



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
6<sup>Η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΛΕΙΑΣ  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΠΥΡΓΟΥ

Αναρτητέο στο ΚΗΜΔΗΣ

Τμήμα: Οικονομικό/Γρ. Προμηθειών  
Πληροφορίες: Μπακαλοπούλου Κ.  
Ταχ. Διεύθυνση: 27131  
Ε.Ο. Πύργου - Πατρών  
Τηλέφωνο: 262136 1193  
E-mail: [promithiesgnpyr@gmail.com](mailto:promithiesgnpyr@gmail.com)

ΠΡΟΣ  
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

#### ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

(παρ. 1 του άρθρου 118 του ν. 4412/2016, κατόπιν αντικατάστασής του με το άρθρο 50 του ν. 4872/2021)

**ΘΕΜΑ:** «Πρόσκληση υποβολής προσφοράς & αποδεικτικών μέσων με την διαδικασία της απευθείας ανάθεσης για την ανάδειξη αναδόχου για την προμήθεια του είδους «ΑΙΣΘΗΤΗΡΕΣ ΑΝΑΙΜΑΚΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ», (CPV: 38434540-3), συνολικού προϋπολογισμού 3.880,00€ άνευ ΦΠΑ, ήτοι 4.811,20€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%, για την κάλυψη των αναγκών της Ν.Μ Πύργου για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους»

Έχοντας υπόψη:

- Το Ν. 4412/2016 (Α' 147) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
- Την παρ.1 του άρθρου 118 του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/08-08-2016) «Απευθείας ανάθεση», κατόπιν αντικατάστασής του με το άρθρο 50 του Ν.4782/2021 και την παρ.3α του άρθρου 120 του Ν.4412/2016 «Έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης», όπως αυτό αντικαταστάθηκε με το άρθρο 53 του Ν.4782/2021 αντίστοιχα περί απευθείας αναθέσεων.
- Το Ν. 4622/19 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία & διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων & της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ιδίως του άρθρου 37.
- Το Ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...».
- Την υπ' αρ. 76928/09.07.2021 Κοινή Υπουργική Απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης & Επενδύσεων και Επικρατείας (Β'3075) με θέμα: «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)».
- Το Ν. 3419/2005 (Α' 297) «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας».
- Το Ν. 4270/2014 (Α'143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις».

- Το Π.Δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες».
- Την παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές».
- Το Ν. 4727/2020 (Α' 184) «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) – Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972 και άλλες διατάξεις».
- Το Π.Δ. 28/2015 (Α' 34) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία».
- Το Ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας».
- Το Ν. 2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 1, 2, 7, 11 και 13 έως 15.
- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του ΕΚ και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) ΟJ L 119.
- Το Ν. 4624/2019 (Α' 137) «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις».
- Των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.
- Την υπ' αρ. 31/26-07-2023 (Θ.4º/ΑΔΑ: 6ΞΡΧ46907Ε-Π36/ΑΔΑΜ: REQ013433539 2023-09-19) Απόφαση Δ.Σ. του Γ.Ν. Ηλείας, με την οποία αποφασίζεται η προσφυγή στη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 118 του Ν. 4412/2016, κατόπιν αντικατάστασής του με το άρθρο 50 του ν. 4782/2021, με πρόσκληση υποβολής προσφοράς πέντε (5) ημερών για την προμήθεια του είδους «Αισθητήρες αναίμακτης μέτρησης αιμοσφαιρίνης με συνοδό εξοπλισμό» (CPV 38434540-3), συνολικού προϋπολογισμού 3.880,00€ άνευ ΦΠΑ 24% (ήτοι 4.811,20€ συμπεριλ. ΦΠΑ 24%) προς κάλυψη των ετήσιων αναγκών του Τμήματος Αιμοδοσίας της Ν.Μ. Πύργου.
- Την υπ' αρ. πρωτ.: 28183/19-09-2023 (ΑΔΑΜ: 23REQ013433659 2023-19-19, ΑΔΑ: 684046907Ε-ΚΨ6) Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης για το οικονομικό έτος 2023, όπου έλαβε α/α: 3550 καταχώρησης στο βιβλίο εγκρίσεων & εντολών πληρωμής του Φορέα.
- Την υπ' αρ.61º/14-12-2022 (θέμα 3º) απόφαση του Δ.Σ. ορισμού επιτροπής διενέργειας διαγωνισμών έτους 2023 ( ΑΔΑ ΨΗΛΜ46907Ε-ΤΒ1).

