



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΛΕΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΠΥΡΓΟΥ

Αναρτητέο στο ΚΗΜΔΗΣ/ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

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

**ΠΡΟΣ
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

Θέμα: «Πρόσκληση υποβολής προσφοράς & αποδεικτικών μέσων κατά τα άρθρα 118 και 120 του Ν. 4412/2016 και σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 3 του Ν. 4782/2021 για την προμήθεια του είδους «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ PCR COVID-19 ΚΑΙ ΓΡΙΠΗΣ» CPV 33696500-0, συνολικού προϋπολογισμού 10.200,00 € άνευ ΦΠΑ, ήτοι 10.812,00 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 6%, για την κάλυψη των αναγκών της Ν.Μ Πύργου για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους»

Η Νοσηλευτική Μονάδα Πύργου

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.
- Την υπ' αρ. 52445 ΕΕ 2023/04.04.2023 Κοινή Υπουργική Απόφαση «Υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς» [(Β'2385/12-04-2023) με διορθ. σφ. στο ΦΕΚ Β. 3061/09-05-2023]

- Την υπ' αρ. πρωτ. οικ. 78366 ΕΞ 2023/19-05-2023 εγκύκλιο του Υπουργείου Οικονομικών με θέμα: «Κοινοποίηση διατάξεων σχετικά με την υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς» (ΑΔΑ: 6ΑΒΡΗ-Ι08).

- Την με αρ. οικ.. 82240 ΕΞ 2024/11.06.2024 εγκύκλιο του Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με θέμα «Παροχή οδηγιών για την εφαρμογή των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης (ΚΥΑ 46901 ΕΞ 2024/01.04.2024 «Τροποποίηση της υπό στοιχεία οικ. 98979 ΕΞ 2021/10.08.2021 κοινής υπουργικής απόφασης «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019 (Α'44) (Β'3766) (Β. 2120)».

- του ν. 5129/2024 «Ολοκλήρωση της ψυχιατρικής μεταρρύθμισης» (Α'124), και ιδίως το αρ. 72 «Καθορισμός ποσού έκπτωσης (rebate) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα προϊόντα αντιδραστηρίων που προμηθεύονται τα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας και οι αποκεντρωμένες μονάδες αυτών, το Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο, το Νοσοκομείο Παπαγεωργίου και όλα τα δημόσια νοσοκομεία»

- της υπό στοιχεία Αριθμ. Γ2γ/3263 Κ.Υ.Α.(Β'1104/11.03.2025) με θέμα: «Καθορισμός ποσού, τρόπου και χρόνου υπολογισμού και διαδικασίας επιβολής και απόδοσης του ποσού έκπτωσης (rebate) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα προϊόντα αντιδραστηρίων του άρθρου 72 του ν. 5129/2024 (Α'124), καθώς και τω σχετικών λεπτομερειών εφαρμογής αυτής».

- 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. 11/16-03-2026 (Θ.8/ΑΔΑ: Ψ04346907Ε-66Ν) (ΑΔΑΜ: 26REQ018683031 2026-03-20) Απόφαση Δ.Σ του Γ.Ν. Ηλείας με την οποία αποφασίζεται η προσφυγή στη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης κατά τα άρθρα 118 και 120 του Ν. 4412/2016 και σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 3 του Ν. 4782/2021, με πρόσκληση υποβολής προσφοράς και αποδεικτικών μέσων προς κάθε ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα για την προμήθεια του είδους «**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΓΙΑ PCR Covid -19 ΚΑΙ ΓΡΙΠΗΣ**» CPV: 33696500-0 για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους.

- Την υπ' αρ. πρωτ.: 10229/20-03-2026 (ΑΔΑΜ: 26REQ018684761 2026-03-20, ΑΔΑ: ΨΨΦΔ46907Ε-6ΦΔ) Απόφαση Ανάλυσης Υποχρέωσης για τα οικονομικά έτη 2026-2027, όπου έλαβε α/α: 1047 καταχώρησης στο βιβλίο εγκρίσεων & εντολών πληρωμής του Φορέα (Κ.Α.Ε.Σ 135900/Α.Λ.Ε. 3.2.3.02.05).

