προφανή σφάλματα και παραδρομές.

Επί διαφωνίας η διαφορά θα λύνεται από τα Ελληνικά Δικαστήρια και συγκεκριμένα τα Δικαστήρια Μυτιλήνης, σύμφωνα με την κείμενη Ελληνική Νομοθεσία, εφαρμοστέο δε δίκαιο είναι πάντοτε το Ελληνικό.

Η ως άνω σύμβαση διέπεται από τους όρους του Ν.4412/2016 του Ν.2955/01 και τον Ν.2286/95.

Λαμβανομένων υπόψη των όρων και συμφωνιών που περιέχονται στην από ..... διακήρυξη του διαγωνισμού η οποία μαζί με την από ..... προσφορά του ανωτέρου αναδειχθέντος μειοδότη και τη δήλωση ότι έλαβε πλήρη γνώση των όρων της διακήρυξης του διαγωνισμού, των διατάξεων του Νόμου και των συνθηκών εκτέλεσης της σύμβασης, αποτελούν μαζί ένα ενιαίο αδιαίρετο και αναπόσπαστο σύνολο της σύμβασης.

Σύμφωνα με τους όρους της από ..... διακήρυξης του διαγωνισμού επισυνάπτεται στην παρούσα η υπ' αριθμ. .... εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης ευρώ .....€ αρ.....Τράπεζα.....ημερ. έκδοσης.....

Η ως άνω εγγυητική να ισχύει μέχρι την επιστροφή της στη τράπεζα.

**ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Εκτός των νομίμων και συμβατικών απαγορεύσεων, απαγορεύεται στον προμηθευτή να εκχωρήσει την χορηγία σε οποιονδήποτε τρίτο, να ενεχυριάσει ή να μεταβιβάσει οποιαδήποτε απαίτηση απορρέει από την παρούσα σύμβαση χωρίς προηγούμενη γραπτή συναίνεση του νοσοκομείου.

Από την απαγόρευση αυτή εξαιρούνται οι τράπεζες που λειτουργούν νόμιμα στην Ελλάδα και οι Α.Ε. διαχείρισης απαιτήσεων που διέπονται από την τις διατάξεις του Ν.1905/90 ΦΕΚ 147/15-11-90.

Στις περιπτώσεις που εκδοθεί ένταλμα και επιταγή στο όνομα του προμηθευτή, υποχρεούται ο προμηθευτής να αποδώσει τα ποσά των τιμολογίων που έχει εισπράξει και είναι εκχωρημένα, στις τράπεζες και στις Α.Ε. διαχείρισης απαιτήσεων που διέπονται από τις διατάξεις του παραπάνω νόμου, με τους οποίους έχει συναφθεί η μεταξύ τους σύμβαση εκχώρησης. Στην περίπτωση που τα τιμολόγια είναι ενεχυριασμένα να αναγράφεται η τράπεζα ή το πιστωτικό ίδρυμα που έχουν ενεχυριασθεί σε εμφανές σημείο του τιμολογίου.

2. Ο «Προμηθευτής» δηλώνει και συνομολογεί ότι έλαβε γνώση όλων των όρων και περιορισμών της σύμβασης αυτής και ότι με βάση αυτούς και μόνο θα λύνεται κάθε διαφορά ή αμφισβήτηση και κάθε διένεξη για οποιοδήποτε λόγο ή αιτία.

Επίσης συμφωνείται ότι για κάθε τροποποίηση όρου της σύμβασης , πρόσθετη συμφωνία, παροχή διευκόλυνσης, παράταση χρόνου εκτέλεσης κ.λ.π. δεν μπορούν να αποδειχθούν παρά μόνο έγγραφα και αποκλείεται κάθε άλλο μέσο απόδειξης.

3. Οι παραδόσεις των ειδών της σύμβασης θα γίνονται τμηματικά σύμφωνα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

4. Η σύμβαση λύεται αυτοδίκαια σε περίπτωση που αναδειχθεί χορηγητής από τη 2<sup>η</sup> ΥΠΕ ή άλλη Κεντρική Υπηρεσία.

Η παρούσα συντάχθηκε σε δυο αντίγραφα και υπογράφεται.

### **ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ**

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ**



**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΥΠΕΥΘΥΝΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**



ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ (άρθρο 8 Ν.1599/1986)

Η ακρίβεια των στοιχείων που υποβάλλονται με αυτή τη δήλωση μπορεί να ελεγχθεί με βάση το αρχείο άλλων υπηρεσιών (άρθρο 8 παρ. 4 Ν. 1599/1986)

ΠΡΟΣ(1):	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΜΥΤΙΛΗΝΗΣ «ΒΟΣΤΑΝΕΙΟ»						
Ο – Η Όνομα:				Επώνυμο:			
Όνομα και Επώνυμο Πατέρα:							
Όνομα και Επώνυμο Μητέρας:							
Ημερομηνία γέννησης(2):							
Τόπος Γέννησης:							
Αριθμός Ταυτότητας:	Δελτίου				Τηλ:		
Ημερ/νια Ταυτότητας	έκδοσης						
Τόπος Κατοικίας:			Οδός:			Αριθ:	ΤΚ:
Αρ. Τηλεομοιοτύπου (Fax):				Δ/νση Ηλεκτρ. Ταχυδρομείου (Email):			

Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις(3), που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν. 1599/1986, δηλώνω ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς μου:

i. Έλαβε γνώση και αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους των τεχνικών προδιαγραφών και της διακήρυξης .....

ii. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας διακήρυξης

iii. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή

iv. Παραιτούμαι από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση της παρούσας διακήρυξης

v. Συμμετέχω με μία μόνο προσφορά στην παρούσα διακήρυξη

vi. Είμαι σε θέση εφόσον ζητηθεί και χωρίς καθυστέρηση να παράσχω κάθε δικαιολογητικό έγγραφο που αποδεικνύει τις πληροφορίες και δηλώσεις που περιλαμβάνονται στην προσφορά

vii. Αποδέχομαι ότι ο χρόνος ισχύος της προσφοράς μου είναι δώδεκα (12) μήνες.

Ημερομηνία:     /     /

Ο – Η Δηλ.

(Υπογραφή)

(1) Αναγράφεται από τον ενδιαφερόμενο πολίτη ή Αρχή ή η Υπηρεσία του δημόσιου τομέα, που απευθύνεται η αίτηση.

(2) Αναγράφεται ολογράφως.

(3) «Όποιος εν γνώσει του δηλώνει ψευδή γεγονότα ή αρνείται ή αποκρύπτει τα αληθινά με έγγραφη υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών μηνών. Εάν ο υπαίτιος αυτών των πράξεων σκόπευε να προσπορίσει στον εαυτόν του ή σε άλλον περιουσιακό όφελος βλάπτοντας τρίτον ή σκόπευε να βλάψει άλλον, τιμωρείται με κάθειρξη μέχρι 10 ετών.

(4) Σε περίπτωση ανεπάρκειας χώρου η δήλωση συνεχίζεται στην πίσω όψη της και υπογράφεται από τον δηλούντα ή την δηλούσα