#### **ΚΑΛΕΙ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΦΟΡΕΑ**

που πληροί τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρούσας και των Παρατημάτων αυτής, να υποβάλει σχετική προσφορά σύμφωνα με το άρθρο 118 του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/08-08-2016) «Απευθείας ανάθεση», κατόπιν αντικατάστασής του με το άρθρο 50 του Ν.4782/2021 και το άρθρο 120 του Ν.4412/2016 «Έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης», όπως αυτό αντικαταστάθηκε με το άρθρο 53 του Ν.4782/2021 αντίστοιχα περί απευθείας αναθέσεων, για την κάτωθι προμήθεια:

Α/Α ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠ/ΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠ/ΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ 24%
1.	Αισθητήρες αναίμακτης μέτρησης αιμοσφαιρίνης με συνοδό εξοπλισμό	4.000	0,97€	3.880,00€	4.811,20€

- Η ανωτέρω προμήθεια κατατάσσεται στον ακόλουθο κωδικό του Κοινού Λεξιλογίου Δημοσίων Συμβάσεων (CPV) 33696000-5.
- Το κριτήριο ανάθεσης της προμήθειας είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής.
- Προσφορές υποβάλλονται για το σύνολο του αντικειμένου της προμήθειας.
- Η προσφορά υποβάλλεται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παρούσα και τα παραρτήματα αυτής. Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές.
- Διάρκεια σύμβασης: ένα (1) έτος,
- Το έργο της αξιολόγησης θα αναλάβει η αρμόδια επιτροπή
- Εγγυητική συμμετοχής/ καλής εκτέλεσης δεν απαιτείται

- **Δικαίωμα συμμετοχής** στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα και, σε περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων, τα μέλη αυτών, που είναι εγκατεστημένα σε:

α) κράτος-μέλος της Ένωσης,

β) κράτος-μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.),

γ) τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη ΣΔΣ, στο βαθμό που η υπό ανάθεση δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ως άνω Συμφωνίας, καθώς και

δ) σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην περίπτωση γ' της παρούσας παραγράφου και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων.

Οικονομικός φορέας συμμετέχει είτε μεμονωμένα είτε ως μέλος ένωσης. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να απαιτήσει από τις ενώσεις οικονομικών φορέων να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή, εφόσον τους ανατεθεί η σύμβαση.

Στις περιπτώσεις υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, όλα τα μέλη της ευθύνονται έναντι της αναθέτουσας αρχής αλληλέγγυα και εις ολόκληρον

#### ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Η αναθέτουσα αρχή ενημερώνει το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος ότι η ίδια ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό της, θα επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται σε αυτήν, στο πλαίσιο της παρούσας Πρόσκλησης, για το σκοπό της αξιολόγησης των προσφορών και της ενημέρωσης έτερων συμμετεχόντων σε αυτόν, λαμβάνοντας κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από κάθε μορφής αθέμιτη επεξεργασία, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, κατά τα αναλυτικώς αναφερόμενα στην αναλυτική

ενημέρωση που επισυνάπτεται στην παρούσα.

#### **ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ**

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι η Νοσηλευτική Μονάδα Πύργου του Γενικού Νοσοκομείου Ηλείας. Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α.Ε 1359 σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2023 του Φορέα.

#### **ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Η ισχύς της προσφοράς είναι τριακόσιες εξήντα (360) ημέρες από την υποβολή της προσφοράς.

Αρμόδιος υπάλληλος: Μπακαλοπούλου Κ. - Τηλ.επικοινωνίας:2621 36 1193

#### **ΧΡΟΝΟΣ - ΤΟΠΟΣ - ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Η προσφορά θα πρέπει να έχει σταλεί σε ενιαίο σφραγισμένο φάκελο, μέχρι την **Παρασκευή 29-09-2023 και ώρα 14:30 μ.μ. στην Γραμματεία του Νοσοκομείου.**

Οι προσφορές υποβάλλονται στην Ελληνική γλώσσα σύμφωνα με το άρθρο 92 του Ν.4412/2016, μέσα σε σφραγισμένο φάκελο. Στον φάκελο της προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

- Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με κεφαλαία γράμματα.
- Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί τη Πρόσκληση (Ν. Μ Πύργου του Γενικού Νοσοκομείου Ηλείας, Ε.Ο Πύργου – Πατρών, Συντριάδα, Τ.Κ. 27 131 Πύργος).
- Τον τίτλο της παρούσης πρόσκλησης
- Τον αριθμό πρωτοκόλλου της παρούσης πρόσκλησης.
- Την καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών
- Τα στοιχεία του συμμετέχοντος (τίτλος εταιρείας - ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, τηλέφωνο, FAX, mail)
- Η σήμανση: ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΧΘΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

