



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
4η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
«ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ»
(Εθν. Αντίστασης 161 ΤΚ 55134 ΘΕΣ/ΝΙΚΗ)

Θεσσαλονίκη 17-11-2022

Διεύθυνση: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
Τμήμα : Οικονομικού
Γραφείο: Προμηθειών
Πληροφορίες: Μακρίδης Θ.
Τηλέφωνο: 2313 304 461/464
Email: promagpavlos@outlook.com

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΜΕ ΑΡ. 2022-47/ΣΠ

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ ΚΑΙ ΚΑΡΤΕΣ ΑΜΕΣΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ
ΑΙΜΑΤΟΣ**

Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ ΚΑΙ ΚΑΡΤΕΣ ΑΜΕΣΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ)» CPV: 33696100-6, προϋπολογισθείσας δαπάνης 12.200,00€ με ΦΠΑ για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους, με δικαίωμα προαίρεσης για ένα (1) ακόμη έτος, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας-τιμής, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 118 του ν. 4412/2016 σε εφαρμογή του Πίνακα Προγραμματισμού Διαγωνισμών, Προμηθειών και Υπηρεσιών Υγείας του διαχειριστικού έτους 2022

Το Γ.Ν.Θ. «ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ», έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν:

1. του ν. 4412/2016 (Α' 147) «Δημόσιες συμβάσεις έργων, προμηθειών και υπηρεσιών (προσαρμογή) στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ, 2014/25/ΕΕ και 2007/66/ΕΚ» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
2. του ν. 4782/2021 (ΦΕΚ 36/Α) «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»
3. του ν. 4865/21 (ΦΕΚ Α' 238/04-12-2021) Σύσταση και οργάνωση νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας», στρατηγική κεντρικών προμηθειών προϊόντων και υπηρεσιών υγείας και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη δημόσια υγεία και την κοινωνική πρόνοια
4. του π.δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»

Β. Τις αποφάσεις – έγγραφα:

1. την με αριθ. Β30/18η ΣΥΝ/23-8-2021 (ΑΔΑ: ΨΠΜΤ46906Ι-ΣΝ0) απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου έγκρισης του πέμπτου υποβληθέντα Πίνακα Προγραμματισμού Διαγωνισμών, Προμηθειών και Υπηρεσιών Υγείας του διαχειριστικού έτους 2021, στον οποίο η προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» εντάχθηκε με ποσό 122.077,76€

2. το με αριθ. πρωτ. 14466/7-9-2021 δεύτερο πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών – τεχνοοικονομικής μελέτης της αρμόδιας επιτροπής, προϋπολογισθείσας δαπάνης 122.077,76€ με ΦΠΑ
3. την με αριθ. Β3/23Η ΣΥΝ/15-9-2021 (ΑΔΑ: 908Θ46906Ι-ΝΞΠ) απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν.Θ. «ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ» σχετικά με την έγκριση του αριθ. 14466/7-9-2021 πρακτικού τεχνικών προδιαγραφών και τη διενέργεια ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού άνω των ορίων για την ανάδειξη αναδόχου αναφορικά με την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» CPV: 33696100-6, προϋπολογισθείσας δαπάνης 122.077,76€ με ΦΠΑ, για τις ετήσιες ανάγκες του Νοσοκομείου, με δικαίωμα προαίρεσης για ένα ακόμα έτος με τους ίδιους όρους και τιμές
4. την με αριθ. 2021-09. (ΑΔΑΜ: 21PROC009451700 2021-10-22) διακήρυξη του ως άνω διαγωνισμού με αριθ. ΕΣΗΔΗΣ: 140459 για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ»
5. την με αριθ. Β4/1η ΣΥΝ/12-1-2022 (ΑΔΑ: Ω8ΘΜ46906Ι-ΠΔ1) απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν.Θ. Άγιος Παύλος έγκρισης του πρώτου υποβληθέντα Πίνακα Προγραμματισμού Διαγωνισμών, Προμηθειών και Υπηρεσιών Υγείας του διαχειριστικού έτους 2022
6. την με αριθ. Β12/15η ΣΥΝ/23-6-2022 (ΑΔΑ: 6Κ2746906Ι-Ν5Κ) απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν.Θ. «ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ», με την οποία εγκρίθηκε το αριθ. 8044/22-6-2022 πρακτικό αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής και τεχνικών προσφορών
7. την με αριθ. Β4/17η ΣΥΝ/15-9-2022 (ΑΔΑ: Ψ0ΔΒ46906Ι-1Α3) απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν.Θ. «ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ», με την οποία εγκρίθηκε το αριθ. 10583/26-8-2022 πρακτικό αξιολόγησης των οικονομικών προσφορών και η επανάληψη του διαγωνισμού σχετικά με την προμήθεια των αντιδραστηρίων αιμοδοσίας για τον τύπο αναλυτή: «ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ ΚΑΙ ΚΑΡΤΕΣ ΑΜΕΣΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ» προϋπολογισθείσας δαπάνης ύψους 12.200,00€ με ΦΠΑ για ένα έτος, με δικαίωμα προαίρεσης για άλλο ένα έτος με τους ίδιους όρους και τιμές και με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας-τιμής, σε εφαρμογή του Πίνακα Προγραμματισμού Διαγωνισμών, Προμηθειών και Υπηρεσιών του διαχειριστικού έτους 2022
8. την με αριθ. 1366/04-10-2022 (ΑΔΑ: ΨΣΞΓ46906Ι-ΙΗ9) (α/α καταχώρησης: 846, ΚΑΕ: 1359.01) Απόφαση Διοικητή για την έγκριση δέσμευσης πίστωσης διενέργειας του διαγωνισμού