- την υπ' αρ. 1/02-01-2026 Απόφαση Δ.Σ. του Γ.Ν. Ηλείας (Θ. 1º/ ΑΔΑ: ΨΨΦ946907Ε-5ΗΧ) σχετικά με τον ορισμό επιτροπών διενέργειας διαγωνισμών για το έτος 2026

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ

κάθε ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα, προκειμένου να υποβάλλει προσφορά, σύμφωνα με τα άρθρα 118 και 120 του Ν. 4412/2016 και σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 3 του Ν. 4782/2021 περί απευθείας αναθέσεων, για την προμήθεια του είδους «**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ PCR COVID-19 ΚΑΙ ΓΡΙΠΗΣ**» CPV **33696500-0**, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 10.200,00 ευρώ άνευ ΦΠΑ 6%, ήτοι 10.812,00€ συμπερ. ΦΠΑ 6%, για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους και για την κάλυψη αναγκών του Γ.Ν. Ηλείας (Ν. Μ. Πύργου).

Συγκεκριμένα η πρόσκληση αφορά:

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΗΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	ΠΡΟΫΠΟΛ. ΤΙΜΗ ΑΝΑ	ΠΡΟΫΠΟΛ. ΕΠΙ ΣΥΝΟΛΟΥ	ΦΠΑ 6%	ΠΡΟΫΠΟΛ. ΣΥΝΟΛΟΥ
-----	----------------------	--------------------	-------------------	----------------------	--------	------------------

	ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	Μ.Μ. /ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ		ΜΕ ΦΠΑ
1	PCR COVID-19	480	20,00€	9.600,00€	576,00€	10.176,00€
2	ΣΥΝΔΥΑΣΤΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ COVID-19 ΚΑΙ ΓΡΙΠΗΣ	24	25,00€	600,00€	36,00€	636,00€
	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ			10.200,00€	612,00€	10.812,00

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ:

Εκτός των ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ θα προσφερθούν όλα τα λοιπά απαραίτητα αναλώσιμα υλικά, ενδεικτικά αναφέρονται αντιδραστήρια πλύσης και αραίωσης, υλικά βαθμονόμησης, ποιοτικού ελέγχου κ.λ.π. ώστε να καλυφθεί ο ζητούμενος αριθμός εξετάσεων.

Η παρούσα Πρόσκληση υπόκειται στους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις:

- Η προσφορά δεν θα πρέπει να ξεπερνά τον προϋπολογισμό όπως αυτός αναφέρεται ανωτέρω.
- Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους έτους, με μονομερές δικαίωμα της Ν. Μ. Πύργου – Γ. Ν. Ηλείας παράτασης της σύμβασης έως τρεις (3) μήνες ως προς την απορρόφηση του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης.

Αναλυτική περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης δίδεται στην παρούσα πρόσκληση (Βλ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ).

➤ Το κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής

➤ Η παράδοση θα γίνεται ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου από τον προμηθευτή με δικά του μεταφορικά μέσα και ευθύνη το αργότερο εντός πέντε (5) ημερών από την ημερομηνία διαβίβασης σχετικής παραγγελίας, στους χώρους της Ν.Μ. Πύργου κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες.

➤ Το έργο της αξιολόγησης της προσφοράς θα αναλάβει η αρμόδια επιτροπή.

➤ Εγγυητική επιστολή συμμετοχής **δεν απαιτείται**.

➤ Εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης **απαιτείται (4% επί της προϋπολογισθείσας δαπάνης άνευ ΦΠΑ, ήτοι 408,00€)**

1. 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.

2. ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α.Ε.Σ 135900/Α.Α.Ε. 3.2.3.02.05 σχετική πίστωση του προϋπολογισμού της Νοσηλευτικής Μονάδας Πύργου του Γενικού Νοσοκομείου Ηλείας για τα οικονομικά έτη 2026-2027 του Φορέα, ως εξής: 10.812,00 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

Για την παρούσα διαδικασία έχει εκδοθεί η υπ' αρ. πρωτ. 10229/20-03-2026 (ΑΔΑΜ: 26REQ018684761 2026-03-20, ΑΔΑ: ΨΨΦΔ46907Ε-6ΦΔ) Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης για τα οικονομικά έτη 2026-2027, η οποία έλαβε α/α: 1047 καταχώρησης στο βιβλίο εγκρίσεων & εντολών πληρωμής του Φορέα.

3. ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Η ισχύς της προσφοράς είναι εκατό είκοσι (120) ημέρες από την υποβολή της προσφοράς και το οποίο θα αναφέρεται εγγράφως στην οικονομική προσφορά που θα καταθέσει ο συμμετέχων.

Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές.

4. ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

- Οι οικονομικοί φορείς δύνανται να καταθέσουν την προσφορά τους **έως τις 02-04-2026, ημέρα ΠΕΜΠΤΗ και ώρα 14:00 μ.μ.** σε κλειστό σφραγισμένο φάκελο, όπου θα αναγράφονται ευκρινώς:
- 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**).
- Ο αριθμός της Πρόσκλησης
- Ο τίτλος της Πρόσκλησης
- Η ημερομηνία διενέργειας της Πρόσκλησης
- Η καταληκτική ημερομηνία (ημερομηνία λήξης προθεσμίας υποβολής προσφοράς)
- Τα στοιχεία του οικονομικού φορέα (**τίτλος εταιρείας - ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, τηλέφωνο, FAX, mail**)

Προσοχή: Να μην αποσφραγιστεί από την Ταχυδρομική Υπηρεσία ή το Πρωτόκολλο.

Ο χρόνος υποβολής των προσφορών βεβαιώνεται από τον αριθμό πρωτοκόλλου. Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς. Προσφορά που κατατίθεται μετά την παραπάνω ημερομηνία & ώρα, είναι εκπρόθεσμη και επιστρέφεται χωρίς να αποσφραγιστεί.

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να αποστείλουν μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (promithiesgnypr@gmail.com), το αργότερο έως την καταληκτική ημερομηνία των προσφορών (**02-04-2026, ημέρα ΠΕΜΠΤΗ και ώρα 14:00 μ.μ.**) το σχετικό αποδεικτικό στοιχείο προσκόμισης (αποδεικτικό κατάθεσης σε υπηρεσίες ταχυδρομείου-ταχυμεταφορών), προκειμένου να ενημερώσουν την αναθέτουσα αρχή περί της τήρησης της υποχρέωσής τους σχετικά με την (εμπρόθεσμη) προσκόμιση (εφόσον δεν διαθέτουν αριθμό έγκαιρης εισαγωγής του φακέλου του στο πρωτόκολλο της αναθέτουσας αρχής).

Η αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει στις **03-04-2026** ημέρα **ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ** και **ώρα 09:30 π.μ.** στο γραφείο Προμηθειών του Γ.Ν. Ηλείας- Ν.Μ. Πύργου από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης και θα συνταχθεί ενιαίο πρακτικό χωρίς διάκριση σταδίων/φάσεων (Αξιολόγηση Δικαιολογητικών, Τεχνικής και Οικονομικής Προσφοράς).

Η προσφορά υποβάλλεται στην Ελληνική γλώσσα, μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, όπου θα περιλαμβάνει:

(α) έναν **(υπο)φάκελο** με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής– Τεχνική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών και η τεχνική προσφορά, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και της παρούσας πρόσκλησης. Συγκεκριμένα θα πρέπει να περιλαμβάνει:

1. **Απόδειξη νόμιμης εκπροσώπησης**, όπως το ΦΕΚ ίδρυσης, οι τροποποιήσεις του ή κωδικοποιημένο καταστατικό (για ΑΕ και ΕΠΕ), αντίγραφο ή απόσπασμα του καταστατικού και των εγγράφων τροποποιήσεών του (ΟΕ και ΕΕ). Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και εγγράφεται υποχρεωτικά ή προαιρετικά, κατά την κείμενη νομοθεσία, και δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, εκτός αν αυτό φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

2. Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν **βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των ως άνω Επιμελητηρίων**. Το ανωτέρω γίνεται αποδεκτό, εφόσον έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, εκτός εάν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρουν συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

3. **Εκτύπωση της καρτέλας “Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης”** από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxisnet, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους.

4. **Απόσπασμα ποινικού μητρώου** ή ελλείπει 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, 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.

5. **Πιστοποιητικά** ως αναλύονται ακολούθως, που εκδίδονται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να 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:

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

i) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε.

ii) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.

iii) Πλέον των ως άνω πιστοποιητικών, υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

6. **Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/1986** του νόμιμου εκπροσώπου του οικονομικού φορέα που να έχει συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της παρούσας ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας και δεν συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των άρθρων 73 και 74 του Ν. 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.

7. **Τις κυριότερες συμβάσεις παροχής προμηθειών του συγκεκριμένου τύπου/προμηθειών**, που έχουν εκτελεστεί κατά τη διάρκεια των τριών τελευταίων ετών και τον κατάλογο με το πελατολόγιο του οικονομικού φορέα (απαιτούνται σχετικές βεβαιώσεις καλής εκτέλεσης για τρεις τουλάχιστον περιπτώσεις).