Το εμπρόθεσμο της υποβολής προσφοράς αποδεικνύεται με την επίκληση του αριθμού πρωτοκόλλου της έντυπης προσφοράς ή την προσκόμιση του σχετικού αποδεικτικού αποστολής αυτής μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Ο οικονομικός φορέας αποστέλλει μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (promithiesgnpyr@gmail.com), εφόσον δεν διαθέτει αριθμό έγκαιρης εισαγωγής του φακέλου του στο πρωτόκολλο της αναθέτουσας αρχής, το αργότερο έως την καταληκτική ημερομηνία και ώρα των προσφορών το σχετικό αποδεικτικό στοιχείο προσκόμισης (αποδεικτικό κατάθεσης σε υπηρεσίες ταχυδρομείου - ταχυμεταφορών), προκειμένου να ενημερώσει την αναθέτουσα αρχή περί της τήρησης της υποχρέωσής του σχετικά με την (εμπρόθεσμη) προσκόμιση.

Η προσφορά θα φέρει υπογραφή του υποψηφίου αναδόχου ή του νόμιμου εκπροσώπου του (όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο κλπ).

Η αποσφράγιση των προσφορών θα λάβει χώρα την **Δευτέρα 02-10-2023 και ώρα 9:30 π.μ.** στο γραφείο Προμηθειών του Γ.Ν. Ηλείας-Ν.Μ. Πύργου από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης.

#### **ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

Η προσφορά υποβάλλεται με βάση τις απαιτήσεις των Τεχνικών προδιαγραφών, για το σύνολο της ζητούμενης προμήθειας, όπως αναλύεται στο **Παράρτημα 1**, της παρούσας.

Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές.

Ο συμμετέχων οφείλει να καταθέσει μαζί με την προσφορά του τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

**1. Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986**, όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία:

Α). Να δηλώνεται ότι, αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης.

Β). Να δηλώνεται ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι όροι αποκλεισμού των άρθρων 73 & 74 του Ν.4412/16 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

**2. Φορολογική ενημερότητα** (η οποία είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής της)

**3. Ασφαλιστική ενημερότητα** (η οποία είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής της)

**4. Νομιμοποιητικά έγγραφα** (π.χ. καταστατικό, έναρξη επιχείρησης για ατομική κ.α.)

**5. Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ** από όπου προκύπτουν εμφανώς τα μέλη Δ.Σ. καθώς και ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας ( χρόνος έκδοσης έως 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή του)

**6. Γενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ**, για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

**7. Ποινικό μητρώο.**

**8. Τεχνική προσφορά** καταλλήλως υπογεγραμμένη, που θα καλύπτει απαραιτήτως και απαρεγκλίτως του όρους και τις Τεχνικές Προδιαγραφές, σύμφωνα με το **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1**, που τέθηκαν από την Αναθέτουσα Αρχή στην παρούσα. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα της προσφερόμενης προμήθειας, με βάση το κριτήριο ανάθεσης.

**9. Πίνακας συμμόρφωσης**, σύμφωνα με το **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2**

**10. Οικονομική προσφορά**

Η οικονομική προσφορά θα περιλαμβάνει τα ποσά σε ευρώ χωρίς και συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. Σε περίπτωση που **η προσφερόμενη τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό, όπως ορίζεται στην παρούσα Πρόσκληση**, η προσφορά του συμμετέχοντα θα απορρίπτεται.

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

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

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

Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες: α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη της παρ. 4 του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και γ) η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της σύμβασης.

Οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις τιμές του παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ όπως αυτές καταγράφονται κατά την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών απορρίπτονται.

Οι συμμετέχοντες θα πρέπει, εντός του φακέλου της οικονομικής τους προσφοράς, να αναφέρουν τον κωδικό του Παρατηρητηρίου Τιμών και το αντίστοιχο αναγραφόμενο σε αυτόν ποσό για κάθε προσφερόμενο είδος-υπηρεσία. Σε περίπτωση που τα προσφερόμενα είδη - υπηρεσίες δεν περιλαμβάνονται στο παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ., οι υποψήφιοι θα πρέπει να το δηλώνουν στην προσφορά τους.