Αντικείμενο του διαγωνισμού-συνολικά στοιχεία

Αναθέτουσα Αρχή	Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης Άγιος Παύλος
Είδος διαγωνισμού	Σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 118 του ν. 4412/2016
Αριθμός πρόσκλησης	2022-47/ΣΠ
Περιγραφή	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ ΚΑΙ ΚΑΡΤΕΣ ΑΜΕΣΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ)
Κωδικός CPV	33696100-6
Προϋπολογιζόμενη δαπάνη για ένα έτος	12.200,00€ συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντα ΦΠΑ 10.796,46 χωρίς ΦΠΑ
Κωδικός Αριθμός Εξόδου (ΚΑΕ)	1359.01 με α/α καταχώρησης 846
Κριτήριο κατακύρωσης	Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής
Έναρξη υποβολής προσφορών	Παρασκευή 18-11-2022

Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών	Πέμπτη 24-11-2022, ώρα 14:30
Τόπος υποβολής προσφορών	Γ.Ν.Θ. «ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ» -Γραμματεία (Γραφείο Πρωτοκόλλου)
Διάρκεια Ισχύος Προσφοράς	6 μήνες (180 ημέρες) από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών
Χρόνος διενέργειας	Ημερομηνία: 25-11-2022 Ημέρα: Παρασκευή, ώρα 10:00 π.μ.
Τόπος διενέργειας	Γραφείο Προμηθειών Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ»
Διάρκεια της Σύμβασης	Ένα (1) έτος
Δικαίωμα Προαίρεσης	Ένα (1) ακόμα έτος, προϋπολογισθείσας δαπάνης 12.200,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.
Κρατήσεις επί της τιμής των ειδών	Οι τιμές υπόκεινται στις υπέρ του Δημοσίου και τρίτων νόμιμες κρατήσεις
Διεύθυνση Ιστοσελίδας Ανάρτησης Τεύχους Πρόσκλησης	www.agpavlos.gr

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ ΚΑΙ ΚΑΡΤΕΣ ΑΜΕΣΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ
ΑΙΜΑΤΟΣ»

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

2.1 ΓΕΝΙΚΑ

2.1.1. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι σε άριστη κατάσταση, και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

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

2.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

2.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

2.2.1.1. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

2.2.1.1.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές.

2.2.1.1.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως σύμφωνα με τα σχετικά της Διακήρυξης.

2.2.1.1.3. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.

2.2.1.1.4. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.

2.2.1.1.5. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία.

2.2.1.1.6. Ιδιαίτερες απαιτήσεις:

α) Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχουν παρέλθει τα 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.

β) 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 αλλοιωθείσης ποσότητας.

2.2.1.1.7. Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά τη διάρκεια χρήσεως μετά από σχετικά αναφορά του Διευθυντού του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

2.2.1.1.8. Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά τη διαδικασία της παραλαβής.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ

Το σύστημα να αποτελείται από τα ακόλουθα:

1. Φυγόκεντρο

Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι εκ των προτέρων ρυθμιζόμενα με ακρίβεια και να εμφανίζονται οπτικά με οθόνη. Να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρωσης.

2. Επωαστήρα.

Για επώαση καρτών σε θερμοκρασία 37°C, η οποία να είναι ελεγχόμενη ηλεκτρονικά. Ο χρόνος και η θερμοκρασία να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.

3. Δοσομετρητές

Δοσομετρητές επαναλαμβανόμενης διανομής σταθερού όγκου.

4. Αυτόματη πιπέτα

Επαναλαμβανόμενο πιπετάρισμα με δυνατότητα ρύθμισης συγκεκριμένου όγκου. Να διαθέτει αυτόματη απόρριψη ρυγχών μιας χρήσεως.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ (GEL TEST)

Τεχνική μικρομεθόδου γέλης (gel test) για:

1. Προσδιορισμό ABO ομάδων αίματος, ανάστροφης ομάδας, πλήρους φαινοτύπου Rhesus D (Du) CcEe, K και υποομάδων.
2. Το αντιδραστήριο να είναι ανθρώπινης (Human) ή μονοκλωνικής προέλευσης.
3. Προσδιορισμό D και ποικιλιών
4. Προσδιορισμό μεμονωμένων αντιγόνων και profil αντιγόνων. Οι αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι ή να είναι απολύτως συμβατοί με την χρήση της προσφερόμενης κάρτας γέλης.
5. Πλήρη δοκιμασία συμβατότητας (ABD, Coombs, Ένζυμο, Άμεση Coombs) χωρίς πλύσιμο ερυθροκυττάρων.
6. Δοκιμασία ανίχνευσης – ταυτοποίηση αντισωμάτων.
7. Άμεση δοκιμασία Coombs και ταξινόμηση αντισωμάτων.
8. Να υπάρχει ποιοτικός έλεγχος της μεθόδου (εσωτερικός – εξωτερικός).
9. Να υπάρχει πλήρης γκάμα των αντιδραστηρίων.
10. Να υπάρχει αποδεδειγμένη εμπειρία στην Ελλάδα και να αποδεικνύεται.

11. Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
12. Να δίνει καθαρές, σταθερές αντιδράσεις.
13. Να μη δίνει ψευδείς αντιδράσεις.
14. Οι αντιοροί Human να είναι ενσωματωμένοι σε υπόστρωμα γέλης (για την δοκιμασία Coombs)
15. Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους.
16. Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως 30 και άνω ημερών.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ (Γ')			
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	Κύτταρα για ταυτοποίηση μη αναμενόμενων αντισωμάτων από 11 δότες	ΕΞΕΤΑΣΗ	1.200
2	Ανάλυση της θετικής άμεσης coombs	ΕΞΕΤΑΣΗ	500
3	Κάρτες γέλης Coombs (για συμβατότητα και άμεση coombs)	ΕΞΕΤΑΣΗ	12.000
4	Card Neutral	ΕΞΕΤΑΣΗ	200
5	Αντιδραστήριο για εναιώρημα ερυθρών	ΕΞΕΤΑΣΗ	10.000
6	Κύτταρα για ταυτοποίηση μη αναμενόμενων αντισωμάτων από 4 δότες	ΕΞΕΤΑΣΗ	2.400
7	Κάρτες άμεσου προσδιορισμού ABO-Rh subgroups-k (για ασθενείς) με τη μέθοδο της παράλληλης διάχυσης	ΕΞΕΤΑΣΗ	10
8	Κάρτες γέλης για ομάδα αίματος- Rh	ΕΞΕΤΑΣΗ	100
9	Κάρτες γέλης για φαινότυπο Rh(C,c,E,e), Kell και Cw	ΕΞΕΤΑΣΗ	50
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ: 12.200,00€			

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΣΤΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

- Βιβλιογραφία
- Πελατολόγιο
- Πλήρης γκάμα των αντιδραστηρίων
- Αντιδραστήρια και ανθρώπινης προέλευσης (ABO Rhesus)
- Οι αντιοροί Human να είναι ενσωματωμένοι σε υπόστρωμα γέλης (για την δοκιμασία Coombs)
- Απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE , ISO

2.3. ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

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

2.3.1.1. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) 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 εταιρία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά, κλπ.) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στις εγκαταστάσεις 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, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον Οίκο κατασκευής.

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

2.3.1.5. Η κατάθεση Υπεύθυνης Δήλωσης του Ν. 1599/86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδώσει και βεβαίωση του Οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς, S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία τετραετία.

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

2.3.1.7. 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 ορισθεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου.

2.3.1.8. Συμμόρφωση 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 και στην Ελληνική. Τυχόν ασήμαντες παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά της παραγράφου 2.2.2. της παρούσης, μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την Επιτροπή Αξιολόγησης εφ' όσον δεν είναι ή δεν υστερούν προς τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας, αλλά και τις συμπληρώνουν προς το καλύτερο. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

2.3.1.11. Διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρίας (PROSPECTUS) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

2.3.1.12. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα έως δύο (2) μήνες από την υπογραφή της σύμβασης.

2.3.1.13. Έγγραφο δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης όπως αναφέρεται στη παράγραφο 3.2.1. ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού, όπως αναφέρεται και στην παράγραφο 3.2.1.2.

1.3.1.14. Έγγραφο εγγύηση – δήλωση για τη δυνατότητα υποστηρίξεως, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3.2.1.2. (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κτλ.) όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.1.2.

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 το διατιθέμενο απ' αυτόν μηχανήμα:

3.2.1. Έγγραφο εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο Εργοστασιακό Αριθμό (Serial Number), ο οποίος θα αναγράφεται στη σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Μέσα σε αυτό το χρονικό διάστημα, ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

Υπ' όψη ότι:

3.2.2.1. Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δύο (2) ώρες. Ο προμηθευτής οφείλει για τις εξετάσεις που έχουν επείγοντα χαρακτήρα και για το διάστημα που το μηχανήμα θα μείνει εκτός λειτουργίας (μέγιστο 2 ώρες) να έχει μεριμνήσει για την κάλυψη των επειγόντων περιστατικών (εφεδρικός αναλυτής, συντήρηση τυχόν υπαρχόντων ή άλλος).

Ο τόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης, πρέπει να περιγραφεί σαφώς.

3.2.1.2. Έγγραφο δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος, οργάνου ή συσκευής χωρίς την επιβάρυνση της υπηρεσίας.

3.3. ΕΛΕΓΧΟΙ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ

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

3.3.1. Της καλής καταστάσεως 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 που αναφέρονται στις παραγράφους 2.3. , 3.1. και 3.2.

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 ως παρ. 2.3.1.13. 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 της επίδειξης αυτής θα είναι από μία (1) ημέρα έως έξι (6) το περισσότερο ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

3.5. Πριν γίνει η παραλαβή του διατιθέμενου μηχανήματος θα πρέπει να δοκιμαστεί σε δουλειά ρουτίνας για τουλάχιστον πέντε (5) μέρες και ίσως περισσότερο αν απαιτηθεί από την υπηρεσία.

3.6. Ο ανάδοχος να προσκομίζει Δελτία Δεδομένων ασφάλειας για τις χημικές ουσίες που θα προμηθεύσει όπου θα αναφέρεται ο τρόπος διαχείρισης των αποβλήτων τους.

4. ΔΙΑΦΟΡΑ

4.1. Επισημάνσεις Παραδόσεως.

4.1.1. Σε κατάλληλη θέση του μηχανήματος να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή στην οποία θα αναγράφονται:

4.1.1.1. Η ονομασία, το μοντέλο και ο Serial Number του μηχανήματος.

4.1.1.2. Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή.

4.1.1.3. Ο αριθμός σύμβασης για την προμήθεια των αντιδραστηρίων και το έτος υπογραφής της.

4.1.2. Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στις παραγράφους 2.1, 2.3.1. **είναι απαραίτατοι.**

4.1.3. Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στην παράγραφο 3.2. είναι δεσμευτικοί για τον προμηθευτή και πρέπει να περιλαμβάνονται στη σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων.

Όσον αφορά την εκτέλεση της Σύμβασης, εκπρόθεσμη παράδοση, ακαταλληλότητα ειδών, απόρριψη αυτών και αντικατάσταση κτλ. ισχύουν οι διατάξεις των εν ενεργεία νόμων.

4.2. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ

4.2.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά να υποβάλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισεως της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσας περιγραφής. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και του μηχανήματος σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Όροι Διεξαγωγής του Διαγωνισμού

1.1. Δείγματα

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

1.2. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:

α) Χώρα προέλευσης των υλικών

β) Εργοστάσιο κατασκευής

γ) χρόνο 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.

1.3. 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.

2. Παράδοση – παραλαβή

2.1. Η παράδοση των υλικών να γίνεται τμηματικά εντός δύο (2) ημερών από την διαβίβαση της παραγγελίας, από το Γρ. Διαχείρισης του Νοσοκομείου, σε ποσότητες που θα καλύπτουν τις εβδομαδιαίες ανάγκες του και εντός είκοσι (20) ημερών, για ποσότητες μεγαλύτερες των προϋπολογιζομένων για τις ανάγκες ενός (1) μηνός

2.2. Σαν τόπος παράδοσης των υλικών ορίζονται οι αποθήκες του Φαρμακείου του κάθε Νοσοκομείου, με βάση την ισχύουσα σ' αυτό διαδικασία.

3. Τεχνικοί περιορισμοί

3.1. Ο Διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις τεχνικές περιγραφές των υλικών που αναφέρονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α1.

3.2. Οι μειοδότες πρέπει να αναγράφουν στις προσφορές τους (οικονομική και τεχνική), ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παραπάνω τεχνικές περιγραφές της Υπηρεσίας.

3.3. Στην περίπτωση του 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 απαράβατους όρους και κρίνονται από την επιτροπή επουσιώδεις.

Για το λόγο αυτό πρέπει να αναφέρονται ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ με λεπτομέρειες για να αξιολογηθούν από την αρμόδια 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.

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 Οδ. 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 κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.

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 Οδ. 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά ως εξής:

α. Τα στοιχεία της ετικέτας των 5.2.4. και 5.2.5.

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 πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.

ε. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την 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 χρησιμοποιείται ορθώς.

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

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

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

- Της αρχής της μεθόδου
- Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών), των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς
- Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.α.).
- 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:

1. Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης
2. Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος
3. Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής

του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη

4. 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.

5. Όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.

6. Πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.

7. Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το

προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.ά.).

8. Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.

9. 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 υφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της

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

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 Ειδικοί Όροι

5.1. Η Υπηρεσία δεν θα δεχθεί ουδεμία διαφοροποίηση στις τιμές, ανά εξέταση, που θα κατακυρωθούν τα αποτελέσματα του διαγωνισμού, για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της Σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία. Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως

α. Τιμή ανά εξέταση στις ομάδες εξετάσεων όπως περιγράφονται στους αντίστοιχους πίνακες του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Β1.

β. Τιμές των προσφερομένων βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων, καθώς και των επιπρόσθετων υλικών, όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπών αναλωσίμων ανά εμβαλλάγιο – συσκευασία, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων

γ. Οι προμηθευτές, οφείλουν να υπολογίσουν και να δηλώσουν στο συνημμένο έντυπο οικονομικών προσφορών, τον αριθμό των συσκευασιών που θα απαιτηθούν για την πραγματοποίηση των ζητούμενων εξετάσεων, καθώς και τον αριθμό των τεστ που αντιστοιχεί σε κάθε προσφερόμενη συσκευασία αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών.

δ. Όσον αφορά τους βαθμονομητές (calibrators), να αναφερθεί ο ετήσιος απαιτούμενος αριθμός συσκευασιών, υπολογιζόμενος με βάση την συχνότητα που απαιτείται να χρησιμοποιούνται (προ και μετά την ανασύσταση) .Να αναφέρεται το πρότυπο ως προς το οποίο έχουν βαθμονομηθεί (στοιχεία ιχνηλασιμότητας).Το εργαστήριο θα έχει την δυνατότητα, εφόσον δεν καλύπτονται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου, να αυξήσει την συχνότητα βαθμονόμησης χωρίς επιπρόσθετο κόστος.

ε. Οι προσφερόμενες τιμές ανά εξέταση πρέπει να προκύπτουν με σαφήνεια, βάσει της συνολικής αξίας των απαιτούμενων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, για τη διενέργεια των ζητούμενων εξετάσεων, λαμβάνοντας υπόψη τον αριθμό των τεστ ανά συσκευασία αντιδραστηρίων, των υλικών βαθμονόμησης και λοιπών αναλωσίμων, καθώς και το χρόνο ζωής (ημερομηνία λήξης) αυτών.

στ. Την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και παντός είδους απαιτούμενων αναλωσίμων για την διενέργεια της κάθε εξέτασης

5.2. 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 των πραγμάτων.

5.3. Ο ελάχιστος μηνιαίος αριθμός των εκτελούμενων εξετάσεων φαίνεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β1.

5.4. Ο αριθμός αναλυτών που θα πρέπει να διαθέσει ανά Νοσοκομείο ο προμηθευτής πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του κάθε συγκεκριμένου Νοσοκομείου, όπως, αυτές περιγράφονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β1, ώστε να υπάρχει δυνατότητα διεξαγωγής των εξετάσεων στο πρωινό ωράριο.

5.5. Η διάρκεια της σύμβασης θα ορισθεί για ένα (1) έτος, με δικαίωμα ετήσιας παράτασης εκ μέρους της Υπηρεσίας, χωρίς την προηγούμενη συγκατάθεση του προμηθευτή, με τους ίδιους όρους και τις τιμές της κατακύρωσης.

6. Έλεγχοι – Απόρριψη 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 Διευθυντού του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

6.2. Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη ή συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία που καθορίζεται από τον αρμόδιο φορέα, να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης.

6.3. Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα σε 10 ημέρες από την προσκόμιση 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 Π.Δ. 394/96 Κ.Π.Δ.

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

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ
ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ»**

A/A	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΕΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ
	ΟΜΑΔΑ Α	
β 1.	Συμφωνία των προσφερομένων υλικών με τις τεχνικές προδιαγραφές	20%
β 2.	Ποιότητα, Τεχνολογία, απόδοση, ταχύτητα, αξιοπιστία λειτουργίας απλότητα στο χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, ύπαρξη συστήματος, επικοινωνία χειριστή – οργάνου, ύπαρξη συστήματος ασφάλειας προσωπικού και περιβάλλοντος	25%
β 3.	Αντιδραστήρια : Ποιότητα αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων. Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης	25%
	ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α	70%
	ΟΜΑΔΑ Β	
β 4	Παρεχόμενη εγγύηση καλής λειτουργίας ή διατήρησης	10%
β 5	Η ποιότητα της εξυπηρέτησης (SERVICE) μετά την πώληση και της τεχνικής βοήθειας εκ μέρους του προμηθευτή καθώς και η εξασφάλιση ύπαρξης ανταλλακτικών.	10%
β 6	Χρόνος παράδοσης των υλικών	10%
	ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β	30%
	ΣΥΝΟΛΟ Α & Β ΟΜΑΔΑΣ	100%

ΤΡΟΠΟΣ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ-ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές, όσων επιθυμούν να συμμετέχουν, να υποβάλλονται σε κλειστό φάκελο στη διεύθυνση του Γ.Ν.Θ. «ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ» (Εθνικής Αντίστασης 161, Τ.Κ. 55134, Θεσσαλονίκη) στο Γραφείο της Γραμματείας (πρωτόκολλο), με οποιοδήποτε τρόπο και να παραλαμβάνονται με απόδειξη, με την απαραίτητη όμως προϋπόθεση να έχουν παραληφθεί από την αναθέτουσα αρχή μέχρι και την Πέμπτη 24-11-2022, ώρα 14:30.

Στον κλειστό φάκελο εξωτερικά θα αναγράφεται:

- Ο τίτλος: φάκελος προσφοράς για την πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την προμήθεια του είδους «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ ΚΑΙ ΚΑΡΤΕΣ ΑΜΕΣΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ)» CPV: 33696100-6
- Αρ. Πρόσκλησης : 2022-47/ΣΠ
- Τα στοιχεία της εταιρείας
- Η διευκρίνιση: «Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία»

Διευκρινίζεται ότι οι προσφορές που τυχόν υποβληθούν εκπρόθεσμα, δεν θα γίνουν αποδεκτές.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Ο φάκελος της προσφοράς θα περιλαμβάνει:

1. Οικονομοτεχνική προσφορά

Ο φάκελος της προσφοράς θα περιέχει την οικονομοτεχνική προσφορά, δηλαδή τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς που πρέπει να είναι σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παρούσα πρόσκληση, καθώς και τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς του.

Προσφορές υποβάλλονται για το σύνολο της προμήθειας.

Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν πέρα των όσων απαιτούνται από τις τεχνικές προδιαγραφές, θα πρέπει να προσκομίσουν με την τεχνική προσφορά τους:

α) Πιστοποιητικό ποιότητας κατά **EN ISO 9001/2015**, καθώς και **EN ISO 14001/2015** περιβαλλοντικής διαχείρισης.

Οι κατασκευαστές πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικό κατά **EN ISO 13485/2016** με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

β) Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004).

γ) Οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Ως εκ τούτου και σύμφωνα με την αριθ. πρωτ. 2501/3-8-2022 Εγκύκλιο της Ε.Κ.Α.Π.Υ., θα πρέπει οι οικονομικοί φορείς, υποχρεωτικά στις τεχνικές τους προσφορές, να δηλώνουν:

- τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος,
- την κατασκευαστική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν,
- τον τόπο εγκατάστασής της κατασκευαστικής μονάδας,

Επιπρόσθετα, στις περιπτώσεις που δεν κατασκευάζουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν σε δική τους κατασκευαστική μονάδα, στην προσφορά τους θα πρέπει να επισυνάπτουν:

- βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα, (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα),
- την εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων.

Οι τιμές των προσφορών θα εκφράζονται σε ευρώ. Στις τιμές θα συμπεριλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, εκτός του ΦΠΑ, ο οποίος θα αναφέρεται ξεχωριστά.

Οικονομική Προσφορά που είναι ανώτερη της προϋπολογισθείσας δαπάνης απορρίπτεται.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

A/A Διακ	Είδος εξέτασης	Προσφερόμενο προϊόν /κωδικός	Εξετάσεις (tests) ανά συσκευασία	Αριθμός συσκευασιών	Σύνολο εξετάσεων (tests)	Τιμή ανά εξέταση	Τιμή συσκευασίας	Συνολική τιμή ανά είδος εξέτασης χωρίς ΦΠΑ	Ποσοστό Φ.Π.Α.	Συνολική τιμή ανά είδος εξέτασης με ΦΠΑ	Προϋπολογισμός ανά Τύπο Αναλυτή με ΦΠΑ
...											
ΣΥΝΟΛΟ										...	12.200,00

Η κατακύρωση θα γίνει στον ανάδοχο που θα προσφέρει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας-τιμής για το σύνολο της προμήθειας, με την προϋπόθεση ότι με την προσφορά του ικανοποιούνται οι όροι της πρόσκλησης.

2.Δικαιολογητικά

α) Υπεύθυνη Δήλωση αποδοχής των όρων της πρόσκλησης, του χρόνου ισχύος προσφοράς και εκτέλεσης της σύμβασης σε περίπτωση επιλογής αναδόχου.

β) Απόσπασμα σχετικού ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

γ) Για την καταβολή φόρων, αποδεικτικά ενημερότητας για χρέη προς το ελληνικό δημόσιο εφόσον είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής τους, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους.

δ) Για την καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, πιστοποιητικά που εκδίδονται από την αρμόδια, κατά περίπτωση, αρχή του ελληνικού κράτους, **ότι έχουν εκπληρωθεί οι υποχρεώσεις του φορέα**, σύμφωνα με την ισχύουσα ελληνική νομοθεσία (θα αφορά την κύρια και την επικουρική ασφάλιση), εφόσον είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής τους, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους.

ε) Πιστοποιητικό/ βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου – αριθμός καταχώρησης στο ΓΕΜΗ (παρ. 2 άρθρου 75) του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται η εγγραφή τους σε αυτό, καθώς και το ειδικό επάγγελμά τους κατά την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού, οι εκάστοτε τροποποιήσεις του καταστατικού, εφόσον έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους.

στ) Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο, προσκομίζει τα κατά περίπτωση **νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης** εφόσον έχουν εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους (όπως πιστοποιητικό Γ.Ε.ΜΗ. τροποποιήσεων του καταστατικού ΦΕΚ σύστασης και εκπροσώπησης σε περίπτωση Α.Ε., κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του διαγωνιζομένου).

ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί στις 25-11-2022, ημέρα Παρασκευή, ώρα 10:00 π.μ., στο Γραφείο προμηθειών του Γ.Ν.Θ. «ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ» ενώπιον αρμόδιας επιτροπής.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ - ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ

Η αρμόδια επιτροπή αποσφραγίζει τις προσφορές στον ορισμένο από την παρούσα χρόνο και προβαίνει στην αξιολόγηση των προσφορών και συντάσσει πρακτικό αξιολόγησης - κατακύρωσης με το οποίο γνωμοδοτεί για τον ανάδοχο. Το πρακτικό αυτό επικυρώνεται με απόφαση του αρμοδίου οργάνου της Αναθέτουσας αρχής η οποία κοινοποιείται με επιμέλεια αυτής στους προσφέροντες.

Επισημαίνεται ότι αν παρουσιαστούν ελλείψεις ή ήσσονος αξίας ατέλειες ή πρόδηλα τυπικά ή υπολογιστικά σφάλματα η Επιτροπή μπορεί να καλέσει εγγράφως τους προσφέροντες να τα διευκρινίσουν, σύμφωνα με το άρθρο 102 παρ. 4 του ν.4412/2016.

Σε περίπτωση ισοτιμίας, η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των υποψηφίων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές.

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

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

ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Μετά από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο, να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού.

Η σύμβαση που θα προκύψει θα έχει διάρκεια ενός (1) έτους ή μέχρι την ανάλωση της ποσότητας των ειδών.

ΤΟΠΟΣ, ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Ως τόπος παράδοσης ορίζεται η έδρα του Νοσοκομείου: Εθνικής Αντίστασης 161, Τ.Κ. 55134 Θεσσαλονίκη.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να εφαρμόσει τη σύμβαση από την υπογραφή της και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη και σύμφωνα με όσα αναγράφονται σ' αυτή.

Ο ανάδοχος υποχρεώνεται να παραδώσει στο σύνολό τους ή τμηματικά στους χώρους του Τμήματος Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου, με δικά του μεταφορικά μέσα και εργατικά, **εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών** από την διαβίβαση της αντίστοιχης έγγραφης παραγγελίας.

Τα παραδιδόμενα είδη συνοδεύονται απαραίτητα από τιμολόγια ή δελτία αποστολής, αναγράφονται τα χαρακτηριστικά στοιχεία, τον κωδικό αριθμό της σύμβασης, τους κωδικούς αριθμούς της κατάστασης για κάθε είδος την ποσότητα και την τιμή αυτών. Τα άνωθεν παραστατικά θα εκδίδονται προς το Νοσοκομείο.

Η παραλαβή των παραδοτέων γίνεται από αρμόδια επιτροπή, η οποία ορίζεται με απόφαση της Α.Α. και θα εκδίδει το σχετικό πρωτόκολλο οριστικής και ποιοτικής παραλαβής.

Ο Ανάδοχος οφείλει άμεσα μετά την παραλαβή, να προχωρήσει σε πρόγραμμα εκπαίδευσης του απαραίτητου ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού του Τμήματος Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί με τον πιο κάτω τρόπο:

Το 100% της αξίας του εκάστοτε τιμολογίου και εντός εξήντα (60) ημερών από την έκδοση του και την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 και 5 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση του υλικού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης.

Ο Φ.Π.Α. επί της αξίας του τιμολογίου βαρύνει το Γ.Ν.Θ. «ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ».

Στην περίπτωση ενεργοποίησης από μέρους της Αναθέτουσας Αρχής της άσκησης δικαιώματος προαίρεσης για ένα ακόμα έτος, προβλέπεται η αναπροσαρμογή των τιμών υπό τους όρους του άρθρου 132 του Ν.4412/16, σύμφωνα με τον μαθηματικό τύπο που προβλέπεται στην παρ. 9α του άρθρου 53 του ν. 4412/2016 και εξειδικεύεται με την αριθ. πρωτ. 95213/05-10-2022 Εγκύκλιο του Υπουργείου Ανάπτυξης και Εμπορίου.

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής της περ. β της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016.

Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί μονομερές **δικαίωμα προαίρεσης για ένα ακόμα έτος** μετά τη λήξη της σύμβασης, με τους ίδιους όρους και τιμές της σύμβασης που θα συναφθεί, **το οποίο προϋποθέτει απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, η οποία κοινοποιείται στον ανάδοχο πριν τη λήξη της αρχικής σύμβασης.**

Το παραπάνω δικαίωμα προαίρεσης δύναται να ενεργοποιηθεί και πριν τη χρονική λήξη της αρχικής σύμβασης, σε περίπτωση ανάλωσης του συνόλου του αντικειμένου της σύμβασης, το οποίο προϋποθέτει απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου και την έγγραφη ενημέρωση του αναδόχου έως και τον χρόνο ανάλωσης των παραπάνω.

Επίσης η σύμβαση που θα υπογραφεί μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της, με ανακατανομή των ποσοτήτων του αντικειμένου της, χωρίς μεταβολή της συνολικής συμβατικής αξίας, κατόπιν της σύμφωνης γνώμης του αναδόχου και απόφασης της Αναθέτουσας Αρχής.

ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ

Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος (Άρθρο 203 του ν. 4412/2016) από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου συλλογικού οργάνου (Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής):

α) στην περίπτωση της παρ. 7 του άρθρου 105 περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης,

β) στην περίπτωση που δεν εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη σύμβαση ή/και δεν συμμορφωθεί με τις σχετικές γραπτές εντολές της υπηρεσίας, που είναι σύμφωνες με τη σύμβαση ή τις κείμενες διατάξεις, εντός του συμφωνημένου χρόνου εκτέλεσης της σύμβασης,

γ) εφόσον δεν φορτώσει, δεν παραδώσει ή δεν αντικαταστήσει τα συμβατικά αγαθά ή δεν επισκευάσει ή δεν συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δόθηκε, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016, στην ενότητα 6 και το Παράρτημα Ι της παρούσας, με την επιφύλαξη της επόμενης παραγράφου.

Στην περίπτωση συνδρομής λόγου έκπτωσης του αναδόχου από σύμβαση κατά την ως άνω περίπτωση γ, η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί στον ανάδοχο ειδική όχληση, η οποία μνημονεύει τις διατάξεις του άρθρου 203 του ν. 4412/2016 και περιλαμβάνει συγκεκριμένη περιγραφή των ενεργειών στις οποίες οφείλει να προβεί ο ανάδοχος, προκειμένου να συμμορφωθεί, μέσα σε

προθεσμία 15 ημερών από την κοινοποίηση της ανωτέρω όχλησης. Αν η προθεσμία που τεθεί με την ειδική όχληση, παρέλθει, χωρίς ο ανάδοχος να συμμορφωθεί, κηρύσσεται έκπτωτος μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας συμμόρφωσης, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής.

Ο ανάδοχος δεν κηρύσσεται έκπτωτος για λόγους που αφορούν σε υπαιτιότητα του φορέα εκτέλεσης της σύμβασης ή αν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας.

ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ

- Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους συμμετέχοντες εκατόν ογδόντα (180) ημέρες από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών.
- Εγγυητική επιστολή συμμετοχής δεν απαιτείται.
- Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 4 του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε **ποσοστό 4% επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης** χωρίς να συμπεριλαμβάνονται τα δικαιώματα προαίρεσης και κατατίθεται μέχρι και την υπογραφή του συμφωνητικού.
- Η παρούσα πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος αναρτάται ΚΗΜΔΗΣ και στο διαδίκτυο και συγκεκριμένα στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου στη διαδρομή (URL) <http://www.agpavlos.gr/ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ/ ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ/ΠΡΟΚΗΡΥΞΕΙΣ-ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΙ>. Επισημαίνεται ότι οι ενδιαφερόμενοι οφείλουν να επισκέπτονται την ως άνω ιστοσελίδα του Νοσοκομείου για να ενημερώνονται για τυχόν αλλαγές.
- Για ό,τι δεν προβλέπεται στην παρούσα πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος, ισχύουν οι διατάξεις των νόμων και προεδρικών διαταγμάτων, όπως έχουν τροποποιηθεί και συμπληρωθεί.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να παραλαμβάνουν την πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος από την ιστοσελίδα του νοσοκομείου μας <http://www.agpavlos.gr/>. Επισημαίνεται ότι οι ενδιαφερόμενοι οφείλουν να επισκέπτονται την ως άνω ιστοσελίδα του Νοσοκομείου για να ενημερώνονται για τυχόν αλλαγές.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΚΑΤΣΑΚΑΣ ΟΔΥΣΣΕΑΣ