8. Απαραίτητη και η συμπλήρωση του φύλλου συμμόρφωσης όπως περιγράφεται στο Παράρτημα της παρούσας πρόσκλησης, δηλώνοντας την συμμόρφωση ή μη με τις ζητούμενες προδιαγραφές.

β) έναν **(υπο)φάκελο** με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται η οικονομική προσφορά του οικονομικού φορέα.

Τα ανωτέρω υποβάλλονται σύμφωνα με τον Ν. 2690/1999 (Α' 45) και τα άρθρα 13 και 15 του Ν. 4727/2020 (Α' 184).

5. 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.

6. ΠΛΗΡΩΜΗ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί μετά την ποιοτική και ποσοτική παραλαβή των ειδών, με την έκδοση του σχετικού εντάλματος πληρωμής και μέσα στη νόμιμη προθεσμία, που προβλέπεται στην υποπαραγράφο Ζ5 του Ν. 4152/2013 (ΦΕΚ 107/9-5-2013,Τ.Α').

Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νόμιμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του Ν. 4412/2016 όπως αυτό τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ.34 και 35 του Ν.4799/2017, 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 ΦΠΑ, για την παράδοση του υλικού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

α) Το δύο τοις εκατό (2%) υπέρ της Ψυχικής Υγείας μετά της αφαίρεσης του ΦΠΑ και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων βάσει του άρθρου 3 του Ν. 3580/07 όπως αυτός ισχύει.

β) Κράτηση 0,07% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων επιβάλλεται (άρθρο 4 Ν.4013/2011 όπως ισχύει).

γ) Κράτηση 0,1% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της ΕΑΔΗΣΥ (άρθρο 350 παρ. 3 του Ν.

4412/2016).

δ) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ της ανάπτυξης και συντήρησης του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό της Γενικής Διεύθυνσης Δημοσίων Συμβάσεων και Προμηθειών σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του Ν. 4412/2016.

ε) Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, πλην ΕΑΔΗΣΥ, υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ.

στ) Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας επί του καθαρού ποσού.

Σε περίπτωση τροποποίησης των διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας περί νόμιμων κρατήσεων ή/και φόρου εισοδήματος ή οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση/συμπλήρωση τυχόν διατάξεων, οι όροι της Πρόσκλησης, καθώς και της σύμβασης, συμμορφώνονται με τις νέες διατάξεις.

Ο Ανάδοχος υποχρεούται στην Υποβολή Ηλεκτρονικού Τιμολογίου, σύμφωνα με το άρθρο 151 του ν. 4601/2019, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με τον Ν. 5104/2024.

Κωδικός Ηλεκτρονικής Τιμολόγησης Ν.Μ. Πύργου: 1015.E00207.0001

7. ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 4 του Ν.4412/16, 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 εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης καλύπτει συνολικά και χωρίς διακρίσεις την εφαρμογή όλων των όρων της σύμβασης και κάθε απαίτηση της αναθέτουσας αρχής έναντι του αναδόχου

8. 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.

9. ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

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

10. ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ

Σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στην παρ. 1 του άρθρου 127 του Ν. 4412/2016, στις διαδικασίες απευθείας ανάθεσης του άρθρου 118 του εν λόγω Νόμου, ανεξαρτήτως χρηματικού ορίου αυτής, οι σχετικές διαφορές, υπόκεινται μόνο σε δικαστική προστασία ενώπιον του αρμόδιου Διοικητικού Πρωτοδικείου.

Η παρούσα αναρτάται στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) και στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΤΟΥ Γ. Ν. ΗΛΕΙΑΣ**

ΠΟΛΙΤΗΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΜΕΡΟΣ Α**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ****1. Αντικείμενο προμήθειας**

1.1 Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη αναδόχων για την προμήθεια από το ελεύθερο εμπόριο των υλικών, τα οποία περιγράφονται στο ΜΕΡΟΣ Β που απαιτούνται για τη διενέργεια των εξετάσεων που αναγράφονται ανωτέρω προς κάλυψη των αναγκών του νοσοκομείου για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους, καθώς και τις απαιτήσεις, τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής αυτών.

1.2 Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε μια εξέταση είναι ο ελάχιστος αριθμός εξετάσεων του Νοσοκομείου.