#### **ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**

Η Αναθέτουσα Αρχή, διατηρεί το δικαίωμα για ματαίωση της διαδικασίας και την επανάληψή της με τροποποίηση ή μη των όρων υπό τους όρους του άρθρου 106 του Ν. 4412/2016.

Σε αυτή την περίπτωση οι συμμετέχοντες δεν έχουν καμιά οικονομική απαίτηση.

#### **ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ**

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.

#### **ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ-ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ**

Κατά της εκτέλεση της σύμβασης εφαρμόζονται οι διατάξεις του Ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, και συμπληρωματικά ο Αστικός Κώδικας.

#### **ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ**

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

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

#### **ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ**

Επί διαφωνίας, κάθε διαφορά θα λύεται από τα ελληνικά δικαστήρια και συγκεκριμένα τα δικαστήρια Πύργου, εφαρμοστέο δε δίκαιο είναι το Ελληνικό και το κοινοτικό.

Η παρούσα αναρτάται στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής [www.nosokomeioryrgoy.gr](http://www.nosokomeioryrgoy.gr), στον ιστότοπο <http://et.diangeia.gov.gr/> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ) καθώς και στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)(<http://www.eprocurement.gov.gr>)

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ. Ν. ΗΛΕΙΑΣ**

**ΠΟΛΙΤΗΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1.****ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ****(ΓΕΝΙΚΑ)****1. Αντικείμενο προμήθειας**

1.1 Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη χορηγητών για την προμήθεια από το ελεύθερο εμπόριο των υλικών που απαιτούνται για τη διενέργεια των εξετάσεων, προς κάλυψη των αναγκών του νοσοκομείου.

1.2 Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε μια εξέταση, είναι ο ελάχιστος αριθμός εξετάσεων του Νοσοκομείου για ένα (1) έτος.

1.3 Για τη σύνταξη αυτής της τεχνικής προδιαγραφής ελήφθησαν υπ' όψη:

Α) Η εισήγηση της Επιτροπής Σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών αντιδραστηρίων.

Β) Η εισήγηση του ΕΟΦ αναφορικά με το καθεστώς διακίνησης των αντιδραστηρίων στη χώρα με βάση υπό έκδοση Οδηγία της Ε.Ε.

Γ) Οι ανάγκες του Νοσοκομείου.

**2. Όροι Διεξαγωγής του Διαγωνισμού****2.1 Δείγματα**

Όπου ζητείται συνοδός εξοπλισμός δεν απαιτούνται 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.

**Η αποστολή δειγμάτων Αντιδραστηρίων Αιμοδοσίας είναι απαραίτητη μόνο για τα είδη τα οποία δεν απαιτείται συνοδός εξοπλισμός.**

Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:

Α) Χώρα προέλευσης των υλικών.

Β) Εργοστάσιο κατασκευής.

Γ) Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία.

Δ) Χρόνος ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξεως).

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

ΣΤ) Να αναγράφεται στην συσκευασία η χημική σύσταση και να καλύπτει τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί μη τοξικότητας.

Ζ) Ο προσφέρων μαζί με την προσφορά του να προσκομίσει πρωτότυπα prospectus με πλήρη στοιχεία ποιότητας, σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Νόμο για το In Vitro διαγνωστικά προϊόντα και να πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις διασφάλισης ποιότητας (ISO 9002).

Η) Ο προσφέρων υποχρεούται με ποινή αποκλεισμού να καταθέσει βεβαίωση του οίκου κατασκευής των προσφερομένων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών ότι τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και υλικά είναι απολύτως συμβατά με τον αντίστοιχο εξοπλισμό του εργαστηρίου του Νοσοκομείου μας και ότι δεν θα δημιουργήσουν μηχανικά ή λειτουργικά προβλήματα και η λειτουργία των αναλυτών θα συνεχιστεί απρόσκοπτα και να καταθέσει πρωτόκολλα εφαρμογής.

Θ) Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει διάφορες δημοσιευμένες εργασίες που θα έχουν γίνει με τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια από αναγνωρισμένα Νοσοκομεία ή και Πανεπιστήμια της αλλοδαπής και της ημεδαπής.

2.2 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. Παράδοση –Παραλαβή**

3.1 Η παράδοση των υλικών να γίνεται τμηματικά εντός πέντε (5) ημερών από την διαβίβαση της παραγγελίας, από το φαρμακείο του Νοσοκομείου για ποσότητες που θα καλύπτουν τις ανάγκες ενός (1) μηνός τουλάχιστον.

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

#### 4. Τεχνικοί Προσδιορισμοί

- 4.1 Ο Διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις τεχνικές περιγραφές των υλικών που αναφέρονται.
- 4.2 Οι μειοδότες πρέπει να αναγράφουν στις προσφορές τους (οικονομική και τεχνική), ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παραπάνω τεχνικές περιγραφές της Υπηρεσίας.
- 4.3 Στην περίπτωση που το προσφερόμενο υλικό παρουσιάζει αποκλίσεις ή διαφοροποιήσεις από αυτά που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές δεν θα απορρίπτονται υπό την προϋπόθεση ότι οι αποκλίσεις αυτές δεν αναφέρονται στους απαραίτατους όρους και κρίνονται από την επιτροπή επουσιώδεις.

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

#### 5. Συσκευασία

5.1 Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.

5.2 Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**:

5.2.1 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.

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

5.2.3 Κατά περίπτωση, την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.

5.2.4 Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό.

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

5.2.6 Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

5.2.7 Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

5.2.8 Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ως εξής:

α) Τα στοιχεία της ετικέτας, πλην 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 αναπαραγωγικότητα, 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 ακολουθούμενης διαδικασίας για την 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 επίδοσης (ευαισθησία, εξειδίκευση ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγικότητα, 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.

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

ι.β. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:

- Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.

- Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.

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

- Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.

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

- Πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.

- Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.ά.).

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

- Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.

ι.γ. 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 εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.

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

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

**α** Τα στοιχεία προμηθευτή.

**β** Αριθμό σύμβασης.

**γ.** Την ένδειξη «**ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ**».

## **6. Έλεγχοι- Απορριψη Υλικών- Αντικατάσταση**

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

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

1.3 Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα σε 10 ημέρες από την προσκόμιση των νέων ειδών.

1.4 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 στο Ν. 4412/2016.

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

**(ΕΙΔΙΚΑ)**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΙΜΑΚΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (2 αιμοσφαιρινόμετρα)**

1. Να μετρά την αιμοσφαιρίνη του αίματος χωρίς τρύπημα του δακτύλου προκειμένου να μην υπάρχει καθόλου πόνος, να εξαλείφεται πλήρως ο κίνδυνος μόλυνσης, καθώς και η διασπορά βιολογικού υλικού.
2. Να διαθέτει μηχανισμό προσαρμογής του δακτύλου, προκειμένου να εφαρμόζει άριστα σε κάθε είδους δάκτυλο ανεξάρτητα από το πάχος αυτού.
3. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να πραγματοποιείται στην τελευταία φάλαγγα του δακτύλου (προς την παλάμη), δεδομένου ότι η αιμάτωση είναι μεγαλύτερη και η μέτρηση επιτελείται με υψηλότερη ακρίβεια.
4. Να μην υπάρχουν περιορισμοί στη λειτουργία και την αξιοπιστία του, που να αφορούν το μήκος του νυχιού, αν είναι βαμμένα ή όχι, την λιπαρότητα της επιφάνειας και της υγρασίας του δακτύλου.
5. Το εύρος μέτρησης της αιμοσφαιρίνης να είναι 6-18 g/dl με απόκλιση +/-1,2 g/dl, ενώ στο εύρος μέτρησης 10-16 g/dl η απόκλιση να μην υπερβαίνει το 1 g/dl.
6. Η μέτρηση να επιτυγχάνεται με αισθητήρα ροής αίματος, σε μήκη κύματος 600-940 nm και να βασίζεται στη μέθοδο occlusion spectroscopy.
7. Να δίνει 6.000 αξιόπιστες μετρήσεις σε θερμοκρασίες 0-40 °C και να διαθέτει μετρητή εξετάσεων.
8. Να αποθηκεύεται σε συνθήκες θερμοκρασίας -40 °C έως +70 °C.
9. Ο αναλυτής να διαθέτει μνήμη των 100 τελευταίων αποτελεσμάτων.
10. Το σύστημα να μην έχει βιολογικά απόβλητα.
11. Να μην είναι αναγκαία για την λειτουργία του η χρήση μέτρησης αναφοράς (calibration).
12. Να συνεργάζεται άριστα με αναλυτή αναίμακτης μεθόδου προσδιορισμού αιμοσφαιρίνης, ο οποίος εκτός από την αιμοσφαιρίνη αίματος να μετρά και τους καρδιακούς παλμούς του αιμοδότη (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ).
13. Το σύστημα να απευθύνεται σε οργανωμένα τμήματα αιμοδοσίας νοσοκομείων και όχι για οικιακή χρήση από ασθενείς.
14. Να διαθέτει πιστοποίηση IEC/EN 60601-1-2, Class B και να είναι συμμορφούμενος με τις οδηγίες CSA601.1. UL2601-1, IEC/EN 60601-4, MDD 93/42/EEC και 2007/47/EC.
15. Η αξιοπιστία του να αποδεικνύεται με μελέτες σε Ελληνικά Τμήματος Αιμοδοσίας, αλλά και του εξωτερικού.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2**