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

Α) Η εισήγηση της Επιτροπής Σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών αντιδραστηρίων.

Β) Οι ανάγκες του Νοσοκομείου.

2. Όροι Διεξαγωγής του Διαγωνισμού

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

2.2 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.

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 προσκομίζει πρωτότυπα prospectus με πλήρη στοιχεία ποιότητας, σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Νόμο για τα In Vitro διαγνωστικά προϊόντα και να πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις διασφάλισης ποιότητας.

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 συνοδό εξοπλισμό 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.

2.3 Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό να προσκομίζει 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 του συνόλου εξοπλισμού θα γίνει εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την υπογραφή της Σύμβασης. Η δε παράδοση των υλικών θα γίνεται τμηματικά εντός πέντε (5) ημερών από την διαβίβαση της παραγγελίας.

3.2 Σαν 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 στο ΜΕΡΟΣ Β.

4.2 Οι προσφέροντες 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 της Διακήρυξης 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 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 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 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:
 - 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 η 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.
- 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.
- 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. Άλλοι ειδικοί Όροι

6.1 Η Υπηρεσία δεν θα δεχτεί 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

β. Τιμές των προσφερομένων αντιδραστηρίων, καθώς και των επιπρόσθετων υλικών, όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπών αναλώσιμων, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.

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

6.2 Δήλωση του συμμετέχοντος ότι μπορεί να λάβει όλα τα 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 και ενδεχομένως, άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

7. Έλεγχοι- Απόρριψη Υλικών- Αντικατάσταση

7.1 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.

7.2 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.

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

7.4 Για το επιπλέον 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.

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

ΜΕΡΟΣ Β

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αυτοματοποιημένο σύστημα Μοριακής Διάγνωσης PCR (POCT)

- Πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα ταχείας Μοριακής Διάγνωσης παθογόνων με την μορφή μονοτέστ (Point of Care).
- Στο σύστημα να πραγματοποιούνται αυτόματα όλα τα βήματα για τη διεξαγωγή των εξετάσεων, από την εισαγωγή του δείγματος έως το αποτέλεσμα χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση του χρήστη (απομόνωση νουκλεϊνικών οξέων, ενίσχυση και ανίχνευση γενετικού υλικού παθογόνων και ανάλυση αποτελεσμάτων).
- Το σύστημα να λειτουργεί με προκατασκευασμένες κασέτες (μονοτέστ) μέσα στις οποίες βρίσκονται όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την αυτόματη διεξαγωγή των βημάτων των εξετάσεων.
- Το βιολογικό υλικό να τοποθετείται απευθείας στις κασέτες.
- Η απομόνωση γενετικού υλικού να πραγματοποιείται εντός της κασέτας με τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων και η μεθοδολογία ανίχνευσης να είναι Real-time PCR.
- Να υπάρχουν διαθέσιμες προς επιλογή κασέτες που να περιέχουν υλικό συλλογής έτσι ώστε να γίνεται απευθείας εισαγωγή του στυλεού μετά τη λήψη επιχρισμάτων.
- Επίσης να υπάρχει η επιλογή κασετών για πραγματοποίηση της εξέτασης είτε με απομόνωση γενετικού υλικού είτε απευθείας με λύση.
- Το σύστημα να έχει 4 κανάλια φθορισμού.
- Να απαιτείται από τον χειριστή μόνο η προσθήκη του δείγματος στην κάθε κασέτα.
- Το σύστημα να μπορεί να αναλύσει μία κασέτα κάθε φορά.
- Ο χρόνος ανάλυσης ανάλογα με την εξέταση να είναι μεταξύ 10-35 λεπτά.
- Να διαθέτει LCD οθόνη και ενσωματωμένο σαρωτή γραμμικού κώδικα.
- Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης σε LIS.
- Να είναι πλήρως φορητό, μικρών διαστάσεων (βάρους μικρότερο από 5 Kg).
- Να διαθέτει αυτονομία λειτουργίας με χρήση φορητού φορτιστή και να μπορεί να λειτουργήσει αυτόνομα είτε συνδεδεμένο με υπολογιστική μονάδα.
- Το σύστημα να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση CE/IVDR.
- Για την πλατφόρμα να υπάρχει διαθέσιμος μεγάλος αριθμός Real-time PCR εξετάσεων CE/IVD (για ανίχνευση αναπνευστικών λοιμώξεων, σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων, ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων, γαστρεντερικών παθογόνων, τροπικών νόσων)

Προδιαγραφές αντιδραστηρίων για ανίχνευση SARS-CoV-2

1. Να ανιχνεύει RNA του SARS-CoV-2 με Real-time PCR, σε δείγματα ρινικού, ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος
2. Να ανιχνεύει τους γονιδιακούς στόχους Orf1 a/b και N
3. Να διαθέτει εσωτερικό μάρτυρα ελέγχου της διαδικασίας
4. Να υπάρχουν διαθέσιμα θετικά και αρνητικά control της εξέτασης
5. Όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την εξέταση να περιέχονται σε κασέτα σε μορφή μονοτέστ
6. Το αντιδραστήρια να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου
7. Να έχει ευαισθησία 100 copies/ml
8. Να διαθέτει πιστοποίηση CE/IVD

Προδιαγραφές αντιδραστηρίων για ταυτόχρονη ανίχνευση SARS-CoV-2 / FluA/FluB/RSV

1. Να ανιχνεύει και να διαφοροποιεί σε μία αντίδραση τα παθογόνα του αναπνευστικού: SARS-CoV-2, FluA, FluB, RSV με Real-time PCR, σε δείγματα ρινικού, ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος
2. Να ανιχνεύει τους γονιδιακούς στόχους Orf1 a/b και N για το SARS-CoV-2, M για το FluA, NS για το FluB και N για το RSV
3. Να διαθέτει εσωτερικό μάρτυρα ελέγχου της διαδικασίας
4. Να υπάρχουν διαθέσιμα θετικά και αρνητικά control της εξέτασης
5. Όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την εξέταση να περιέχονται σε κασέτα σε μορφή μονοτέστ
6. Το αντιδραστήρια να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου
7. Να έχει ευαισθησία 200 copies/ml για τα SARS-CoV-2 και RSV και 500 copies/ml για τα FluA και FluB
8. Να διαθέτει πιστοποίηση CE/IVD

ΠΙΝΑΚΕΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Α/Α	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<p>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ Αντικείμενο προμήθειας 1.1 Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη αναδόχων για την προμήθεια από το ελεύθερο εμπόριο των υλικών, τα οποία περιγράφονται στο ΜΕΡΟΣ Β που απαιτούνται για τη διενέργεια των εξετάσεων που αναγράφονται ανωτέρω προς κάλυψη των αναγκών του νοσοκομείου για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους, καθώς και τις απαιτήσεις, τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής αυτών. 1.2 Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε μια εξέταση είναι ο ελάχιστος αριθμός εξετάσεων του Νοσοκομείου. 1.3 Για τη σύνταξη αυτής της τεχνικής προδιαγραφής ελήφθησαν υπ' όψη: Α) Η εισήγηση της Επιτροπής Σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών αντιδραστηρίων. Β) Οι ανάγκες του Νοσοκομείου.</p>				
<p>2. Όροι Διεξαγωγής του Διαγωνισμού</p>				
2.1	<p>Κατά το στάδιο της αξιολόγησης, οι προμηθευτές πρέπει να έχουν τη δυνατότητα επίδειξης διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά, εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.</p>	ΝΑΙ		
2.2.	<p>2.2 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. 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 προσκομίζει πρωτότυπα prospectus με πλήρη στοιχεία ποιότητας, σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Νόμο για τα In Vitro διαγνωστικά προϊόντα και να πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις διασφάλισης ποιότητας. Η) Ο προσφέρων υποχρεούται με ποινή αποκλεισμού να καταθέσει βεβαίωση του οίκου κατασκευής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών ότι τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και υλικά είναι απολύτως συμβατά με τον συνοδό εξοπλισμό 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.</p>	ΝΑΙ		

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.	ΝΑΙ		
3.Παράδοση –Παραλαβή				
3.1	Η παράδοση του συνοδού εξοπλισμού θα γίνει εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την υπογραφή της Σύμβασης. Η δε παράδοση των υλικών θα γίνεται τμηματικά εντός πέντε (5) ημερών από την διαβίβαση της παραγγελίας.	ΝΑΙ		
3.2	Σαν τόπος παράδοσης των υλικών ορίζονται οι αποθήκες του Φαρμακείου του Νοσοκομείου, με βάση την ισχύουσα σ' αυτό διαδικασία.	ΝΑΙ		
4. Τεχνικοί Προσδιορισμοί				
4.1	Ο Διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις τεχνικές περιγραφές των υλικών που αναφέρονται στο ΜΕΡΟΣ Β.	ΝΑΙ		
4.2	Οι προσφέροντες πρέπει να αναγράφουν στις προσφορές τους (οικονομική και τεχνική), ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παραπάνω τεχνικές περιγραφές της Υπηρεσίας.	ΝΑΙ		
4.3	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 απαράβατους όρους και κρίνονται από την επιτροπή επουσιώδεις.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
5.2	Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ : 5.2.9 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. 5.2.10 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. 5.2.11 Κατά περίπτωση, την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας. 5.2.12 Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό. 5.2.13 Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		

<p>5.2.14 Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.</p> <p>5.2.15 Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.</p> <p>5.2.16 Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ως εξής:</p> <p>α) Τα στοιχεία της ετικέτας πλην των 5.2.4 και 5.2.5.</p> <p>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).</p> <p>γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.</p> <p>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.</p> <p>η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για την χρήση του προϊόντος.</p> <p>θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>ι) Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.</p> <p>ια. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.</p>			
---	--	--	--

	<p>ιβ. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 επανααποστείρωσης ή απολύμανσης. <p>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 επιστάζεται η προσοχή των χρηστών στη δυναμική μολυσματική φύση της.</p> <p>ιδ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.</p> <p>5.2.9 Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με:</p> <p>α. Τα στοιχεία προμηθευτή.</p> <p>β. Αριθμό σύμβασης.</p> <p>γ. Την ένδειξη «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ».</p>			
6. Άλλοι ειδικοί Όροι				
6.1	6.1 Η Υπηρεσία δεν θα δεχτεί ουδεμία διαφοροποίηση στις τιμές, ανά εξέταση, που θα κατακυρωθούν τα αποτελέσματα του διαγωνισμού, για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της Σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία.	ΝΑΙ		

	<p>Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως:</p> <p>α. Τιμή ανά εξέταση</p> <p>β. Τιμές των προσφερομένων αντιδραστηρίων, καθώς και των επιπρόσθετων υλικών, όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπών αναλώσιμων, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.</p> <p>γ. Την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και παντός είδους απαιτούμενων αναλωσίμων για την διενέργεια της κάθε εξέτασης.</p>			
6.2	<p>Δήλωση του συμμετέχοντος ότι μπορεί να λάβει όλα τα 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 και ενδεχομένως, άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.</p>	ΝΑΙ		
7. Έλεγχοι -Απορριψη Υλικών -Αντικατάσταση				
7.1	<p>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.</p>	ΝΑΙ		
7.2	<p>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.</p>	ΝΑΙ		
7.3	<p>Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα σε 10 ημέρες από την προσκόμιση των νέων ειδών.</p>	ΝΑΙ		
7.4	<p>Για το επιπλέον 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.</p> <p>Εάν τελικά ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε, κηρύσσεται έκπτωτος.</p>	ΝΑΙ		

ΜΕΡΟΣ Β

Α/Α	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑ-ΠΟΜΠΗ
<u>Αυτοματοποιημένο σύστημα Μοριακής Διάγνωσης PCR (POCT)</u>				
1.	Πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα ταχείας Μοριακής Διάγνωσης παθογόνων με την μορφή μονοτεστ (Point of Care).	ΝΑΙ		
2.	Στο σύστημα να πραγματοποιούνται αυτόματα όλα τα βήματα για τη διεξαγωγή των εξετάσεων, από την εισαγωγή του δείγματος έως το αποτέλεσμα χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση του χρήστη (απομόνωση νουκλεϊνικών οξέων, ενίσχυση και ανίχνευση γενετικού υλικού παθογόνων και ανάλυση αποτελεσμάτων).	ΝΑΙ		
3.	Το σύστημα να λειτουργεί με προκατασκευασμένες κασέτες (μονοτέστ) μέσα στις οποίες βρίσκονται όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την αυτόματη διεξαγωγή των βημάτων των εξετάσεων.	ΝΑΙ		
4.	Το βιολογικό υλικό να τοποθετείται απευθείας στις κασέτες.	ΝΑΙ		
5.	Η απομόνωση γενετικού υλικού να πραγματοποιείται εντός της κασέτας με τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων και η μεθοδολογία ανίχνευσης να είναι Real-time PCR.	ΝΑΙ		
6.	Να υπάρχουν διαθέσιμες προς επιλογή κασέτες που να περιέχουν υλικό συλλογής έτσι ώστε να γίνεται απευθείας εισαγωγή του συλλετού μετά τη λήψη επιχρισμάτων.	ΝΑΙ		
7.	Επίσης να υπάρχει η επιλογή κασετών για πραγματοποίηση της εξέτασης είτε με απομόνωση γενετικού υλικού είτε απευθείας με λύση.	ΝΑΙ		
8.	Το σύστημα να έχει 4 κανάλια φθορισμού.	ΝΑΙ		
9.	Να απαιτείται από τον χειριστή μόνο η προσθήκη του δείγματος στην κάθε κασέτα.	ΝΑΙ		
10.	Το σύστημα να μπορεί να αναλύσει μία κασέτα κάθε φορά.	ΝΑΙ		
11.	Ο χρόνος ανάλυσης ανάλογα με την εξέταση να είναι μεταξύ 10-35 λεπτά.	ΝΑΙ		
12.	Να διαθέτει LCD οθόνη και ενσωματωμένο σαρωτή γραμμικού κώδικα.	ΝΑΙ		
13.	Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης σε LIS.	ΝΑΙ		
14.	Να είναι πλήρως φορητό, μικρών διαστάσεων (βάρος μικρότερο από 5 Kg).	ΝΑΙ		
15.	Να διαθέτει αυτονομία λειτουργίας με χρήση φορητού φορτιστή και να μπορεί να λειτουργήσει αυτόνομα είτε συνδεδεμένο με υπολογιστική μονάδα.	ΝΑΙ		
16.	Το σύστημα να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση CE/IVDR.	ΝΑΙ		
17.	Για την πλατφόρμα να υπάρχει διαθέσιμος μεγάλος αριθμός Real-time PCR εξετάσεων CE/IVD (για ανίχνευση αναπνευστικών λοιμώξεων, σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων, ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων, γαστρεντερικών παθογόνων, τροπικών νόσων)	ΝΑΙ		

Α/Α	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑ-ΠΟΜΠΗ
A. Προδιαγραφές αντιδραστηρίων για ανίχνευση SARS-CoV-2				
1.	Να ανιχνεύει RNA του SARS-CoV-2 με Real-time PCR, σε δείγματα ρινικού, ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος	ΝΑΙ		
2.	Να ανιχνεύει τους γονιδιακούς στόχους Orf1 a/b και N	ΝΑΙ		
3.	Να διαθέτει εσωτερικό μάρτυρα ελέγχου της διαδικασίας	ΝΑΙ		
4.	Να υπάρχουν διαθέσιμα θετικά και αρνητικά control της εξέτασης	ΝΑΙ		
5.	Όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την εξέταση να περιέχονται σε κασέτα σε μορφή μονοτέστ	ΝΑΙ		
6.	Τα αντιδραστήρια να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου	ΝΑΙ		
7.	Να έχει ευαισθησία 100 copies/ml	ΝΑΙ		
8.	Να διαθέτει πιστοποίηση CE/IVD	ΝΑΙ		
B. Προδιαγραφές αντιδραστηρίων για ταυτόχρονη ανίχνευση SARS-CoV-2 / FluA/FluB/RSV				
1	Να ανιχνεύει και να διαφοροποιεί σε μία αντίδραση τα παθογόνα του αναπνευστικού: SARS-CoV-2, FluA, FluB,RSV με Real-time PCR, σε δείγματα ρινικού, ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος	ΝΑΙ		
2	Να ανιχνεύει τους γονιδιακούς στόχους Orf1 a/b και N για το SARS-CoV-2, M για το FluA, NS για το FluB και N για το RSV	ΝΑΙ		
3	Να διαθέτει εσωτερικό μάρτυρα ελέγχου της διαδικασίας	ΝΑΙ		
4	Να υπάρχουν διαθέσιμα θετικά και αρνητικά control της εξέτασης	ΝΑΙ		
5	Όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την εξέταση να περιέχονται σε κασέτα σε μορφή μονοτέστ	ΝΑΙ		
6	Το αντιδραστήρια να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου	ΝΑΙ		
7	Να έχει ευαισθησία 200 copies/ml για τα SARS-CoV-2 και RSV και 500 copies/ml για τα FluA και FluB	ΝΑΙ		
8	Να διαθέτει πιστοποίηση CE/IVD	ΝΑΙ		