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

**ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΙΜΑΚΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (2 αιμοσφαιρινόμετρα)**

A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1	Να μετρά την αιμοσφαιρίνη του αίματος χωρίς τρύπημα του δακτύλου προκειμένου να μην υπάρχει καθόλου πόνος, να εξαλείφεται πλήρως ο κίνδυνος μόλυνσης, καθώς και η διασπορά βιολογικού υλικού.	ΝΑΙ		
2	Να διαθέτει μηχανισμό προσαρμογής του δακτύλου, προκειμένου να εφαρμόζει άριστα σε κάθε είδους δάκτυλο ανεξάρτητα από το πάχος αυτού.	ΝΑΙ		
3	Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να πραγματοποιείται στην τελευταία φάλαγγα του δακτύλου (προς την παλάμη), δεδομένου ότι η αιμάτωση είναι μεγαλύτερη και η μέτρηση επιτελείται με υψηλότερη ακρίβεια.	ΝΑΙ		
4	Να μην υπάρχουν περιορισμοί στη λειτουργία και την αξιοπιστία του, που να αφορούν το μήκος του νυχιού, αν είναι βαμμένα ή όχι, την λιπαρότητα της επιφάνειας και της υγρασίας του δακτύλου.	ΝΑΙ		
5	Το εύρος μέτρησης της αιμοσφαιρίνης να είναι 6-18 g/dl με απόκλιση +/-1,2 g/dl, ενώ στο εύρος μέτρησης 10-16 g/dl η απόκλιση να μην υπερβαίνει το 1 g/dl.	ΝΑΙ		
6.	Η μέτρηση να επιτυγχάνεται με αισθητήρα ροής αίματος, σε μήκη κύματος 600-940 nm και να βασίζεται στη μέθοδο occlusion spectroscopy.	ΝΑΙ		
7	Να δίνει 6.000 αξιόπιστες μετρήσεις σε θερμοκρασίες 0-40 °C και να διαθέτει μετρητή εξετάσεων.	ΝΑΙ		
8	Να αποθηκεύεται σε συνθήκες θερμοκρασίας -40 °C έως +70 °C.	ΝΑΙ		
9	Ο αναλυτής να διαθέτει μνήμη των 100 τελευταίων αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
10	Το σύστημα να μην έχει βιολογικά απόβλητα.	ΝΑΙ		
11	Να μην είναι αναγκαία για την λειτουργία του η χρήση μέτρησης αναφοράς (calibration).	ΝΑΙ		
12	Να συνεργάζεται άριστα με αναλυτή αναίμακτης μεθόδου προσδιορισμού αιμοσφαιρίνης, ο οποίος εκτός από την αιμοσφαιρίνη αίματος να μετρά και τους καρδιακούς παλμούς του αιμοδότη (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ).	ΝΑΙ		
13	Το σύστημα να απευθύνεται σε οργανωμένα τμήματα αιμοδοσίας νοσοκομείων και όχι για οικιακή χρήση από ασθενείς.	ΝΑΙ		
14	Να διαθέτει πιστοποίηση IEC/EN 60601-1-2, Class B και να είναι συμμορφούμενος με τις	ΝΑΙ		

	οδηγίες CSA601.1. UL2601-1, IEC/EN 60601-4, MDD 93/42/EEC και 2007/47/EC.			
15	Η αξιοπιστία του να αποδεικνύεται με μελέτες σε Ελληνικά Τμήματος Αιμοδοσίας, αλλά και του εξωτερικού.	ΝΑΙ		

\* Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό μπορούν να διαμορφώσουν τους πίνακες συμμόρφωσης με διαφορετικό τρόπο και να συμπεριλάβουν της πληροφορίες που επιθυμούν, αρκεί να περιλαμβάνονται με σαφήνεια και ακρίβεια οι τεχνικές προδιαγραφές – απαιτήσεις που απαιτούνται από της όρους της παρούσας διακήρυξης.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ. Ν. ΗΛΕΙΑΣ**

**ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΠΟΛΙΤΗΣ**