



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
2^η ΥΠΕ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ»
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Ταχ. Δ/ση: Λεωφόρος Τζανή & Αφεντούλη
Ταχ.Κωδικας: 18536, Πειραιάς
Αρμόδιος υπάλληλος: Κυριάκος Λαζάρου
Τηλ.: 210-4592592
Fax : 210-4592597
Email: lazarou@tzaneio.gov.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ

Πειραιάς: 06-12-2024
Αρ. Πρωτ: 17746

ΘΕΜΑ: «Διακήρυξη 5/2024 Δημόσιου, Διεθνή, Ανοιχτού Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού (ΕΣΗΔΗΣ 362790) για την προμήθεια ΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, (CPV 33696200-7 και 33696500-0) (με κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας -τιμής, € συνολικού προϋπολογισμού 4.179.566,84 € συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α και δικαιώματος προαίρεσης-παρατάσης της σύμβασης για ένα(1) χρόνο»

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΤΟΥ Γ.Ν.Π “ΤΖΑΝΕΙΟ”**

ΗΛΙΑΣ ΓΟΥΖΟΥΑΣΗΣ

Π Ε Ρ Ι Ε Χ Ο Μ Ε Ν Α

1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (1.1- 1.7)

2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ (2.1 - 2.4)

3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ-ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ(3.1 – 3.5)

4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (4.1 – 4.5)

5.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (5.1 – 5.4)

6. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ (6.1 – 6.3)

7. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ (I-X)

I. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ & ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

II. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ –ΕΝΟΤΗΤΕΣ –ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

III. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

IV. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

V. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

VI. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

VII. Ε.Ε.Ε.Σ

VIII. ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ ΠΕΡΙ ΜΗ ΡΩΣΙΚΗΣ ΕΜΠΛΟΚΗΣ

IX. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ

X. ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

Επωνυμία	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ "ΤΖΑΝΕΙΟ"
Αριθμός Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.)	999233404
Κωδικός ηλεκτρονικής τιμολόγησης	1015.E00172.0001
Ταχυδρομική διεύθυνση	ZANNH & ΑΦΕΝΤΟΥΛΗ
Πόλη	ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Ταχυδρομικός Κωδικός	18536
Χώρα	ΕΛΛΑΔΑ
Κωδικός NUTS	EL307
Τηλέφωνο	210-4592592
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο (e-mail)	lazarou@tzaneio.gov.gr
Αρμόδιος για πληροφορίες	ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΛΑΖΑΡΟΥ
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	http://www.tzaneio.gr/
Διεύθυνση του προφίλ αγοραστή στο διαδίκτυο (URL) για απευθείας πρόσβαση στα δημοσιευμένα στοιχεία και έγγραφα της σύμβασης	https://nepps-search.eprocurement.gov.gr/actSearch/resources/search/362790

Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι δημόσιο νοσοκομείο και ανήκει στην 2^η Υγειονομική Περιφέρεια

Κύρια δραστηριότητα Α.Α.

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η παροχή υπηρεσιών υγείας (πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας)

Εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο είναι το περιγραφόμενο στην **1.4** παράγραφο στη συνέχεια :

Στοιχεία Επικοινωνίας

- α) Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη, πλήρη, άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.-αριθμ. συστήματος **ΕΣΗΔΗΣ 362790** και στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής www.tzaneio.gr Προμήθειες-Διακηρύξεις -Διαγωνισμοί
- β) Κάθε είδους επικοινωνία και ανταλλαγή πληροφοριών πραγματοποιείται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες (εφεξής ΕΣΗΔΗΣ), το οποίο είναι προσβάσιμο από τη Διαδικτυακή Πύλη (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ με αριθμ. συστήματος **ΕΣΗΔΗΣ 362790** και μέσα από το πεδίο ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ
- γ) Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από την προαναφερθείσα διεύθυνση στο διαδίκτυο www.tzaneio.gr και παρέχονται μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του ΕΣΗΔΗΣ κατόπιν σχετικού αιτήματος μέσω της ενέργειας "ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ" του διαγωνισμών με αριθμ. συστήματος **362790**

1.2 Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση

Είδος διαδικασίας

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί με την ανοικτή διαδικασία του άρθρου 27 του ν. 4412/16.

Χρηματοδότηση της σύμβασης

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι το Γενικό Νοσοκομείο Πειραιά «ΤΖΑΝΕΙΟ». Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει τις με Κ.Α.: 1359 και 1329 σχετικές πιστώσεις του προϋπολογισμού του έτους 2024 του Φορέα

1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια **ΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ για ένα (1) χρόνο με δικαίωμα προαίρεσης –παράτασης της σύμβασης για έναν(1) επιπλέον χρόνο και έως της εξάντλησης των συμβατικών ποσοτήτων**, προϋπολογισθείσας δαπάνης **1.685.309,21** πλέον του αναλογούντος Φ.Π.Α, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας –τιμής (αριθμ. διακήρυξης **5/2024** και αριθμ. ΕΣΗΔΗΣ **362790**

Ο συνολικός προϋπολογισμός της σύμβασης ανέρχεται σε **4.179.566,84 €** συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α και αναλύεται ως εξής:

Αρχικός προϋπολογισμός **1.685.309,21 €** μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α

Αξία Φ.Π.Α 24% (επί του αρχικού προϋπολογισμού) **404.474,21 €**

Αξία δικαιώματος προαίρεσης-παράτασης της σύμβασης για ένα(1) χρόνο συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α () **2.089.783,42 €**

- Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα προαίρεσης-παράτασης της σύμβασης για ένα(1) χρόνο αξίας έως 100% του αρχικού προϋπολογισμού δηλαδή αξίας **2.089.783,42** συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.

Το Νοσοκομείο διατηρεί τα δικαιώματα του άρθρου 132 του Ν. 4412 /2016 περί τροποποίησης συμβάσεων κατά τη διάρκειά τους

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε **δώδεκα(12) μήνες ή/ 365 ημέρες** με δικαίωμα παράτασης για επιπλέον **δώδεκα(12) μήνες**

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στους ακόλουθους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων(CPV): **33696200-7** και **33696500-0**

Συνοπτική περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης δίδεται στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**.

1.4 Θεσμικό πλαίσιο

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

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)" όπως ισχύει
- του ν. 4622/19 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία & διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων & της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ιδίως του άρθρου 37
- του ν. 4700/2020 (Α' 127) «Ενιαίο κείμενο Δικονομίας για το Ελεγκτικό Συνέδριο, ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο για τον προσυμβατικό έλεγχο, τροποποιήσεις στον Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο, διατάξεις για την αποτελεσματική απονομή της δικαιοσύνης και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 324-337
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- του ν. 3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4601/2019 (Α' 44) «Εταιρικοί μετασχηματισμοί και εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου με τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων στο πλαίσιο δημόσιων συμβάσεων και λοιπές διατάξεις»
- της υπ' αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 98979 ΕΞ2021 (Β' 3766/13.08.2021) «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019» (Α' 44),
- του ν. 5005/2022 (Α' 236) «Ενίσχυση δημοσιότητας και διαφάνειας στον έντυπο και ηλεκτρονικό Τύπο - Σύσταση ηλεκτρονικών μητρώων εντύπου και ηλεκτρονικού Τύπου - Διατάξεις αρμοδιότητας της Γενικής Γραμματείας Επικοινωνίας και Ενημέρωσης και λοιπές επείγουσες ρυθμίσεις»,
- του ν. 3310/2005 (Α' 30) «Μέτρα για τη διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή καταστρατηγήσεων κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων», του π.δ/τος 82/1996 (Α' 66) «Ονομαστικοποίηση μετοχών Ελληνικών Ανωνύμων Εταιρειών που μετέχουν στις διαδικασίες ανάληψης έργων ή προμηθειών του Δημοσίου ή των νομικών προσώπων του ευρύτερου δημόσιου τομέα»¹, της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επικρατείας με αρ. 20977/2007 (Β' 1673) σχετικά με τα «Δικαιολογητικά για την τήρηση των μητρώων του ν.3310/2005, όπως τροποποιήθηκε με το ν.3414/2005», καθώς και των υπουργικών αποφάσεων, οι οποίες εκδίδονται, κατ' εξουσιοδότηση του άρθρου 65 του ν. 4172/2013 (Α'167) για τον καθορισμό: α) των μη «συνεργάσιμων φορολογικά» κρατών και β) των κρατών με «προνομιακό φορολογικό καθεστώς».
- του π.δ. 39/2017 (Α' 64) «Κανονισμός εξέτασης προδικαστικών προσφυγών ενώπιων της Α.Ε.Π.Π.»
- της υπ' αριθμ. της υπ' αριθμ. Κ.Υ.Α. 52445 ΕΞ 2023 (Β' 2385/12.04.2023) «Υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς»,
- της υπ' αριθμ. 102080/24-10-2022 (Β'5623/02.11.2022) απόφασης του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων «Ρύθμιση θεμάτων σχετικά με την εξέταση επανορθωτικών μέτρων από την Επιτροπή της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016»,

- της υπ' αριθμ. 76928/13.07.2021 Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας, : *“Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)” (Β' 3075),*
 - της υπ' αριθμ. 64233/08.06.2021 (Β' 2453/ 09.06.2021) Κοινής Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης με θέμα *«Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)»* όπως ισχύει
 - της αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2020) *«Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων».*
- του ν. 3419/2005 (Α' 297) *«Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας»*
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) *«Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»*
 - του ν. 2955 /2001 όπως ισχύει (ιδίως άρθρο 4) *Προμήθειες Νοσοκομείων και άλλες διατάξεις*
 - του π.δ. 80/2016 (Α' 145) *«Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»*
 - της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) *«Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,*
 - του ν. 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»,*
 - του π.δ 28/2015 (Α' 34) *«Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία»,*
 - του Κανονισμού (ΕΕ) 2022/576 του Συμβουλίου της 8ης Απριλίου 2022 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 833/2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω ενεργειών της Ρωσίας που αποσταθεροποιούν την κατάσταση στην Ουκρανία,
 - του ν. 2859/2000 (Α' 248) *«Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,*
 - του 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,
 - του ν. 2121/1993 (Α' 25) *«Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα»,*
 - του Κανονισμού (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,
 - της με αριθμ. **11 / 22-05-2024 Θ.71** απόφασης Δ.Σ έγκρισης σκοπιμότητας, δαπάνης και τεχνικών προδιαγραφών του παρόντος διαγωνισμού

1.5 Προθεσμία παραλαβής προσφορών

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η **23/01/2025 και ώρα 14.00**

Η διαδικασία θα διενεργηθεί με χρήση του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημόσιων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) Προμήθειες και Υπηρεσίες του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ (Διαδικτυακή Πύλη www.promitheus.gov.gr) την **27η-01-2024 και ώρα 11.π.μ**

1.6 Δημοσιότητα

A. Δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Προκήρυξη της παρούσας σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις **27/11/2024** στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. (αριθμ. προκήρυξης **232/S /28-11-2024**)

B. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο

Η προκήρυξη και το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκαν στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ). (αριθμ. εγκεκριμένου αιτήματος 24REQ015912212/05-12-2024)

Τα έγγραφα της σύμβασης της παρούσας Διακήρυξης καταχωρίστηκαν στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στο ΕΣΗΔΗΣ η οποία έλαβε συστημικό αύξοντα αριθμό **362790** , και αναρτήθηκαν στη Διαδικτυακή Πύλη (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

Περίληψη της παρούσας Διακήρυξης δημοσιεύεται και στον Ελληνικό Τύπο, σύμφωνα με το άρθρο 66 του Ν. 4412/2016 :

Εφημερίδα “Η ΦΩΝΗ ΤΩΝ ΠΕΙΡΑΙΩΤΩΝ” με ημερομηνία αποστολής **09-12-2024** & ημερομηνία δημοσίευσης την **12^η-12-2024**

Περίληψη της παρούσας Διακήρυξης όπως προβλέπεται στην περίπτωση (ιστ) της παραγράφου 3 του άρθρου 76 του Ν.4727/2020, αναρτήθηκε στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο <http://et.diavgeia.gov.gr/> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ).

Η Διακήρυξη θα καταχωρηθεί στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL): www.tzaneio.gr στη διαδρομή: ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ► ΔΙΑΚΗΡΥΞΕΙΣ ► ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΙ, έως την **11η/12/2024**

Γ. Έξοδα δημοσιεύσεων

Η δαπάνη των δημοσιεύσεων στον Ελληνικό Τύπο βαρύνει την Αναθέτουσα Αρχή.

1.7 Αρχές εφαρμοζόμενες στη διαδικασία σύναψης

Οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι:

α) τηρούν και θα εξακολουθήσουν να τηρούν κατά την εκτέλεση της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν, τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπιστεί 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. Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση των δημοσίων συμβάσεων και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους,

β) δεν θα ενεργήσουν αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης, αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν,

γ) λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.

2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης

Τα έγγραφα της παρούσας διαδικασίας σύναψης, είναι τα ακόλουθα:

1. η με αρ. **232/S /28-11-2024** Προκήρυξη, όπως αυτή έχει δημοσιευτεί από την Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2. η με αρ. πρωτ. **17746 / 06-12-2024** Προκήρυξη της Σύμβασης (ΑΔΑΜ.24PROC015931083 / 06-12-2024),
3. το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ]
4. η παρούσα διακήρυξη και τα παραρτήματά της
5. οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά

2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης

Όλες οι επικοινωνίες σε σχέση με τα βασικά στοιχεία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης, καθώς και όλες οι ανταλλαγές πληροφοριών, ιδίως η ηλεκτρονική υποβολή, εκτελούνται με τη χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ), η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr) στους συστημικούς αριθμούς **362790**

2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, το αργότερο **δέκα (10) ημέρες** πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών και απαντώνται αντίστοιχα στο διαδικτυακό τόπο του διαγωνισμού μέσω της Διαδικτυακής Πύλης www.promitheus.gov.gr του ΕΣΗΔΗΣ. Αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών – διευκρινίσεων υποβάλλονται από εγγεγραμμένους στο σύστημα οικονομικούς φορείς, δηλαδή από εκείνους που διαθέτουν σχετικά διαπιστευτήρια που τους έχουν χορηγηθεί (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης) και απαραίτητα το ηλεκτρονικό αρχείο με το κείμενο των ερωτημάτων είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο. Αιτήματα παροχής διευκρινίσεων που είτε υποβάλλονται με άλλο τρόπο είτε το ηλεκτρονικό αρχείο που τα συνοδεύει δεν είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, δεν εξετάζονται.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παρατείνει την προθεσμία παραλαβής των προσφορών, ούτως ώστε όλοι οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς να μπορούν να λάβουν γνώση όλων των αναγκαίων πληροφοριών για την κατάρτιση των προσφορών στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν, για οποιονδήποτε λόγο, πρόσθετες πληροφορίες, αν και ζητήθηκαν από τον οικονομικό φορέα έγκαιρα, δεν έχουν παρασχεθεί το αργότερο **έξι (6) ημέρες** πριν από την προθεσμία που ορίζεται για την παραλαβή των προσφορών.

β) όταν τα έγγραφα της σύμβασης υφίστανται σημαντικές αλλαγές

Η διάρκεια της παράτασης θα είναι ανάλογη με τη σπουδαιότητα των πληροφοριών ή των αλλαγών.

Όταν οι πρόσθετες πληροφορίες δεν έχουν ζητηθεί έγκαιρα ή δεν έχουν σημασία για την προετοιμασία κατάλληλων προσφορών, δεν απαιτείται παράταση των προθεσμιών

2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα. Τυχόν προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

Οι **προσφορές**, τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σε αυτές, καθώς και τα αποδεικτικά έγγραφα σχετικά με τη μη ύπαρξη λόγου αποκλεισμού και την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα.

Τα αλλοδαπά δημόσια και ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη, είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις κείμενες διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.

Ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια, μπορούν να υποβάλλονται και στην αγγλική γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική.

Κάθε μορφής επικοινωνία με την αναθέτουσα αρχή, καθώς και μεταξύ αυτής και του αναδόχου, θα γίνονται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα.

2.1.5 Εγγυήσεις

Οι εγγυητικές επιστολές των παραγράφων 2.2.2 και 4.1. εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή στα κράτη-μέλη της ΣΔΣ και έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Τ.Μ.Ε.Δ.Ε. ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού. Οι εγγυητικές επιστολές εκδίδονται κατ' επιλογή των οικονομικών φορέων από έναν ή περισσότερους εκδότες της παραπάνω παραγράφου.

Οι εγγυήσεις αυτές περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία: α) την ημερομηνία έκδοσης, β) τον εκδότη, γ) την αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευθύνονται, δ) τον αριθμό της εγγύησης, ε) το ποσό που καλύπτει η εγγύηση, στ) την πλήρη επωνυμία, τον Α.Φ.Μ. και τη διεύθυνση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται η εγγύηση (στην περίπτωση ένωσης αναγράφονται όλα τα παραπάνω για κάθε μέλος της ένωσης), ζ) τους όρους ότι: αα) η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται του δικαιώματος της διαιρέσεως και της διζήσεως, και ββ) ότι σε περίπτωση κατάπτωσης αυτής, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου, η) τα στοιχεία της σχετικής διακήρυξης και την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, θ) την ημερομηνία λήξης ή τον χρόνο ισχύος της εγγύησης, ι) την ανάληψη υποχρέωσης από τον εκδότη της εγγύησης να καταβάλει το ποσό της εγγύησης ολικά ή μερικά εντός πέντε (5) ημερών μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση εκείνου προς τον οποίο απευθύνεται και ια) στην περίπτωση των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης και προκαταβολής, τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης.

Η περ. α' του προηγούμενου εδαφίου ζ' δεν εφαρμόζεται για τις εγγυήσεις που παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων. Υποδείγματα εγγυητικών επιστολών περιλαμβάνονται στο **Παράρτημα ΙΧ** της παρούσας

Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί με τους εκδότες των εγγυητικών επιστολών προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους.

2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

Το Νοσοκομείο επεξεργάζεται τα προσωπικά δεδομένα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται σε αυτήν, στο πλαίσιο του παρόντος Διαγωνισμού, για τον 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.

2.2 Δικαίωμα Συμμετοχής - Κριτήρια Ποιοτικής Επιλογής

2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής

1. 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 στην Ελλάδα ή σε κράτος μέλος της Ε.Ε

2. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς.

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

2.2.2 ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

2.2.2.1. ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Για την έγκυρη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, κατατίθεται από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς (προσφέροντες), εγγυητική επιστολή συμμετοχής, που ανέρχεται σε ποσοστό 2% του προϋπολογισμού του υποενόχτητος ή ενόχτητος εξετάσεων για τις οποίες υποβάλλουν προσφορά, όπως αυτά αναφέρονται στη διακήρυξη, μη συνυπολογιζόμενων των τυχόν δικαιωμάτων προαίρεσης και παράτασης της σύμβασης, μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ. Αν η προσφορά αφορά στο σύνολο των υπό προμήθεια ενοτήτων εξετάσεων- αντιδραστηρίων, τότε η αξία της εγγυητικής συμμετοχής ανέρχεται συνολικά στο ποσό των **τριάντα τριών χιλιάδων επτακοσίων έξι ευρώ και δεκαοκτώ ευρώ (33.706,18 €)**.

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, η εγγύηση συμμετοχής περιλαμβάνει και τον όρο ότι η εγγύηση καλύπτει τις υποχρεώσεις όλων των οικονομικών φορέων που συμμετέχουν στην ένωση.

Η εγγύηση συμμετοχής πρέπει να ισχύει τουλάχιστον για **τριάντα (30) ημέρες** μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς του άρθρου 2.4.5 της παρούσας, δηλαδή μέχρι **23-02-2026**, διαφορετικά η προσφορά απορρίπτεται. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, πριν από τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τους προσφέροντες να παρατείνουν, πριν τη λήξη τους, τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής.

2.2.2.1α. Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στον ανάδοχο με την προσκόμιση της εγγύησης καλής εκτέλεσης.

Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στους λοιπούς προσφέροντες, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στην παρ. 3 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016.

2.2.2.1β. Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει εάν ο προσφέρων: α) αποσύρει την προσφορά του κατά τη διάρκεια ισχύος αυτής, β) παρέχει, εν γνώσει του, ψευδή στοιχεία ή πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3 έως 2.2.8 γ) δεν προσκομίσει εγκαίρως τα προβλεπόμενα από την παρούσα δικαιολογητικά (παραγράφοι 2.2.9 και 3.2), δ) δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή του συμφωνητικού, ε) υποβάλει μη κατάλληλη προσφορά, με την έννοια της περ. 46 της παρ. 1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016, στ) δεν ανταποκριθεί στη σχετική πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής να εξηγήσει την τιμή ή το κόστος της προσφοράς του εντός της τεθείσας προθεσμίας και η προσφορά του απορριφθεί, ζ) στις περιπτώσεις των παρ. 3, 4 και 5 του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών από τον προσωρινό ανάδοχο, αν, κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών, σύμφωνα με τις παραγράφους 3.2 και 3.4 της παρούσας, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν στο ΕΕΕΣ είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία, ή αν, από τα παραπάνω δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής.

2.2.2.2 Ε.Ε.Ε.Σ

Προς προκαταρκτική απόδειξη ότι οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς: α) δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις του άρθρου 73§1,2 και 4 του Ν. 4412 / 2016 όπως ισχύει προσκομίζουν κατά την υποβολή της προσφοράς τους, ως δικαιολογητικό συμμετοχής, το προβλεπόμενο από το άρθρο 79 παρ. 1 και 3 του ν. 4412/2016 Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), σύμφωνα με το αναφερόμενο στην παρούσα Παράρτημα V, το οποίο ισοδυναμεί με ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986. Το ΕΕΕΣ καταρτίζεται βάσει του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/7 και συμπληρώνεται από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς σύμφωνα με τις οδηγίες του Παραρτήματος IV

Το ΕΕΕΣ φέρει υπογραφή με ημερομηνία εντός του χρονικού διαστήματος κατά το οποίο μπορούν να υποβάλλονται προσφορές. Αν στο διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της ημερομηνίας υπογραφής του ΕΕΕΣ και της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών έχουν επέλθει μεταβολές στα δηλωθέντα στοιχεία, εκ μέρους του, στο ΕΕΕΣ, ο οικονομικός φορέας αποσύρει την προσφορά του, χωρίς να απαιτείται απόφαση της αναθέτουσας αρχής. Στη συνέχεια μπορεί να την υποβάλει εκ νέου με επίκαιρο ΕΕΕΣ.

Ο οικονομικός φορέας δύναται να διευκρινίζει τις δηλώσεις και πληροφορίες που παρέχει στο ΕΕΕΣ με συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση, την οποία υποβάλλει μαζί με αυτό.

Κατά την υποβολή του ΕΕΕΣ, καθώς και της συνοδευτικής υπεύθυνης δήλωσης, είναι δυνατή, με μόνη την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα, η προκαταρκτική απόδειξη των λόγων αποκλεισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3 της παρούσας, για το σύνολο των φυσικών προσώπων που είναι μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτόν.

Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης.

Στην περίπτωση υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων το ΕΕΕΣ υποβάλλεται χωριστά από κάθε μέλος της ένωσης. Στο ΕΕΕΣ απαραίτητως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής.

Ο οικονομικός φορέας φέρει την ειδική υποχρέωση, να δηλώσει, μέσω του ΕΕΕΣ, την κατάστασή του σε σχέση με τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 73 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 2.2.3 της παρούσης και ταυτόχρονα να επικαλεσθεί και τυχόν ληφθέντα μέτρα προς αποκατάσταση της αξιοπιστίας του.

Ιδίως επισημαίνεται ότι κατά την απάντηση οικονομικού φορέα στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ για τυχόν σύναψη συμφωνιών με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού, η συνδρομή περιστάσεων, όπως η πάροδος της τριετούς περιόδου της ισχύος του λόγου αποκλεισμού (παραγράφου 10 του άρθρου 73) ή η εφαρμογή της διάταξης της παραγράφου 3β του άρθρου 44 του ν. 3959/2011, σύμφωνα με την περ. γ της παραγράφου 2.2.3.4 της παρούσης, αναλύεται στο σχετικό πεδίο που προβάλλει κατόπιν θετικής απάντησης.

Όσον αφορά στις υποχρεώσεις του ως προς την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (περ. α' και β' της παρ. 2 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016) αυτές θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται. Στην περίπτωση αυτή, ο οικονομικός φορέας δεν υποχρεούται να απαντήσει καταφατικά στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ με το οποίο ερωτάται εάν ο οικονομικός φορέας έχει ανεκπλήρωτες υποχρεώσεις όσον αφορά στην

καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης ή, κατά περίπτωση, εάν έχει αθετήσει τις παραπάνω υποχρεώσεις του.

Αν επέλθουν μεταβολές στις προϋποθέσεις τις οποίες οι προσφέροντες δηλώσουν ότι πληρούν, σύμφωνα με το παρόν άρθρο, οι οποίες επέλθουν ή για τις οποίες λάβουν γνώση μετά την συμπλήρωση του ΕΕΕΣ και μέχρι την ημέρα της έγγραφης πρόσκλησης για την σύναψη του συμφωνητικού οι προσφέροντες οφείλουν να ενημερώσουν αμελλητί την αναθέτουσα αρχή.

Στην περίπτωση που ένας οικονομικός φορέας, δηλώνει ότι εμπίπτει σε μία από τις καταστάσεις της παρ. 2.2.3.1 και 2.2.3.4, εκτός από την περ. β' αυτής, για τις οποίες συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού, υποχρεούται, εφόσον επικαλεστεί μέτρα αυτοκάθαρσης για να αποδείξει την αξιοπιστία του, στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ, που εμφανίζεται κατόπιν της θετικής απάντησης που έδωσε περί συνδρομής κάποιου από τους ανωτέρω λόγους αποκλεισμού, να δηλώσει:

α. εάν τα μέτρα αυτοκάθαρσης, τα οποία έλαβε για τον συγκεκριμένο λόγο αποκλεισμού που έχει δηλώσει στο ΕΕΕΣ, έχουν ήδη κριθεί σε προγενέστερη διαδικασία στην οποία συμμετείχε, βάσει απόφασης που εκδόθηκε από την ίδια ή άλλη αναθέτουσα αρχή, κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής εξέτασης επανορθωτικών μέτρων.

β. εάν τα μέτρα κρίθηκαν ως επαρκή ή μη επαρκή, επισυνάπτοντας την απόφαση της περ. α με βάση την οποία έχουν κριθεί τα συγκεκριμένα μέτρα αυτοκάθαρσης. Περαιτέρω, δηλώνεται εάν η ως άνω απόφαση έχει καταστεί «δεσμευτική», με την έννοια ότι, είτε δεν έχουν ασκηθεί τα προβλεπόμενα μέσα έννομης προστασίας είτε ασκήθηκαν και έχει εκδοθεί σχετική απόφαση.

γ. στην περίπτωση που τα μέτρα έχουν κριθεί ως μη επαρκή, εάν έχει λάβει πρόσθετα μέτρα αυτοκάθαρσης μετά την ημερομηνία που εκδόθηκε η απόφαση της περ. α και σε περίπτωση που ισχύει το ανωτέρω να προβεί σε ανάλυσή τους, αναγράφοντας υποχρεωτικά και την ημερομηνία κατά την οποία αυτά ελήφθησαν.

Ειδικά στην περίπτωση που έχουν συμπεριληφθεί στα έγγραφα της σύμβασης δυνητικοί λόγοι αποκλεισμού, για τους οποίους δεν έχουν προβλεφθεί πεδία δήλωσης πληροφοριών στο Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), σχετικά με την λήψη, εκ μέρους των οικονομικών φορέων, επανορθωτικών μέτρων, αυτά θα δηλώνονται (αναφέρονται) στην συμπληρωματική υπεύθυνη δήλωση της παρ. 9, του άρθρου 79 του ν. 4412/2016.

2.2.2.3 ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ ΠΕΡΙ ΜΗ ΡΩΣΙΚΗΣ ΕΜΠΛΟΚΗΣ

Επισημαίνεται, τέλος, ότι η δήλωση του οικονομικού φορέα περί μη ρωσικής εμπλοκής, περιλαμβάνεται σε συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση που υποβάλλεται μαζί με το ΕΕΕΣ. Το περιεχόμενο της δήλωσης προβλέπεται στο **Παράρτημα VIII** της παρούσας.

2.2.2.4 ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ Ν. 1599/1986 ΠΕΡΙ ΕΧΕΜΥΘΕΙΑΣ

Με την οποία ο οικονομικός φορέας αναλαμβάνει την υποχρέωση να τηρήσει εμπιστευτικά και να μη γνωστοποιήσει σε τρίτους (συμπεριλαμβανομένων των εκπροσώπων του ελληνικού και διεθνούς Τύπου), χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση της Αναθέτουσας αρχής, έγγραφα ή πληροφορίες που τυχόν περιέρχονται σ' αυτόν, στους υπεργολάβους του, στο προσωπικό και κάθε τρίτο πρόσωπο που χρησιμοποιεί κατά την ανάθεση ή εκτέλεση της σύμβασης και αφορούν σε προσωπικά δεδομένα των ασθενών ή υπαλλήλων του Νοσοκομείου, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων.

2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού

Αποκλείεται από τη συμμετοχή στην παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης (διαγωνισμό) οικονομικός φορέας, εφόσον συντρέχει στο πρόσωπό του (εάν πρόκειται για μεμονωμένο φυσικό ή νομικό πρόσωπο) ή σε ένα από τα μέλη του (εάν πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων) ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους λόγους:

2.2.3.1. Όταν υπάρχει σε βάρος του αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για ένα από τα ακόλουθα εγκλήματα:

α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42), και τα εγκλήματα του άρθρου 187 του Ποινικού Κώδικα (εγκληματική οργάνωση),

β) ενεργητική δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της δωροδοκίας στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παρ. 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα, και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργιών), 237Α παρ. 2 (εμπορία επιρροής – μεσάζοντες), 396 παρ. 2 (δωροδοκία στον ιδιωτικό τομέα) του Ποινικού Κώδικα,

γ) απάτη εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, κατά την έννοια των άρθρων 3 και 4 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Ιουλίου 2017 σχετικά με την καταπολέμηση, μέσω του ποινικού δικαίου, της απάτης εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης (L 198/28.07.2017) και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 216 (πλαστογραφία), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργιών), 242 (ψευδής βεβαίωση, νόθευση κ.λπ.) 374 (διακεκριμένη κλοπή), 375 (υπεξαίρεση), 386 (απάτη), 386Α (απάτη με υπολογιστή), 386Β (απάτη σχετική με τις επιχορηγήσεις), 390 (απιστία) του Ποινικού Κώδικα και των άρθρων 155 επ. του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265), όταν αυτά στρέφονται κατά των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή συνδέονται με την προσβολή αυτών των συμφερόντων, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 23 (διασυννοριακή απάτη σχετικά με τον ΦΠΑ) και 24 (επικουρικές διατάξεις για την ποινική προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης) του ν. 4689/2020 (Α' 103),

δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 3-4 και 5-12 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/541 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15^{ης} Μαρτίου 2017 για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και την αντικατάσταση της απόφασης-πλαισίου 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση της απόφασης 2005/671/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 88/31.03.2017) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 14 αυτής, και τα εγκλήματα των άρθρων 187Α και 187Β του Ποινικού Κώδικα, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 32-35 του ν. 4689/2020 (Α'103),

ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας (ΕΕ) 2015/849 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ης Μαΐου 2015, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή για τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 648/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση της οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 2006/70/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 141/05.06.2015) και τα εγκλήματα των άρθρων 2 και 39 του ν. 4557/2018 (Α' 139),

στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), και τα εγκλήματα του άρθρου 323Α του Ποινικού Κώδικα (εμπορία ανθρώπων).

Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται, επίσης, όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά:

- στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) τους διαχειριστές.
- στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα Σύμβουλο, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και τα πρόσωπα στα οποία με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου έχει ανατεθεί το σύνολο της διαχείρισης και εκπροσώπησης της εταιρείας.
- στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
- σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (στ) η κατά τα ανωτέρω, περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε πέντε (5) έτη από την ημερομηνία της καταδίκης με αμετάκλητη απόφαση.

2.2.3.2. Επίσης στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και αυτό έχει διαπιστωθεί από δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ, σύμφωνα με διατάξεις της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ή την εθνική νομοθεσία ή

β) όταν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει με τα κατάλληλα μέσα ότι ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

Αν ο οικονομικός φορέας είναι Έλληνας πολίτης ή έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, οι υποχρεώσεις του που αφορούν στις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καλύπτουν τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση.

Οι υποχρεώσεις των περ. α' και β' της παρ. 2.2.3.2 θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον αυτές έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται.

Δεν αποκλείεται ο οικονομικός φορέας, όταν έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους στο μέτρο που τηρεί τους όρους του δεσμευτικού κανονισμού.

2.2.3.3. Αποκλείεται από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, οικονομικός φορέας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

(α) εάν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, περί αρχών που εφαρμόζονται στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων,

(β) εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.

(γ) εάν, με την επιφύλαξη της παραγράφου 3β του άρθρου 44 του ν. 3959/2011 περί ποινικών κυρώσεων και άλλων διοικητικών συνεπειών, υπάρχουν επαρκώς εύλογες ενδείξεις που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι ο οικονομικός φορέας συνήψε συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού,

δ) εάν μία κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων κατά την έννοια του άρθρου 24 του ν. 4412/2016 δεν μπορεί να θεραπευθεί αποτελεσματικά με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,

(ε) εάν μία κατάσταση στρέβλωσης του ανταγωνισμού από την πρότερη συμμετοχή του οικονομικού φορέα κατά την προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 48 του ν. 4412/2016, δεν μπορεί να θεραπευθεί με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,

(στ) εάν έχει επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις,

(ζ) εάν έχει κριθεί ένοχος εκ προθέσεως σοβαρών απατηλών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές ή δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατ' εφαρμογή της παραγράφου 2.2.9.2 της παρούσας,

(η) εάν επιχειρήσει να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, να αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αθέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία σύναψης σύμβασης ή να παράσχει με απατηλό τρόπο παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση,

(θ) εάν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει, με κατάλληλα μέσα ότι έχει διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα, το οποίο θέτει εν αμφιβόλω την ακεραιότητά του.

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (θ) η περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε τρία (3) έτη από την ημερομηνία έκδοσης πράξης που βεβαιώνει το σχετικό γεγονός.

2.2.3.4. Αποκλείεται, επίσης, οικονομικός φορέας από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης εάν συντρέχουν οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 3310/2005, όπως ισχύει. Οι υποχρεώσεις της παρούσης αφορούν τις ανώνυμες εταιρείες που υποβάλλουν προσφορά αυτοτελώς ή ως μέλη ένωσης ή που συμμετέχουν στο μετοχικό κεφάλαιο άλλου νομικού προσώπου που υποβάλλει προσφορά ή νομικά πρόσωπα της αλλοδαπής που αντιστοιχούν σε ανώνυμη εταιρεία.

2.2.3.5. Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύναψης της παρούσας σύμβασης, όταν αποδεικνύεται ότι βρίσκεται, λόγω πράξεων ή παραλείψεών του, είτε πριν είτε κατά τη διαδικασία, σε μία από τις ως άνω περιπτώσεις.

2.2.3.5. α

Απαγορεύεται η ανάθεση της παρούσας σύμβασης, σε:

α) Ρώσο υπήκοο ή φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα που έχει την έδρα του στη Ρωσία

β) νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα του οποίου τα δικαιώματα ιδιοκτησίας κατέχει άμεσα ή έμμεσα σε ποσοστό άνω του 50 % οντότητα αναφερόμενη στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου· ή

γ) φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα που ενεργεί εξ ονόματος ή κατ' εντολή οντότητας αναφερόμενης στο στοιχείο α) ή β) της παρούσας παραγράφου, συμπεριλαμβανομένων, όταν αντιστοιχούν σε περισσότερο από το 10 % της αξίας της σύμβασης, των υπεργολάβων, προμηθευτών ή

οντοτήτων (τρίτων) στις ικανότητες των οποίων στηρίζεται, κατά την έννοια των οδηγιών για τις δημόσιες συμβάσεις.

2.2.3.6. Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύναψης της παρούσας σύμβασης, όταν αποδεικνύεται ότι βρίσκεται, λόγω πράξεων ή παραλείψεών του, είτε πριν είτε κατά τη διαδικασία, σε μία από τις ως άνω περιπτώσεις.

2.2.3.7. Οικονομικός φορέας που εμπίπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.4, εκτός από την περ. β αυτής, μπορεί να προσκομίζει στοιχεία, προκειμένου να αποδείξει ότι τα μέτρα που έλαβε επαρκούν για να αποδείξουν την αξιοπιστία του, παρότι συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού (αυτοκάθαρση). Για τον σκοπό αυτόν, ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι έχει καταβάλει ή έχει δεσμευθεί να καταβάλει αποζημίωση για ζημιές που προκλήθηκαν από το ποινικό αδίκημα ή το παράπτωμα, ότι έχει διευκρινίσει τα γεγονότα και τις περιστάσεις με ολοκληρωμένο τρόπο, μέσω ενεργού συνεργασίας με τις ερευνητικές αρχές, και έχει λάβει συγκεκριμένα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, καθώς και μέτρα σε επίπεδο προσωπικού κατάλληλα για την αποφυγή περαιτέρω ποινικών αδικημάτων ή παραπτωμάτων. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς αξιολογούνται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα και τις ιδιαίτερες περιστάσεις του ποινικού αδικήματος ή του παραπτώματος. Εάν τα στοιχεία κριθούν επαρκή, ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται από τη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Αν τα μέτρα κριθούν ανεπαρκή, γνωστοποιείται στον οικονομικό φορέα το σκεπτικό της απόφασης αυτής. Οικονομικός φορέας που έχει αποκλειστεί, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, με τελεσίδικη απόφαση, σε εθνικό επίπεδο, από τη συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης σύμβασης ή ανάθεσης παραχώρησης δεν μπορεί να κάνει χρήση της ανωτέρω δυνατότητας κατά την περίοδο του αποκλεισμού που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση.

Η εξέταση των, κατά τα ανωτέρω, προσκομισθέντων από τον οικονομικό φορέα στοιχείων, για τη διαπίστωση της επάρκειας ή μη των επανορθωτικών μέτρων που έλαβε και επικαλείται, θα πραγματοποιηθεί κατά το στάδιο της εξέτασης των δικαιολογητικών κατακύρωσης.

2.2.3.8. Η απόφαση για τη διαπίστωση της επάρκειας ή μη των επανορθωτικών μέτρων κατά την προηγούμενη παράγραφο, εκδίδεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παρ. 8 και 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/20162, καθώς και στην υπ' αριθμ. 102080/24-10-2022 (Β' 5623/02.11.2022) απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων με θέμα: «*Ρύθμιση θεμάτων σχετικά με την εξέταση επανορθωτικών μέτρων από την Επιτροπή της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016*».

Η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει στην Επιτροπή εξέτασης επανορθωτικών μέτρων της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016 το σχέδιο της απόφασής της περί της διαπίστωσης της επάρκειας ή μη των ληφθέντων από τον οικονομικό φορέα επανορθωτικών μέτρων, συνοδευόμενο από πλήρη φάκελο που περιλαμβάνει όλα τα σχετικά με την υπόθεση στοιχεία. Το σχέδιο της απόφασης της αναθέτουσας αρχής, μαζί με όλα τα σχετικά με την υπόθεση στοιχεία αποστέλλονται, ηλεκτρονικά στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου epanorthotika@eaadhsy.gr

Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δεν έχει προσκομίσει, με δική του πρωτοβουλία, τα στοιχεία, με τα οποία αποδεικνύονται τα επικαλούμενα μέτρα αυτοκάθαρσης (εκδοθείσες αποφάσεις διοίκησης, αποδεικτικά εξόφλησης προστίμων, αλληλογραφία με αρμόδιες ελεγκτικές αρχές κ.λπ.), η αναθέτουσα αρχή, πριν από τη σύνταξη και αποστολή του σχεδίου απόφασης στην Επιτροπή, υποχρεούται να ζητήσει από τον οικονομικό φορέα την προσκόμισή τους, εντός προθεσμίας που δεν υπερβαίνει τις δέκα (10) ημέρες. Με την παρέλευση της ανωτέρω προθεσμίας, θεωρείται ότι τα αιτούμενα στοιχεία δεν προσκομίστηκαν. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας υποβάλει αίτημα για παράταση της ως άνω προθεσμίας, συνοδευόμενο από έγγραφα, με τα οποία αποδεικνύεται ότι έχει αιτηθεί τη χορήγηση των στοιχείων, η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής, για όσο χρόνο απαιτηθεί για τη χορήγησή τους από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές.

Αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι τα στοιχεία που προσκόμισε ο οικονομικός φορέας δεν είναι πλήρη ή απαιτούνται διευκρινίσεις, πριν από την αποστολή του σχεδίου της απόφασής της στην Επιτροπή, καλεί τον οικονομικό φορέα για τη συμπλήρωση των σχετικών στοιχείων ή/και την παροχή διευκρινίσεων, εντός προθεσμίας, που δεν υπερβαίνει τις δέκα (10) ημέρες.

Αν ο οικονομικός φορέας δεν ανταποκριθεί στην πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής, το γεγονός αυτό μνημονεύεται στο σχέδιο της απόφασης.

Με την επιφύλαξη της επόμενης παραγράφου, δεν εξετάζονται από την Επιτροπή επανορθωτικά μέτρα που επικαλείται ένας οικονομικός φορέας, προκειμένου να αποδείξει την αξιοπιστία του, εφόσον αυτά έχουν ληφθεί **μετά** την ημερομηνία λήξης υποβολής των προσφορών. Στην περίπτωση αυτή, η αναθέτουσα αρχή δεν τα λαμβάνει υπόψη και δεν τα μνημονεύει στο σχέδιο της απόφασής της που αποστέλλει στην Επιτροπή.

Στην περίπτωση που, κατά την υποβολή του ΕΕΕΣ, από τον οικονομικό φορέα, δεν συνέτρεχε στο πρόσωπο του κάποιος από τους λόγους αποκλεισμού της παρ. 1 και της παρ. 4, εκτός από την περ. β' αυτής, του άρθρου 73 του ν. 4412/2016, αλλά η συνδρομή του προέκυψε, κατά τη διάρκεια της παρούσας διαδικασίας (οψιγενής μεταβολή), τα μέτρα αυτοκάθαρσης που επικαλείται, λαμβάνονται υπόψη από την αναθέτουσα αρχή, κατά τη σύνταξη του σχεδίου απόφασής της και εξετάζονται από την Επιτροπή.

Οι διαδικαστικές λεπτομέρειες εξέτασης και επανεξέτασης των επανορθωτικών μέτρων ρυθμίζονται αναλυτικά στην ως άνω υπουργική απόφαση.

2.2.3.9. Οικονομικός φορέας, σε βάρος του οποίου έχει επιβληθεί η κύρωση του οριζόντιου αποκλεισμού σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και για το χρονικό διάστημα που αυτή ορίζει, αποκλείεται από την παρούσα διαδικασία σύναψης της σύμβασης.

2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας

Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης απαιτείται να ασκούν εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προμήθειας.

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε ένα από τα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος εγκατάστασής τους ή να ικανοποιούν οποιαδήποτε άλλη απαίτηση ορίζεται στο Παράρτημα ΧΙ του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση οικονομικών φορέων εγκατεστημένων σε κράτος μέλους του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ) ή σε τρίτες χώρες που έχουν προσχωρήσει στη ΣΔΣ, ή σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην προηγούμενη περίπτωση και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε αντίστοιχα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού

2.3 Κριτήρια Ανάθεσης

2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης

Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής, η οποία εκτιμάται βάσει των ακόλουθων κριτηρίων

ΚΡΙΤΗΡΙΑ (Κ)	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ (σ)
ΟΜΑΔΑ Α: ΑΝΑΛΥΤΕΣ & ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ		70%
ΑΝΑΛΥΤΕΣ		
K1.	Ποιότητα, Τεχνολογία, απόδοση, ταχύτητα, αξιοπιστία λειτουργίας	σ1 30%
K2.	Απλότητα στον χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή – οργάνου	σ2 15%
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ		
K3.	Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές) αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων	σ3 15%
K4.	Διάρκεια χρήσεως – συνθήκες συντήρησης	σ4 5%
K5.	Συσκευασία (καταλληλότητα-σημάνσεις)	σ5 5%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΟΜΑΔΑΣ Α':		70%
ΟΜΑΔΑ Β: ΛΟΙΠΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ		
ΟΜΑΔΑ Β: ΛΟΙΠΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ		30%
K6.	Εκπαίδευση προσωπικού-χειριστών για τους αναλυτές	σ6 5%
K7.	Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές	σ7 10%
K8.	Αξιοπιστία αντιπροσώπου Ελλάδος, προηγούμενη	σ8 15%

	εμπειρία στη διάθεση παρομοίων Αντιδραστηρίων και αναλυτών σε άλλα Νοσοκομεία	
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΟΜΑΔΑΣ Β΄:		30%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ		100%

2.3.2. Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών

Η βαθμολόγηση κάθε ομάδας κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από **100 βαθμούς** στην περίπτωση που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών, αυξάνεται δε μέχρι τους **120 βαθμούς** όταν υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις του συγκεκριμένου κριτηρίου.

Κάθε κριτήριο αξιολόγησης βαθμολογείται αυτόνομα με βάση τα στοιχεία της προσφοράς.

Η σταθμισμένη βαθμολογία του κάθε κριτηρίου θα προκύπτει από το γινόμενο του επιμέρους συντελεστή βαρύτητας (σ) επί τη βαθμολογία του, η δε συνολική βαθμολογία της προσφοράς θα προκύπτει από το άθροισμα των σταθμισμένων βαθμολογιών όλων των κριτηρίων.

Η συνολική βαθμολογία (T) της τεχνικής προσφοράς υπολογίζεται με βάση τον παρακάτω τύπο:

$$T = \sigma_1 \chi K_1 + \sigma_2 \chi K_2 + \dots + \sigma_n \chi K_n$$

Κριτήρια με βαθμολογία μικρότερη από 100 βαθμούς (ήτοι που δεν καλύπτουν / παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας) επιφέρουν την απόρριψη της προσφοράς.

Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο λόγο (Λ) της προσφερθείσας αξίας οικονομικής προσφοράς προς την βαθμολογία της (δηλαδή αυτή στην οποία το Λ είναι ο μικρότερος αριθμός), σύμφωνα με τον τύπο που ακολουθεί.

$$\Lambda = \frac{\text{Προσφερθείσα τιμή}}{\text{Τελική βαθμολογία τεχνικής προσφοράς}}$$

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ: λόγω του μεγάλου πλήθους των υποενοτήτων-ομάδων εξετάσεων του παρόντος διαγωνισμού και αντίστοιχων ηλεκτρονικών διαγωνισμών που θα απαιτούνταν (λόγω των χαρακτηριστικών του συστήματος ΕΣΗΔΗΣ) για την αντιστοίχησή τους και των δυσχερειών που θα συνεπάγονταν στη διαχείρισή τους και την επικοινωνία του Νοσοκομείου με τους οικονομικούς φορείς, η βαθμολογία επί των τεχνικών προσφορών θα δοθεί στους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς μόνον μέσω των επισυναπτόμενων πινάκων του πρακτικού/-ών τεχνικής αξιολόγησης

2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών

2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στα **Παραρτήματα III -VI** της Διακήρυξης για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας της προμήθειας ανά είδος /τμήμα.

Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές

Η ένωση Οικονομικών Φορέων υποβάλλει κοινή προσφορά, η οποία υπογράφεται υποχρεωτικά ηλεκτρονικά είτε από όλους τους Οικονομικούς Φορείς που αποτελούν την ένωση, είτε από εκπρόσωπό τους νομίμως εξουσιοδοτημένο. Στην προσφορά, απαραίτητως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής. Η εν λόγω δήλωση περιλαμβάνεται είτε στο ΕΕΕΣ (Μέρος ΙΙ. Ενότητα Α) είτε στη συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση που δύναται να υποβάλλουν τα μέλη της ένωσης. Για την υπογραφή της προδικαστικής προσφυγής από τον εκπρόσωπο / συντονιστή της ένωσης απαιτείται ρητή εξουσιοδότηση. Η εν λόγω εξουσιοδότηση μπορεί να περιλαμβάνεται είτε στο ΕΕΕΣ (Μέρος ΙΙ. Ενότητα Α), είτε στη συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση, είτε στα έγγραφα συμφωνίας των οικονομικών φορέων για συμμετοχή στο διαγωνισμό ως ένωση, είτε στα πρακτικά των αρμοδίων οργάνων διοίκησης των μελών της ένωσης.

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να αποσύρουν την προσφορά τους, πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφοράς, χωρίς να απαιτείται έγκριση εκ μέρους του αποφαινομένου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, υποβάλλοντας έγγραφη ειδοποίηση προς την αναθέτουσα αρχή μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ.

2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών

2.4.2.1. Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά, μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη, στην Ελληνική Γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στον ν.4412/2016, ιδίως στα άρθρα 36 και 37 και στην κατ' εξουσιοδότηση της παρ. 5 του άρθρου 36 του ν.4412/2016 εκδοθείσα υπ' αριθμ. 64233/08.06.2021 (Β'2453/ 09.06.2021) Κοινή Απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης με θέμα «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)» (εφεξής Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες).

Για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή που υποστηρίζεται τουλάχιστον από αναγνωρισμένο (εγκεκριμένο) πιστοποιητικό, το οποίο χορηγήθηκε από πάροχο υπηρεσιών πιστοποίησης, ο οποίος περιλαμβάνεται στον κατάλογο εμπιστευσης που προβλέπεται στην απόφαση 2009/767/ΕΚ και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Κανονισμό (ΕΕ) 910/2014 και να εγγραφούν στο ΕΣΗΔΗΣ, σύμφωνα με την περ. β της παρ. 2 του άρθρου 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 6 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες.

2.4.2.2. Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς μέσω του ΕΣΗΔΗΣ βεβαιώνεται αυτόματα από το ΕΣΗΔΗΣ με υπηρεσίες χρονοσήμανσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 10 της ως άνω κοινής υπουργικής απόφασης.

Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο ΕΣΗΔΗΣ. Σε περιπτώσεις τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η αναθέτουσα αρχή ρυθμίζει τα της συνέχειας του διαγωνισμού με αιτιολογημένη απόφασή της.

2.4.2.3. Οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν με την προσφορά τους τα ακόλουθα σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες:

(α) έναν ηλεκτρονικό (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 την παρούσα.

(β) έναν ηλεκτρονικό (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται η οικονομική προσφορά του οικονομικού φορέα και το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών.

Από τον Οικονομικό Φορέα σημαίνονται, με χρήση της σχετικής λειτουργικότητας του ΕΣΗΔΗΣ, τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 21 του ν. 4412/2016. Εφόσον ένας οικονομικός φορέας χαρακτηρίζει πληροφορίες ως εμπιστευτικές, λόγω ύπαρξης τεχνικού ή εμπορικού απορρήτου, στη σχετική δήλωσή του, αναφέρει ρητά όλες τις σχετικές διατάξεις νόμου ή διοικητικές πράξεις που επιβάλλουν την εμπιστευτικότητα της συγκεκριμένης πληροφορίας.

Δεν χαρακτηρίζονται ως εμπιστευτικές, πληροφορίες σχετικά με τις τιμές μονάδας, τις προσφερόμενες ποσότητες, την οικονομική προσφορά και τα στοιχεία της τεχνικής προσφοράς που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγησή της.

2.4.2.4. Εφόσον οι Οικονομικοί Φορείς καταχωρίσουν τα στοιχεία, μεταδεδομένα και συνημμένα ηλεκτρονικά αρχεία, που αφορούν δικαιολογητικά συμμετοχής-τεχνικής προσφοράς και οικονομικής προσφοράς τους στις αντίστοιχες ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του ΕΣΗΔΗΣ, στην συνέχεια, μέσω σχετικής λειτουργικότητας, εξάγουν αναφορές (εκτυπώσεις) σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF, τα οποία αποτελούν συνοπτική αποτύπωση των καταχωρισμένων στοιχείων. Τα ηλεκτρονικά αρχεία των εν λόγω αναφορών (εκτυπώσεων) υπογράφονται ψηφιακά, σύμφωνα με τις προβλεπόμενες διατάξεις (περ. β της παρ. 2 του άρθρου 37) και επισυνάπτονται από τον Οικονομικό Φορέα στους αντίστοιχους υποφακέλους. Επισημαίνεται ότι η εξαγωγή και η επισύναψη των προαναφερθέντων αναφορών (εκτυπώσεων) δύναται να πραγματοποιείται για κάθε υποφάκελο ξεχωριστά, από τη στιγμή που έχει ολοκληρωθεί η καταχώριση των στοιχείων σε αυτόν.

Εφόσον η οικονομική προσφορά και οι οικονομικοί όροι δεν έχουν αποτυπωθεί στο σύνολό τους στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος, ο προσφέρων επισυνάπτει ψηφιακά υπογεγραμμένα τα σχετικά αρχεία

2.4.2.5. Ειδικότερα, όσον αφορά τα συνημμένα ηλεκτρονικά αρχεία της προσφοράς, οι Οικονομικοί Φορείς τα καταχωρίζουν στους ανωτέρω (υπο)φακέλους μέσω του Υποσυστήματος, ως εξής :

Τα έγγραφα που καταχωρίζονται στην ηλεκτρονική προσφορά, και δεν απαιτείται να προσκομισθούν και σε έντυπη μορφή, γίνονται αποδεκτά κατά περίπτωση, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις διατάξεις:

α) είτε των άρθρων 13, 14 και 28 του ν. 4727/2020 (Α' 184) περί ηλεκτρονικών δημοσίων εγγράφων που φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα και, εφόσον πρόκειται για αλλοδαπά δημόσια ηλεκτρονικά έγγραφα, εάν φέρουν επισημείωση e-Apostille

β) είτε των άρθρων 15 και 27 του ν. 4727/2020 (Α' 184) περί ηλεκτρονικών ιδιωτικών εγγράφων που φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα

γ) είτε του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 (Α' 45),

δ) είτε της παρ. 2 του άρθρου 37 του ν. 4412/2016, περί χρήσης ηλεκτρονικών υπογραφών σε ηλεκτρονικές διαδικασίες δημοσίων συμβάσεων,

ε) είτε της παρ. 8 του άρθρου 92 του ν. 4412/2016, περί συνυποβολής υπεύθυνης δήλωσης στην περίπτωση απλής φωτοτυπίας ιδιωτικών εγγράφων.

Επιπλέον, δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή τα ΦΕΚ και ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια.

Ειδικότερα, τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή του Οικονομικού Φορέα στη διαδικασία καταχωρίζονται από αυτόν σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF.

Έως την ημέρα και ώρα αποσφράγισης των προσφορών προσκομίζονται με ευθύνη του οικονομικού φορέα στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε κλειστό-ούς φάκελο-ους, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού του παρόντος διαγωνισμού, τα στοιχεία της ηλεκτρονικής προσφοράς του, τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε πρωτότυπη μορφή. Τέτοια στοιχεία και δικαιολογητικά ενδεικτικά είναι :

α) η πρωτότυπη εγγυητική επιστολή συμμετοχής, πλην των περιπτώσεων που αυτή εκδίδεται ηλεκτρονικά, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη,

β) αυτά που δεν υπάγονται στις διατάξεις του άρθρου 11 παρ. 2 του ν. 2690/1999,

γ) ιδιωτικά έγγραφα τα οποία δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο ή δεν φέρουν θεώρηση από υπηρεσίες και φορείς της περίπτωσης α της παρ. 2 του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 ή δεν συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση για την ακρίβειά τους, καθώς και

δ) τα αλλοδαπά δημόσια έντυπα έγγραφα που φέρουν την επισημείωση της Χάγης (Apostille), ή προξενική θεώρηση και δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο.

Σε περίπτωση μη υποβολής ενός ή περισσότερων από τα ως άνω στοιχεία και δικαιολογητικά που υποβάλλονται σε έντυπη μορφή, πλην της πρωτότυπης εγγύησης συμμετοχής, η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητήσει τη συμπλήρωση και υποβολή τους, σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016.

Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5ης.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α' 188) , εφόσον συντάσσονται σε κράτη που έχουν προσχωρήσει στην ως άνω Συνθήκη, άλλως φέρουν προξενική θεώρηση. Απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης (με Apostille ή Προξενική Θεώρηση) αλλοδαπά δημόσια έγγραφα όταν καλύπτονται από διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες που έχει συνάψει η Ελλάδα (ενδεικτικά «Σύμβαση νομικής συνεργασίας μεταξύ Ελλάδας και Κύπρου – 05.03.1984» (κυρωτικός ν.1548/1985, «Σύμβαση περί απαλλαγής από την επικύρωση ορισμένων πράξεων και εγγράφων – 15.09.1977» (κυρωτικός ν.4231/2014)). Επίσης απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης ή παρόμοιας διατύπωσης δημόσια έγγραφα που εκδίδονται από τις αρχές κράτους μέλους που υπάγονται στον Καν ΕΕ 2016/1191 για την απλούστευση των απαιτήσεων για την υποβολή ορισμένων δημοσίων εγγράφων στην ΕΕ, όπως, ενδεικτικά, το λευκό ποινικό μητρώο, υπό τον όρο ότι τα σχετικά με το γεγονός αυτό δημόσια έγγραφα εκδίδονται για πολίτη της Ένωσης από τις αρχές του κράτους μέλους της ιθαγένειάς του.

Επίσης, γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα εγγράφων που έχουν εκδοθεί από αλλοδαπές αρχές και έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρ. 2 περ. β του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 “Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας”, όπως αντικαταστάθηκε ως άνω με το άρθρο 1 παρ.2 του ν.4250/2014.

Οι πρωτότυπες εγγυήσεις συμμετοχής, πλην των εγγυήσεων που εκδίδονται ηλεκτρονικά, προσκομίζονται, με ευθύνη του οικονομικού φορέα, σε κλειστό φάκελο, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία του παρόντος διαγωνισμού και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού, το αργότερο μέχρι την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών που ορίζεται στην παρ. 3.1 της παρούσας, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη, μετά από γνώμη της Επιτροπής Διαγωνισμού.

Η προσκόμιση των εγγυήσεων συμμετοχής πραγματοποιείται είτε με κατάθεση του ως άνω φακέλου στην υπηρεσία πρωτοκόλλου της αναθέτουσας αρχής, είτε με την αποστολή του ταχυδρομικώς, επί αποδείξει. Το βάρος απόδειξης της έγκαιρης προσκόμισης φέρει ο οικονομικός φορέας. Το εμπρόθεσμο αποδεικνύεται με την επίκληση του αριθμού πρωτοκόλλου ή την προσκόμιση του σχετικού αποδεικτικού αποστολής κατά περίπτωση.

Στην περίπτωση που επιλεγεί η αποστολή του φακέλου της εγγύησης συμμετοχής ταχυδρομικώς, ο οικονομικός φορέας αναρτά, εφόσον δεν διαθέτει αριθμό έγκαιρης εισαγωγής του φακέλου του στο πρωτόκολλο της αναθέτουσας αρχής, το αργότερο έως την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών, μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία», τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία προσκόμισης (αποδεικτικό κατάθεσης σε υπηρεσίες ταχυδρομείου- ταχυμεταφορών), προκειμένου να ενημερώσει την αναθέτουσα αρχή περί της τήρησης της υποχρέωσής του σχετικά με την (εμπρόθεσμη) προσκόμιση της εγγύησης συμμετοχής του στον παρόντα διαγωνισμό.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από προσφέροντες και υποψήφιους σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά την διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλλουν σε έντυπη μορφή και σε εύλογη προθεσμία όλα ή ορισμένα δικαιολογητικά και στοιχεία που έχουν υποβάλει ηλεκτρονικά, όταν αυτό απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.

2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»

2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για την συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν με ποιινή αποκλεισμού τα ακόλουθα υπό α και β στοιχεία:

α) το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ)*, όπως προβλέπεται στις παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016 και τη συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση με την οποία ο οικονομικός φορέας δύναται να διευκρινίζει τις πληροφορίες που παρέχει με το ΕΕΕΣ σύμφωνα με την παρ. 9 του ίδιου άρθρου,

β) την εγγύηση συμμετοχής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 72 του Ν.4412/2016 και τις παραγράφους 2.1.5 και 2.2.2 αντίστοιχα της παρούσας διακήρυξης.

Οι προσφέροντες συμπληρώνουν το σχετικό υπόδειγμα ΕΕΕΣ*, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης ως Παράρτημα αυτής.

Η συμπλήρωσή του δύναται να πραγματοποιηθεί με χρήση του υποσυστήματος Promitheus ESPDint, προσβάσιμου μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, ή άλλης σχετικής συμβατής πλατφόρμας υπηρεσιών διαχείρισης ηλεκτρονικών ΕΕΕΣ. Οι Οικονομικοί Φορείς δύνανται για αυτό το σκοπό να αξιοποιήσουν το αντίστοιχο ηλεκτρονικό αρχείο με μορφότυπο XML που αποτελεί επικουρικό στοιχείο των εγγράφων της σύμβασης.

Το συμπληρωμένο από τον Οικονομικό Φορέα ΕΕΕΣ, καθώς και η τυχόν συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση, υποβάλλονται σύμφωνα με την περίπτωση δ της παραγράφου 2.4.2.5 της παρούσας, σε ψηφιακά υπογεγραμμένο ηλεκτρονικό αρχείο με μορφότυπο PDF.

**Αναλυτικές οδηγίες και πληροφορίες για το θεσμικό πλαίσιο, τον τρόπο χρήσης και συμπλήρωσης ηλεκτρονικών ΕΕΕΣ και της χρήση του υποσυστήματος Promitheus ESPDint είναι αναρτημένες σε σχετική θεματική ενότητα στη Διαδικτυακή Πύλη (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ*

2.4.3.2 Τεχνική προσφορά

Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος III της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα: Επιπλέον θα πρέπει να υποβληθεί το φύλλο συμμόρφωσης του Παραρτήματος III υπογεγραμμένο από τον Νόμιμο Εκπρόσωπο του Οικονομικού Φορέα (Πρόεδρο Διοικητικού Συμβουλίου ή Δ/ντα Σύμβουλο ή Διαχειριστή κλπ ή ειδικά εξουσιοδοτημένου εκπρόσωπό τους).

Εφόσον η τεχνική προσφορά προσφορά και η συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης δεν έχουν αποτυπωθεί στο σύνολό τους στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος, ο προσφέρων επισυνάπτει ψηφιακά υπογεγραμμένα τα σχετικά αρχεία

Στην τεχνική προσφορά οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν οπωσδήποτε τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται αυτό, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

2.4.3.3 Κριτήρια Επιλογής-(Δικαιολογητικά Τεχνικής Προσφοράς)

Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται

α) κατά τη διάρκεια τριών τελευταίων ετών , να έχουν εκτελέσει τουλάχιστον μία(1) σύμβαση προμήθειας για είδη που περιλαμβάνονται στον παρόντα διαγωνισμό,.

β) να διαθέτουν πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας ή υπηρεσίες αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία (πιστοποιητικά) βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων, επαληθευόμενη με παραπομπές στις τεχνικές προδιαγραφές ή σε πρότυπα. Η αναθέτουσα αρχή αναγνωρίζει ισοδύναμα πιστοποιητικά από οργανισμούς εδρεύοντες σε άλλα κράτη - μέλη.

Για την απόδειξη της τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν αντίγραφο σύμβασης /συμβάσεων των τριών τελευταίων χρόνων για το υπό προμήθεια είδος και πιστοποιητικά ποιότητας για τα υπό προμήθεια είδη (CE, ISO)

2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών

Η Οικονομική Προσφορά συντάσσεται με βάση το αναγραφόμενο στην παρούσα κριτήριο ανάθεσης. Υπόδειγμα οικονομικής προσφοράς επισυνάπτεται στο **Παράρτημα VI** της διακήρυξης.

Η Οικονομική Προσφορά υποβάλλεται ηλεκτρονικά επί ποινή απορρίψεως στον (υπό)φάκελο «Οικονομική Προσφορά».

Η Οικονομική Προσφορά, συντάσσεται συμπληρώνοντας την αντίστοιχη ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος. Στη συνέχεια, το σύστημα παράγει σχετικό ηλεκτρονικό αρχείο, σε μορφή *.Pdf, το οποίο υπογράφεται ψηφιακά και υποβάλλεται από τον προσφέροντα. Τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος και του παραγόμενου ψηφιακά υπογεγραμμένου ηλεκτρονικού αρχείου πρέπει να ταυτίζονται. Σε αντίθετη περίπτωση, το σύστημα παράγει σχετικό μήνυμα και ο προσφέρων καλείται να παράγει εκ νέου το ηλεκτρονικό αρχείο *. Pdf.

Εφόσον η οικονομική προσφορά δεν έχει αποτυπωθεί στο σύνολό της στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος, ο προσφέρων επισυνάπτει ψηφιακά υπογεγραμμένα τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία .

Στην περίπτωση αυτή, ο (υπο)φάκελος «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» τον οποίο θα υποβάλει ο υποψήφιος Προμηθευτής **πρέπει να περιέχει συμπληρωμένους του Πίνακες Οικονομικής Προσφοράς του Παραρτήματος VI της παρούσας.**

Διευκρινίζεται ότι στο ΕΣΗΔΗΣ οι, υποβάλλοντες προσφορά, οικονομικοί φορείς, θα αναγράψουν μία συνολική τιμή οικονομικής προσφοράς χωρίς ΦΠΑ για το σύνολο των εξετάσεων-ειδών κάθε υποενότητας διακήρυξης που αντιστοιχεί σε **‘ΓΡΑΜΜΗ’** του ηλεκτρονικού διαγωνισμού (αποτέλεσμα στήλης 9 του έντυπου οικονομικής προσφοράς του **Παραρτήματος VI** της παρούσας διακήρυξης). Ανάλυση της οικονομικής προσφοράς για τις επιμέρους εξετάσεις είδη, τα κόστη ανά εξέταση, αντιδραστηρίων, αναλωσίμων κ.λ.π κάθε υποενότητας της Διακήρυξης, θα γίνεται στο έντυπο οικονομικής προσφοράς του **Παραρτήματος VI** της παρούσας διακήρυξης, το οποίο θα υποβληθεί ψηφιακή υπογεγραμμένο σε μορφή pdf στον υποφάκελο Οικονομική Προσφορά.

Για την υποενότητα Γ1 (Αντιδραστήρια βιοχημικών και ανοσολογικών εξετάσεων) είναι υποχρεωτική, με ποινή απόρριψης, η απάντηση και στις δύο ΓΡΑΜΜΕΣ (α/α 21 & α/α 22) του ηλεκτρονικού διαγωνισμού που αντιστοιχούν στα μέρη α και β της συγκεκριμένης υποενότητας.

Κατά την υποβολή της προσφοράς από τον Οικονομικό Φορέα σημαίνονται από αυτόν με χρήση του σχετικού πεδίου του συστήματος τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα.

Περιπτώσεις προσφορών που παρουσιάζουν αποκλίσεις από τους απαραίτους όρους της Διακήρυξης συνεπάγονται απόρριψη των προσφορών.

Αντιπροσφορές δε γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Εναλλακτικές προσφορές δε γίνονται δεκτές και απορρίπτονται.

Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής ή αίρεση **απορρίπτονται ως απαράδεκτες.**

Διευκρινίσεις που δίνονται από τους προσφέροντες οποτεδήποτε μετά τη λήξη του χρόνου κατάθεσης των προσφορών τους δε γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Δίδονται μόνο όταν ζητούνται από συλλογικό όργανο, είτε ενώπιον του , είτε ύστερα από έγγραφο της αναθέτουσας αρχής μετά από σχετική γνωμοδότηση του συλλογικού οργάνου. Σημειώνεται ότι από τις διευκρινίσεις που δίδονται σύμφωνα με τα παραπάνω, λαμβάνονται υπόψη μόνο εκείνες που αναφέρονται στα σημεία που ζητήθηκαν.

Στην Οικονομική Προσφορά αναγράφεται η τιμή και ο τρόπος πληρωμής, όπως ορίζεται παρακάτω. Το αποτέλεσμα θα κατακυρωθεί στον προσφέροντα, που θα έχει τη συμφερότερη προσφορά.

A. Τιμές

Η τιμή του προς προμήθεια υλικού δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα και να αναγράφεται ολογράφως και αριθμητικώς.

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

Το εκάστοτε ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό της ανωτέρω τιμής θα υπολογίζεται αυτόματα από το σύστημα.. Προσφορές που δε δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, **θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.**

Η αναγραφή της τιμής σε ΕΥΡΩ, μπορεί να γίνεται με περισσότερο από δύο δεκαδικά ψηφία, εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δύο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν το τρίτο δεκαδικό ψηφίο είναι ίσο ή μεγαλύτερο του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι μικρότερο του πέντε. Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή ή δε δίδεται ενιαία τιμή για ολόκληρη την προσφερόμενη ποσότητα / υπηρεσία **η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.**

Δε γίνονται δεκτές προσφορές που η συνολική προσφερόμενη ποσότητα συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. υπερβαίνει το ποσό της προϋπολογισθείσας δαπάνης. Εάν στο διαγωνισμό οι προσφερόμενες τιμές

είναι υπερβολικά χαμηλές, θα εξετάζονται λεπτομερώς οι προσφορές πριν τη έκδοση απόφασης κατακύρωσης. Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους συμμετέχοντες στοιχεία απαραίτητα για την τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών, οι δε προμηθευτές υποχρεούνται να παρέχουν αυτά. Καμία άλλη αναθεώρηση της συνολικής δαπάνης, η οποία με βάση την προσφορά του προμηθευτή θα περιληφθεί στη σχετική σύμβαση, δεν είναι αποδεκτή.

Στην οικονομική προσφορά θα αναγράφεται υποχρεωτικά ο αντίστοιχος κωδικός είδους/υπηρεσίας στο **Παρατηρητήριο Τιμών του Υπουργείου Υγείας** και η τρέχουσα τιμή (για τις περιπτώσεις που έχει εφαρμογή). Οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις τιμές που καταγράφονται στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας κατά την καταληκτική ημερομηνία κατάθεσης προσφορών του διαγωνισμού, απορρίπτονται. (Ν. 3918/2011, άρθρο 13, - ΦΕΚ 31/τ.Α'/02.03.2011).

Αν στο ηλεκτρονικό σύστημα δεν μπορεί να αποτυπωθεί αναλυτικά η οικονομική προσφορά, ο προσφέρων θα επισυνάψει στον (υπο) φάκελο "οικονομική προσφορά" την ηλεκτρονική οικονομική προσφορά του ψηφιακά υπογεγραμμένη και τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία (σύμφωνα με το υπόδειγμα που υπάρχει στο **Παράρτημα VI** της παρούσας διακήρυξης) σε μορφή pdf.

Στην τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, καθώς και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. για παράδοση υλικού ή της παρεχόμενης υπηρεσίας στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης.

Οι νόμιμες κρατήσεις αφορούν:

- α) ΥΠΕΡ Ανάπτυξης & Συντήρησης ΟΠΣ-ΕΣΗΔΗΣ 0,02% (άρθρο 36 παρ.6 Ν.4412/2016-εκκρεμεί η έκδοση ΚΥΑ
- β) Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.: 0,10%
- γ) ΥΠΕΡ ΨΥΧΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ 2%
- δ) ΦΟΡΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ: 4%

Επισημαίνεται ότι το εκάστοτε ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό, της παραπάνω τιμής θα υπολογίζεται αυτόματα από το σύστημα.

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

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 που καθορίζεται και τεκμηριώνεται από την αναθέτουσα αρχή

2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για **διάστημα δώδεκα (12) μηνών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής**. Προσφορά η οποία ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο από τον ανωτέρω προβλεπόμενο απορρίπτεται ως μη κανονική.

Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παρατείνεται εγγράφως, εφόσον τούτο ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, πριν από τη λήξη της, με αντίστοιχη παράταση της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 72 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 2.2.2. της παρούσας, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με την προβλεπόμενη ως άνω αρχική διάρκεια. Σε περίπτωση αιτήματος της αναθέτουσας αρχής για παράταση της ισχύος της προσφοράς, για τους οικονομικούς φορείς, που αποδέχτηκαν την παράταση, πριν τη λήξη ισχύος των προσφορών τους, οι προσφορές ισχύουν και τους δεσμεύουν για το επιπλέον αυτό χρονικό διάστημα.

Μετά τη λήξη και του παραπάνω ανώτατου ορίου χρόνου παράτασης ισχύος της προσφοράς, τα αποτελέσματα της διαδικασίας ανάθεσης ματαιώνονται, εκτός αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει, κατά περίπτωση, αιτιολογημένα, ότι η συνέχιση της διαδικασίας εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, οπότε οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία μπορούν να επιλέξουν είτε να παρατείνουν την προσφορά και την εγγύηση συμμετοχής τους, εφόσον τους ζητηθεί πριν την πάροδο του ανωτέρω ανώτατου ορίου παράτασης της προσφοράς τους είτε όχι. Στην τελευταία περίπτωση, η διαδικασία συνεχίζεται με όσους παρατείνουν τις προσφορές τους και αποκλείονται οι λοιποί οικονομικοί φορείς.

Σε περίπτωση που λήξει ο χρόνος ισχύος των προσφορών και δεν ζητηθεί παράταση της προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή δύναται με αιτιολογημένη απόφασή της, εφόσον η εκτέλεση της σύμβασης εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, να ζητήσει εκ των υστέρων από τους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία να παρατείνουν την προσφορά τους.

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών

Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:

α) η οποία αποκλίνει από απαράβατους όρους περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, ή δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται στην παρούσα και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών), 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου) της παρούσας

β) η οποία περιέχει ατελείς, ελλιπείς, ασαφείς ή λανθασμένες πληροφορίες ή τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που περιέχονται στο ΕΕΕΣ, εφόσον αυτές δεν επιδέχονται συμπλήρωση, διόρθωση, αποσαφήνιση ή διευκρίνιση ή, εφόσον επιδέχονται, δεν έχουν αποκατασταθεί από τον προσφέροντα, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα το άρθρο 102 του ν. 4412/2016 και την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας διακήρυξης,

γ) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας και τα άρθρα 102 και 103 του ν. 4412/2016,

δ) η οποία αποτελεί εναλλακτική προσφορά,

ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές . Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της παραγράφου 2.2.3.4 περ.γ της παρούσας (περ. γ' της παρ. 4 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016) και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων.

στ) η οποία είναι υπό αίρεση,

ζ) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

η) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει, εντός αποκλειστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν σχετικής πρόσκλησης της αναθέτουσας αρχής, εξηγήσεις αναφορικά με την τιμή ή το κόστος που προτείνει σε αυτήν, στην περίπτωση που η προσφορά του φαίνεται ασυνήθιστα χαμηλή σε σχέση με τα αγαθά, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 88 του ν.4412/2016,

θ) εφόσον διαπιστωθεί ότι είναι ασυνήθιστα χαμηλή διότι δε συμμορφώνεται με τις ισχύουσες υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν.4412/2016,

ι) η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης,

ια) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας διακήρυξης, εφόσον αυτές δεν θεραπευτούν από τον προσφέροντα με την υποβολή ή τη

συμπλήρωσή τους, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα με τα άρθρα 102 και 103 του ν.4412/2016,

ιβ) εάν από τα δικαιολογητικά του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, που προσκομίζονται από τον προσωρινό ανάδοχο, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής, σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4. επ., περί κριτηρίων επιλογής,

ιγ) εάν κατά τον έλεγχο των ως άνω δικαιολογητικών του άρθρου 103 του ν.4412/2016, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 79 του ν. 4412/2016, είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία.

3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

3.1 Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών

3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών

Το πιστοποιημένο στο ΕΣΗΔΗΣ, για την αποσφράγιση των προσφορών αρμόδιο όργανο της Αναθέτουσας Αρχής, προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας ηλεκτρονικής αποσφράγισης των φακέλων των προσφορών, κατά το άρθρο 100 του ν. 4412/2016, ακολουθώντας τα εξής στάδια:

Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά την 27η-01-2025 και ώρα 11 π.μ .

Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», κατά την ημερομηνία και ώρα που θα ορίσει η αναθέτουσα αρχή

Σε κάθε στάδιο τα στοιχεία των προσφορών που αποσφραγίζονται είναι προσβάσιμα μόνο στα μέλη της Επιτροπής Διαγωνισμού και την Αναθέτουσα Αρχή.

3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

3.1.2.1 Μετά την κατά περίπτωση ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών η Αναθέτουσα Αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση αυτών, μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο ΕΣΗΔΗΣ οργάνων της, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κειμένων διατάξεων.

Η αναθέτουσα αρχή, τηρώντας τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, ζητά από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς, όταν οι πληροφορίες ή η τεκμηρίωση που πρέπει να υποβάλλονται είναι ή εμφανίζονται ελλιπείς ή λανθασμένες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων στο ΕΕΕΣ, ή όταν λείπουν συγκεκριμένα έγγραφα, να υποβάλλουν, να συμπληρώνουν, να αποσαφηνίζουν ή να ολοκληρώνουν τις σχετικές πληροφορίες ή τεκμηρίωση, εντός προθεσμίας όχι μικρότερης των δέκα (10) ημερών και όχι μεγαλύτερης των είκοσι (20) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης. Η συμπλήρωση ή η αποσαφήνιση ζητείται και γίνεται αποδεκτή υπό την προϋπόθεση ότι δεν τροποποιείται η προσφορά του οικονομικού φορέα και ότι αφορά σε στοιχεία ή δεδομένα, των οποίων είναι αντικειμενικά εξακριβώσιμος ο προγενέστερος χαρακτήρας σε σχέση με το πέρας της καταληκτικής προθεσμίας παραλαβής προσφορών. Τα ανωτέρω ισχύουν κατ' αναλογία και για τυχόν ελλείπουσες δηλώσεις, υπό την προϋπόθεση ότι βεβαιώνουν γεγονότα αντικειμενικώς εξακριβώσιμα.

Σημειώνεται ότι, όσο διαρκεί η διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών και μέχρι την αποστολή των σχετικών πρακτικών της Επιτροπής στον χειριστή του διαγωνισμού, προς έκδοση των σχετικών αποφάσεων, οι διευκρινίσεις ζητούνται από την Επιτροπή και δεν υπόκεινται σε προηγούμενη έγκριση του αποφαινομένου οργάνου.

Σε κάθε περίπτωση, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αξιολόγησης, εκ μέρους της Επιτροπής και τη διαβίβαση των σχετικών πρακτικών προς το αποφαινόμενο όργανο, το τελευταίο, δύναται, κατά την κρίση του, να ζητεί διευκρινίσεις, από τους προσφέροντες, για στοιχεία των προσφορών, για τα οποία δεν ζητήθηκαν, είτε ακόμη και για στοιχεία, για τα οποία έχει ήδη γνωμοδοτήσει σχετικώς η Επιτροπή.

Το αποφαινόμενο όργανο διατηρεί το δικαίωμα να αναπέμψει στην Επιτροπή προς εξέταση και περαιτέρω διευκρινίσεις οποιοδήποτε ζήτημα, κατά την κρίση της, χρήζει διευκρινίσεων/ συμπληρώσεων.

Τα ανωτέρω ισχύουν και ως προς τα αιτήματα παροχής διευκρινίσεων-συμπληρώσεων, σε περιπτώσεις ασυνήθιστα χαμηλών προσφορών, καθώς και στο στάδιο της υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης του προσωρινού αναδόχου].

Ειδικότερα :

α) Η Επιτροπή Διαγωνισμού εξετάζει αρχικά την προσκόμιση της εγγύησης συμμετοχής, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 72. Σε περίπτωση παράλειψης προσκόμισης, είτε της εγγύησης συμμετοχής ηλεκτρονικής έκδοσης, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, είτε του πρωτοτύπου της έντυπης εγγύησης συμμετοχής, μέχρι την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης, η Επιτροπή Διαγωνισμού συντάσσει πρακτικό στο οποίο εισηγείται την απόρριψη της προσφοράς ως απαράδεκτης.

Στη συνέχεια εκδίδεται από την αναθέτουσα αρχή απόφαση, με την οποία επικυρώνεται το ανωτέρω πρακτικό. Η απόφαση απόρριψης της προσφοράς του παρόντος εδαφίου εκδίδεται πριν από την έκδοση οποιασδήποτε άλλης απόφασης σχετικά με την αξιολόγηση των προσφορών της οικείας διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης και κοινοποιείται σε όλους τους προσφέροντες με επιμέλεια αυτής μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ.

Κατά της εν λόγω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 3.4 της παρούσας.

Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί, παράλληλα, με τους φορείς που φέρονται να έχουν εκδώσει τις εγγυητικές επιστολές, προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους.

β) Στη συνέχεια η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει αρχικά στον έλεγχο των δικαιολογητικών συμμετοχής και εν συνεχεία στην αξιολόγηση και βαθμολόγηση των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη. Η αξιολόγηση και βαθμολόγηση γίνονται σύμφωνα με τα σχετικώς προβλεπόμενα στον ν.4412/2016 και τους όρους της παρούσας. Η διαδικασία αξιολόγησης ολοκληρώνεται με την καταχώριση σε πρακτικό των προσφερόντων, των αποτελεσμάτων του ελέγχου και της αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής, των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης των τεχνικών προσφορών, της βαθμολόγησης των αποδεκτών τεχνικών προσφορών με βάση τα κριτήρια αξιολόγησης των παραγράφων 2.3.1 και 2.3.2 της παρούσας.

Τα αποτελέσματα των εν λόγω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής» & «Τεχνική Προσφορά» επικυρώνονται με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, η οποία κοινοποιείται στους προσφέροντες, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ΕΣΗΔΗΣ. Μετά την έκδοση και κοινοποίηση της ανωτέρω απόφασης, οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς.

Κατά της εν λόγω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 3.4 της παρούσας.

γ) Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, σύμφωνα με τα ανωτέρω, αποσφραγίζονται, κατά την ορισθείσα ημερομηνία και ώρα οι φάκελοι των οικονομικών προσφορών εκείνων των προσφερόντων που δεν έχουν απορριφθεί σύμφωνα με τα ανωτέρω.

δ) Η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών που αποσφραγίστηκαν και συντάσσει πρακτικό, στο οποίο καταχωρούνται οι προσφορές κατά σειρά κατάταξης, με βάση τη συνολική βαθμολογία τους, καθώς και η αιτιολογημένη εισήγησή της για την αποδοχή ή απόρριψή τους και την ανάδειξη του προσωρινού αναδόχου.

Εάν οι προσφορές φαίνονται ασυνήθιστα χαμηλές σε σχέση με το αντικείμενο της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή απαιτεί από τους οικονομικούς φορείς, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, να εξηγήσουν την τιμή ή το κόστος που προτείνουν στην προσφορά τους, εντός αποκλειστικής προθεσμίας, κατά ανώτατο όριο είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται τα άρθρα 88 και 89 ν. 4412/2016. Εάν τα παρεχόμενα στοιχεία δεν εξηγούν κατά τρόπο ικανοποιητικό το χαμηλό επίπεδο της τιμής ή του κόστους που προτείνεται, η προσφορά απορρίπτεται ως μη κανονική. *[Σε κάθε περίπτωση η κρίση της Α.Α. σχετικά με τις ασυνήθιστα χαμηλές προσφορές και την αποδοχή ή όχι των σχετικών εξηγήσεων εκ μέρους των προσφερόντων ενσωματώνεται στην κατωτέρω ενιαία απόφαση]*

Στην περίπτωση ισοδύναμων προφορών, δηλαδή προσφορών με την ίδια συνολική τελική βαθμολογία μεταξύ δύο ή περισσότερων προσφερόντων, η ανάθεση γίνεται στον προσφέροντα με τη μεγαλύτερη βαθμολογία τεχνικής προσφοράς.

Αν οι ισοδύναμες προσφορές έχουν την ίδια βαθμολογία τεχνικής προσφοράς η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισοδύναμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων. *[Επισημαίνεται ότι τα αποτελέσματα της κλήρωσης ενσωματώνονται ομοίως στην κατωτέρω απόφαση]*

Στη συνέχεια, εφόσον το αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής εγκρίνει το ανωτέρω πρακτικό κατάταξης των προσφορών, εκδίδεται απόφαση για τα αποτελέσματα του εν λόγω σταδίου και η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί εγγράφως, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, τον πρώτο σε κατάταξη προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινός ανάδοχος»), να υποβάλει τα δικαιολογητικά κατακύρωσης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 103 και την παρ. 3.2 της παρούσας, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών. Η απόφαση έγκρισης του πρακτικού κατάταξης προσφορών δεν κοινοποιείται στους προσφέροντες και ενσωματώνεται στην απόφαση κατακύρωσης.

Σε κάθε περίπτωση, όταν εξ αρχής έχει υποβληθεί μία προσφορά, τα αποτελέσματα όλων των σταδίων της διαδικασίας ανάθεσης, ήτοι Δικαιολογητικών Συμμετοχής, Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς, επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης του άρθρου 105 του ν. 4412/2016, σύμφωνα με την παράγραφο 3.3 της παρούσας, που εκδίδεται μετά το πέρας και του τελευταίου σταδίου της διαδικασίας. Κατά της ανωτέρω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., σύμφωνα με όσα προβλέπονται στην παράγραφο 3.4 της παρούσας.

3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου - Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου (Δικαιολογητικά κατακύρωσης)

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει σχετική ηλεκτρονική πρόσκληση στον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, και τον καλεί να υποβάλει εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης και τα πρωτότυπα ή αντίγραφα όλων των δικαιολογητικών που περιγράφονται στην παράγραφο 3.3.1. της παρούσας διακήρυξης, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της διακήρυξης,

Ειδικότερα, το σύνολο των στοιχείων και δικαιολογητικών της ως άνω παραγράφου αποστέλλονται από αυτόν σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF, σύμφωνα με τα ειδικώς οριζόμενα στην παράγραφο 2.4.2.5 της παρούσας.

Εντός της προθεσμίας υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης και το αργότερο έως την τρίτη εργάσιμη ημέρα από την καταληκτική ημερομηνία ηλεκτρονικής υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης, προσκομίζονται με ευθύνη του οικονομικού φορέα, στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε κλειστό φάκελο, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία του Διαγωνισμού και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού, τα στοιχεία και δικαιολογητικά, τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε έντυπη μορφή (ως πρωτότυπα ή ακριβή αντίγραφα), σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις διατάξεις της ως άνω παραγράφου 2.4.2.5.

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, η αναθέτουσα αρχή καλεί τον προσωρινό ανάδοχο να προσκομίσει τα ελλείποντα δικαιολογητικά ή να συμπληρώσει τα ήδη υποβληθέντα ή να παράσχει διευκρινήσεις με την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, εντός δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης σε αυτόν.

Ο προσωρινός ανάδοχος δύναται να υποβάλει αίτημα, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, προς την αναθέτουσα αρχή, για παράταση της ως άνω προθεσμίας, συνοδευόμενο από αποδεικτικά έγγραφα περί αίτησης χορήγησης δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου. Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής αυτών, για όσο χρόνο απαιτηθεί για τη χορήγησή τους από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές. Ο προσωρινός ανάδοχος μπορεί να αξιοποιεί τη δυνατότητα αυτή τόσο εντός της αρχικής προθεσμίας για την υποβολή δικαιολογητικών όσο και εντός της προθεσμίας για την προσκόμιση ελλειπόντων ή τη συμπλήρωση ήδη υποβληθέντων δικαιολογητικών, κατά την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, ως ανωτέρω προβλέπεται. Η παρούσα ρύθμιση εφαρμόζεται αναλόγως και όταν η αναθέτουσα αρχή ζητήσει την προσκόμιση των δικαιολογητικών κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής και πριν από το στάδιο κατακύρωσης, κατ' εφαρμογή της διάταξης του πρώτου εδαφίου της παρ. 5 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016, τηρουμένων των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας.

Απορρίπτεται η προσφορά του προσωρινού αναδόχου, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του και η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, τηρουμένης της ανωτέρω διαδικασίας, εάν:

- i) κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία, ή
- ii) δεν υποβληθούν στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα τα απαιτούμενα πρωτότυπα ή αντίγραφα των παραπάνω δικαιολογητικών, ή
- iii) από τα δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.3 (λόγοι αποκλεισμού) ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 έως 2.2.8 (κριτήρια ποιοτικής επιλογής) της παρούσας.

Σε περίπτωση έγκαιρης και προσήκουσας ενημέρωσης της αναθέτουσας αρχής για μεταβολές στις προϋποθέσεις, τις οποίες ο προσωρινός ανάδοχος είχε δηλώσει με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) ότι πληροί, οι οποίες μεταβολές επήλθαν ή για τις οποίες μεταβολές έλαβε γνώση μετά την δήλωση και μέχρι την ημέρα της σύναψης της σύμβασης (οψιγενείς μεταβολές), δεν καταπίπτει υπέρ της Αναθέτουσας Αρχής η εγγύηση συμμετοχής του.

Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν υποβάλλει αληθή ή ακριβή δήλωση ή δεν προσκομίσει ένα ή περισσότερα από τα απαιτούμενα έγγραφα και δικαιολογητικά ή δεν αποδείξει ότι: α) δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας διακήρυξης και β) πληροί τα σχετικά κριτήρια ποιοτικής επιλογής τα οποία έχουν καθοριστεί σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 -2.2.5 της παρούσας διακήρυξης, η διαδικασία ματαιώνεται.

Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από την Επιτροπή του Διαγωνισμού, στο οποίο αναγράφεται η τυχόν συμπλήρωση δικαιολογητικών σύμφωνα με όσα ορίζονται ανωτέρω (παράγραφος 3.1.2.1.) και τη διαβίβασή του στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας.

Η αναθέτουσα αρχή, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης της αρμόδιας επιτροπής του διαγωνισμού, μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα αγαθών από αυτή που καθορίζεται στον πίνακα ποσοτήτων των ειδών της παρούσας Διακήρυξης σε ποσοστό και ως εξής: εκατόν είκοσι τοις εκατό (120%) στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας και ογδόντα τοις εκατό (80%) στην περίπτωση μικρότερης ποσότητας.

3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

3.3.1 ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ (ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ)

A. Για την απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού του άρθρου 2.2.3 και προϋποθέσεων σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα δικαιολογητικά του παρόντος. Η προσκόμιση των εν λόγω δικαιολογητικών γίνεται κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 3.2 από τον προσωρινό ανάδοχο. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από προσφέροντες, σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλλουν όλα ή ορισμένα δικαιολογητικά, όταν αυτό απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.

Τα δικαιολογητικά του παρόντος υποβάλλονται και γίνονται αποδεκτά σύμφωνα με την παράγραφο 2.4.2.5. και 3.2 της παρούσας.

Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα σύμφωνα με την παράγραφο 2.1.4.

B. 1. Για την απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς προσκομίζουν αντίστοιχα τα δικαιολογητικά που αναφέρονται παρακάτω.

Οι οικονομικοί φορείς μεριμνούν να διαθέτουν πιστοποιητικά, τα οποία να καλύπτουν και τον χρόνο υποβολής της προσφοράς, προκειμένου να τα υποβάλουν, εφόσον αναδειχθούν προσωρινοί ανάδοχοι. Τα εν λόγω πιστοποιητικά υποβάλλονται μαζί με τα υπόλοιπα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 3.2 της παρούσας, από τον προσωρινό ανάδοχο, μέσω του υποσυστήματος, στον φάκελο «δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου»

Αν το αρμόδιο για την έκδοση των ανωτέρω κράτους-μέλος ή χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή τα πιστοποιητικά αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4, τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίστανται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας. Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4.

Ειδικότερα οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

α) απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του 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 κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην ως άνω παράγραφο 2.2.3.1,

β) πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του·

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

ι) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση (α) αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε..

ii) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση α' πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.

iii) Για την παράγραφο 2.2.3.2 περίπτωση α', πλέον των ως άνω πιστοποιητικών, υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεων τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

γ) για την παράγραφο 2.2.3.3 περίπτωση β' πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

i) Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, από το οποίο προκύπτει ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή δικαστική εκκαθάριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης. Για τις ΙΚΕ προσκομίζεται επιπλέον και πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. περί μη έκδοσης απόφασης λύσης ή κατάθεσης αίτησης λύσης του νομικού προσώπου, ενώ για τις ΕΠΕ προσκομίζεται επιπλέον πιστοποιητικό μεταβολών.

ii) Πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. από το οποίο προκύπτει ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει λυθεί και τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων.

iii) 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.

δ) Για τις λοιπές περιπτώσεις της παραγράφου 2.2.3.3, υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι οριζόμενοι στην παράγραφο λόγοι αποκλεισμού.

ε) για την παράγραφο 2.2.3.8. υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα περί μη επιβολής σε βάρος του της κύρωσης του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

στ) για την παράγραφο 2.2.3.4 [εφόσον η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης υπερβαίνει το 1.000.000 ευρώ] δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης των μετοχών³, που καθορίζονται κατωτέρω, εφόσον ο προσωρινός ανάδοχος είναι ανώνυμη εταιρία ή νομικό πρόσωπο στη μετοχική σύνθεση του οποίου συμμετέχει ανώνυμη εταιρεία ή νομικό πρόσωπο της αλλοδαπής που αντιστοιχεί σε ανώνυμη εταιρεία (πλην των περιπτώσεων που αναφέρθηκαν στην παρ. 2.2.3.5 της παρούσας ανωτέρω).

Συγκεκριμένα, προσκομίζονται:

i) Για την απόδειξη της εξαίρεσης από την υποχρέωση ονομαστικοποίησης των μετοχών τους κατά την περ. α) της παραγράφου 2.2.3.5 βεβαίωση του αρμοδίου Χρηματιστηρίου.

ii) Όσον αφορά την εξαίρεση της περ. β) της παραγράφου 2.2.3.5, για την απόδειξη του ελέγχου δικαιωμάτων ψήφου υπεύθυνη δήλωση της ελεγχόμενης εταιρείας και, εάν αυτή είναι διαφορετική του προσωρινού αναδόχου, πρόσθετη υπεύθυνη δήλωση του τελευταίου, στις οποίες αναφέρονται οι επιχειρήσεις επενδύσεων, οι εταιρείες διαχείρισης κεφαλαίων/ενεργητικού ή κεφαλαίων επιχειρηματικών συμμετοχών, ανά περίπτωση και το συνολικό ποσοστό των δικαιωμάτων ψήφου που ελέγχουν στην ελεγχόμενη από αυτές εταιρεία. Οι υπεύθυνες αυτές δηλώσεις συνοδεύονται υποχρεωτικά από βεβαίωση ή άλλο έγγραφο, από το οποίο προκύπτει ότι οι ελέγχουσες τα δικαιώματα ψήφου εταιρείες είναι εποπτευόμενες κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 2.2.3.5.

iii) Δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης μετοχών του προσωρινού αναδόχου:

- Πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής του κράτους της έδρας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές είναι ονομαστικές, που έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

- Αναλυτική κατάσταση με τα στοιχεία των μετόχων της εταιρείας και τον αριθμό των μετοχών κάθε μετόχου (μετοχολόγιο), όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, το πολύ τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την ημέρα υποβολής της προσφοράς.

Ειδικότερα:

- Όσον αφορά στις **εγκατεστημένες στην Ελλάδα ανώνυμες εταιρείες** υποβάλλεται πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές τους είναι ονομαστικές και αναλυτική κατάσταση με τα στοιχεία των μετόχων της εταιρείας και τον αριθμό των μετοχών κάθε μετόχου (μετοχολόγιο), όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, το πολύ τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την ημέρα υποβολής της προσφοράς.

- Όσον αφορά στις **αλλοδαπές ανώνυμες εταιρείες ή αλλοδαπά νομικά πρόσωπα που αντιστοιχούν σε ανώνυμες εταιρείες:**

A) εφόσον έχουν κατά το δίκαιο της έδρας τους ονομαστικές μετοχές, προσκομίζουν :

i) Πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής του κράτους της έδρας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές τους είναι ονομαστικές

ii) Αναλυτική κατάσταση μετόχων, με τον αριθμό των μετοχών του κάθε μετόχου, όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, με ημερομηνία το πολύ 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.

iii) Κάθε άλλο στοιχείο από το οποίο να προκύπτει η ονομαστικοποίηση μέχρι φυσικού προσώπου των μετοχών, που έχει συντελεστεί τις τελευταίες 30 (τριάντα) εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.

B) εφόσον δεν έχουν υποχρέωση ονομαστικοποίησης μετοχών ή δεν προβλέπεται η ονομαστικοποίηση των μετοχών, προσκομίζουν:

i) βεβαίωση περί μη υποχρέωσης ονομαστικοποίησης των μετοχών από αρμόδια αρχή, εφόσον υπάρχει σχετική πρόβλεψη, διαφορετικά προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του διαγωνιζομένου. Για την περίπτωση μη πρόβλεψης ονομαστικοποίησης προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του διαγωνιζομένου

ii) έγκυρη και ενημερωμένη κατάσταση προσώπων που κατέχουν τουλάχιστον 1% των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου,

iii) εάν δεν τηρείται τέτοια κατάσταση, προσκομίζεται σχετική κατάσταση προσώπων, που κατέχουν τουλάχιστον ένα τοις εκατό (1%) των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου, σύμφωνα με την τελευταία Γενική Συνέλευση, αν τα πρόσωπα αυτά είναι γνωστά στην εταιρεία. Σε αντίθετη περίπτωση, η εταιρεία αιτιολογεί τους λόγους που δεν είναι γνωστά τα ως άνω πρόσωπα, η δε αναθέτουσα αρχή δεν διαθέτει διακριτική ευχέρεια κατά την κρίση της αιτιολογίας αυτής. *[Εναπόκειται στην αναθέτουσα αρχή να αποδείξει τη δυνατότητα της εταιρείας να υποβάλει την προαναφερόμενη κατάσταση, διαφορετικά η μη υποβολή της σχετικής κατάστασης δεν επιφέρει έννομες συνέπειες σε βάρος της εταιρείας].*

Όλα τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να είναι επικυρωμένα από την κατά νόμο αρμόδια αρχή του κράτους της έδρας του υποψηφίου και να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση στην ελληνική.

Ελλείψεις στα δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης των μετοχών συμπληρώνονται κατά την παράγραφο 3.1.2 της παρούσας.

Η αναθέτουσα αρχή ελέγχει επίσης, επί ποινή απαραδέκτου της προσφοράς, εάν στη διαδικασία συμμετέχει εξωχώρια εταιρεία από «μη συνεργάσιμα κράτη στον φορολογικό τομέα» κατά την έννοια των παρ. 3 και 4 του άρθρου 65 του ν. 4172/2013, καθώς και από κράτη που έχουν προνομιακό φορολογικό καθεστώς, όπως αυτά ορίζονται στον κατάλογο της απόφασης της παρ. 7 του άρθρου 65 του ως άνω Κώδικα, κατά τα αναφερόμενα στην περίπτωση α` της παραγράφου 4 του άρθρου 4 του ν. 3310/2005. *[Προς τον σκοπό αυτό οι Α.Α. δύνανται να απαιτούν ο προσωρινός ανάδοχος, πέραν των ως άνω δικαιολογητικών ονομαστικοποίησης, να προσκομίζει κατά το στάδιο κατακύρωσης υπεύθυνη δήλωση ότι δεν είναι εξωχώρια εταιρεία, κατά την ανωτέρω έννοια και δεν εμπίπτει στις διατάξεις της παρ.4 εδαφ. α*

ζ) [μόνο για συμβάσεις άνω των ορίων] για την παράγραφο 2.2.3.5α, υποβάλλεται από τον προσωρινό ανάδοχο, μαζί με τα υπόλοιπα δικαιολογητικά κατακύρωσης, υπεύθυνη δήλωση, στην οποία δηλώνεται ότι δεν συντρέχουν οι καταστάσεις ρωσικής εμπλοκής που περιγράφονται στην εν λόγω παράγραφο (υπόδειγμα του περιεχομένου της υπεύθυνης δήλωσης περιλαμβάνεται στο Παράρτημα ΧΙΙ της παρούσας Διακήρυξης). Η υπεύθυνη δήλωση υπογράφεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 79Α του ν. 4412/2016.

Β. 2. Για την απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4. (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του κράτους εγκατάστασης. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του αντίστοιχου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του Παραρτήματος ΧΙ του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το ειδικό επάγγελμά τους. Στην περίπτωση που χώρα δεν τηρεί τέτοιο μητρώο, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας ότι δεν τηρείται τέτοιο μητρώο και ότι ασκεί τη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκτέλεση του αντικείμενου της υπό ανάθεση σύμβασης.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού ή πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των ως άνω Επιμελητηρίων. Για την απόδειξη άσκησης γεωργικού ή κτηνοτροφικού επαγγέλματος, οι αναθέτουσες αρχές απαιτούν σχετική βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος, από αρμόδια διοικητική αρχή ή αρχή Οργανισμού Τοπικής Αυτοδιοίκησης.

Επισημαίνεται ότι, τα δικαιολογητικά που αφορούν στην απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4 (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) γίνονται αποδεκτά, εφόσον έχουν εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους, εκτός εάν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρουν συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

Β. 3. 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.

Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται:

i) για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της στο ΓΕΜΗ, προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

ii) Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου γενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, αποφάσεις συγκρότησης οργάνων διοίκησης σε σώμα, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Σε περίπτωση που για τη διενέργεια της παρούσας διαδικασίας ανάθεσης έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε πρόσωπο πλέον αυτών που αναφέρονται στα παραπάνω έγγραφα, προσκομίζεται επιπλέον απόφαση-πρακτικό του αρμοδίου καταστατικού οργάνου διοίκησης του νομικού προσώπου με την οποία χορηγήθηκαν οι σχετικές εξουσίες. Όσον αφορά τα φυσικά πρόσωπα, εφόσον έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε τρίτα πρόσωπα, προσκομίζεται εξουσιοδότηση του οικονομικού φορέα.

Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα, και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου, από την οποία αποδεικνύονται τα ανωτέρω ως προς τη νόμιμη σύσταση, μεταβολές και εκπροσώπηση του οικονομικού φορέα.

Οι ως άνω υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.

Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύσταση του οικονομικού φορέα, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρία κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η θητεία του/των ή/και των μελών του οργάνου διοίκησης/ νόμιμου εκπροσώπου.

B.4. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν τα παραπάνω, κατά περίπτωση δικαιολογητικά, για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση, σύμφωνα με τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 19 παρ. 2 του ν. 4412/2016.

B.5. Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές:

- οι ένορκες βεβαιώσεις που αναφέρονται στην παρούσα Διακήρυξη, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους,
- οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών. Σημειώνεται ότι δεν απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής τους.

3.3.2 ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ-ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Τα αποτελέσματα του ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών και της εισήγησης της Επιτροπής επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία ενσωματώνεται η απόφαση έγκρισης του πρακτικού οικονομικής αξιολόγησης και ανάδειξης προσωρινών αναδόχων σε συνέχεια της αξιολόγησης των οικονομικών προσφορών τους.

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας», στο ΕΣΗΔΗΣ, σε όλους τους οικονομικούς φορείς που έλαβαν μέρος στη διαδικασία ανάθεσης, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία αναφέρονται υποχρεωτικά οι προθεσμίες για την αναστολή της σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με τα άρθρα 360 έως 372 του ν. 4412/2016, μαζί με αντίγραφο του πρακτικού οικονομικής αξιολόγησης και ανάδειξης προσωρινών αναδόχων και επιπλέον, αναρτά τα δικαιολογητικά του προσωρινού αναδόχου στα «Συνημμένα Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού». Μετά την έκδοση και κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των οικονομικών προσφορών και των υποβληθέντων δικαιολογητικών κατακύρωσης με ενέργειες της αναθέτουσας αρχής. Κατά της απόφασης κατακύρωσης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ, σύμφωνα με την παράγραφο 3.4 της παρούσας. Δεν επιτρέπεται η άσκηση άλλης διοικητικής προσφυγής κατά της ανωτέρω απόφασης.

Η απόφαση κατακύρωσης καθίσταται οριστική, εφόσον συντρέξουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις σωρευτικά:

α) κοινοποιηθεί η απόφαση κατακύρωσης σε όλους τους οικονομικούς φορείς που δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά,

β) παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης προδικαστικής προσφυγής ή σε περίπτωση άσκησης, παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης αίτησης αναστολής και ακύρωσης κατά της απόφασης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ και σε περίπτωση άσκησης αίτησης αναστολής και ακύρωσης κατά της απόφασης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ, εκδοθεί απόφαση επί της αίτησης, με την επιφύλαξη της χορήγησης προσωρινής διαταγής, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο τελευταίο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 372 του ν. 4412/2016,

γ) ολοκληρωθεί επιτυχώς ο προσυμβατικός έλεγχος από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με τα άρθρα 324 έως 327 του ν. 4700/2020, εφόσον απαιτείται,

και

δ) (μόνο στην περίπτωση του προσυμβατικού ελέγχου ή της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης) ο προσωρινός ανάδοχος, υποβάλλει, έπειτα από σχετική πρόσκληση, υπεύθυνη δήλωση, που υπογράφεται σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 79Α του ν. 4412/2016, στην οποία δηλώνεται ότι, δεν έχουν επέλθει στο πρόσωπό του οψιγενείς μεταβολές κατά την έννοια του άρθρου 104 του ν. 4412/2016. Η υπεύθυνη δήλωση ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή και μνημονεύεται στο συμφωνητικό. Εφόσον δηλωθούν οψιγενείς μεταβολές, η δήλωση ελέγχεται από την Επιτροπή Διαγωνισμού, η οποία εισηγείται προς το αρμόδιο αποφαινόμενο όργανο.

Μετά από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, να προσέλθει για υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντάς του προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής ειδικής πρόσκλησης. Η σύμβαση θεωρείται συναφθείσα με την κοινοποίηση της πρόσκλησης του προηγούμενου εδαφίου στον ανάδοχο.

Ειδικά για συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία άνω του 1.000.000 ευρώ: Πριν την υπογραφή της σύμβασης υποβάλλεται η υπεύθυνη δήλωση της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επικρατείας 20977/23-8-2007 (Β' 1673) «Δικαιολογητικά για την τήρηση των μητρώων του ν. 3310/2005 όπως τροποποιήθηκε με το ν. 3414/2005»

Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το ως άνω συμφωνητικό μέσα στην τεθείσα προθεσμία, με την επιφύλαξη αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, κηρύσσεται έκπτωτος, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγυητική επιστολή συμμετοχής του και ακολουθείται η ίδια, ως άνω διαδικασία, για τον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται σύμφωνα με την παράγραφο 3.5 της παρούσας διακήρυξης. Στην περίπτωση αυτή, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αναζητήσει αποζημίωση, πέρα από την καταπίπτουσα εγγυητική επιστολή, ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 ΑΚ.

Εάν η αναθέτουσα αρχή δεν απευθύνει την ειδική πρόσκληση για την υπογραφή του συμφωνητικού εντός χρονικού διαστήματος εξήντα (60) ημερών από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης, με την επιφύλαξη της ύπαρξης επιτακτικού λόγου δημόσιου συμφέροντος ή αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, ο ανάδοχος δικαιούται να απέχει από την υπογραφή του συμφωνητικού, χωρίς να εκπέσει η εγγύηση συμμετοχής του, καθώς και να αναζητήσει αποζημίωση ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 ΑΚ.

3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή και οριστική Δικαστική Προστασία

Α. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη δημόσια σύμβαση και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ευρωπαϊκής ενωσιακής ή εσωτερικής νομοθεσίας στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ (Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων (πρώην Α.Ε.Π.Π)), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στα άρθρα 345 επ. ν. 4412/2016 και 1 επ. π.δ. 39/2017, στρεφόμενος με προδικαστική προσφυγή, κατά πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, προσδιορίζοντας ειδικώς τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά του .

Σε περίπτωση προσφυγής κατά πράξης της αναθέτουσας αρχής, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι:

(α) δέκα (10) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα αν η πράξη κοινοποιήθηκε με ηλεκτρονικά μέσα ή τηλεομοιοτυπία ή

(β) δεκαπέντε (15) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης σε αυτόν αν χρησιμοποιήθηκαν άλλα μέσα επικοινωνίας, άλλως

(γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερόμενου οικονομικού φορέα. Ειδικά για την άσκηση προσφυγής κατά προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ.

Σε περίπτωση παράλειψης που αποδίδεται στην αναθέτουσα αρχή, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι δεκαπέντε (15) ημέρες από την επομένη της συντέλεσης της προσβαλλόμενης παράλειψης.

Οι προθεσμίες ως προς την υποβολή των προδικαστικών προσφυγών και των παρεμβάσεων αρχίζουν την επομένη της ημέρας της προαναφερθείσας κατά περίπτωση κοινοποίησης ή γνώσης και λήγουν όταν περάσει ολόκληρη η τελευταία ημέρα και ώρα 23:59:59 και, αν αυτή είναι εξαιρετέα ή Σάββατο, όταν περάσει ολόκληρη η επομένη εργάσιμη ημέρα και ώρα 23:59:59.

Η προδικαστική προσφυγή συντάσσεται υποχρεωτικά με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ/τος 39/2017 και κατατίθεται ηλεκτρονικά μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» στην ηλεκτρονική περιοχή του συγκεκριμένου διαγωνισμού, επιλέγοντας την ένδειξη «Προδικαστική Προσφυγή» σύμφωνα με το άρθρο 18 της Κ.Υ.Α. Προμήθειες και Υπηρεσίες.

Για το παραδεκτό της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής κατατίθεται παράβολο από τον προσφεύγοντα υπέρ του Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 363 Ν. 4412/2016. Η επιστροφή του παραβόλου στον προσφεύγοντα γίνεται: α) σε περίπτωση ολικής ή μερικής αποδοχής της προσφυγής του, β) όταν η αναθέτουσα αρχή ανακαλεί την προσβαλλόμενη πράξη ή προβαίνει στην οφειλόμενη ενέργεια πριν από την έκδοση της απόφασης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ επί της προσφυγής, γ) σε περίπτωση παραίτησης του προσφεύγοντα από την προσφυγή του έως και δέκα (10) ημέρες από την κατάθεση της προσφυγής.

Η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και η άσκησή της κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης επί ποινή ακυρότητας, η οποία διαπιστώνεται με απόφαση της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ μετά από άσκηση προδικαστικής προσφυγής, σύμφωνα με το άρθρο 368 του ν. 4412/2016 και 20 π.δ. 39/2017. Όμως, μόνη η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, υπό την επιφύλαξη χορήγησης από το Κλιμάκιο προσωρινής προστασίας σύμφωνα με το άρθρο 366 παρ. 1-2 ν. 4412/2016 και 15 παρ. 1-4 π.δ. 39/2017.

Η προηγούμενη παράγραφος δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση που, κατά τη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, υποβληθεί μόνο μία (1) προσφορά.

Μετά την, κατά τα ως άνω, ηλεκτρονική κατάθεση της προδικαστικής προσφυγής η αναθέτουσα αρχή, μέσω της λειτουργίας «Επικοινωνία» :

α) Κοινοποιεί την προσφυγή το αργότερο έως την επομένη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή της σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο, ο οποίος μπορεί να θίγεται από την αποδοχή της προσφυγής, προκειμένου να ασκήσει το, προβλεπόμενο από τα άρθρα 362 παρ. 3 και 7 π.δ. 39/2017, δικαίωμα παρέμβασής του στη διαδικασία εξέτασης της προσφυγής, για τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης, προσκομίζοντας όλα τα κρίσιμα έγγραφα που έχει στη διάθεσή του.

β) Διαβιβάζει στην Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ, το αργότερο εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την ημέρα κατάθεσης, τον πλήρη φάκελο της υπόθεσης, τα αποδεικτικά κοινοποίησης στους ενδιαφερόμενους τρίτους αλλά και την Έκθεση Απόψεων της επί της προσφυγής. Στην Έκθεση Απόψεων η αναθέτουσα αρχή μπορεί να

παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία για την υποστήριξη της προσβαλλόμενης με την προδικαστική προσφυγή πράξης.

γ) Κοινοποιεί σε όλα τα μέρη την Έκθεση Απόψεων, τις Παρεμβάσεις και τα σχετικά έγγραφα που τυχόν τη συνοδεύουν, μέσω του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού το αργότερο έως την επομένη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή τους.

δ) Συμπληρωματικά υπομνήματα κατατίθενται από οποιοδήποτε από τα μέρη μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ το αργότερο εντός πέντε (5) ημερών από την κοινοποίηση των απόψεων της αναθέτουσας αρχής .

Η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση των ένδικων βοηθημάτων της αίτησης αναστολής και της αίτησης ακύρωσης του άρθρου 372 ν. 4412/2016 κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων της αναθέτουσας αρχής .

Β. Όποιος έχει έννομο συμφέρον μπορεί να ζητήσει, με το ίδιο δικόγραφο εφαρμοζόμενων αναλογικά των διατάξεων του π.δ. 18/1989, την αναστολή εκτέλεσης της απόφασης της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. και την ακύρωσή της ενώπιον του Διοικητικού Εφετείου Πειραιά. Το αυτό ισχύει και σε περίπτωση σιωπηρής απόρριψης της προδικαστικής προσφυγής από την Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. Δικαίωμα άσκησης του ως άνω ένδικου βοηθήματος έχει και η αναθέτουσα αρχή, αν η Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. κάνει δεκτή την προδικαστική προσφυγή, αλλά και αυτός του οποίου έχει γίνει εν μέρει δεκτή η προδικαστική προσφυγή.

Με την απόφαση της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. λογίζονται ως συμπροσβαλλόμενες και όλες οι συναφείς προς την ανωτέρω απόφαση πράξεις ή παραλείψεις της αναθέτουσας αρχής, εφόσον έχουν εκδοθεί ή συντελεστεί αντιστοίχως έως τη συζήτηση της ως άνω αίτησης στο Δικαστήριο.

Η αίτηση αναστολής και ακύρωσης περιλαμβάνει μόνο αιτιάσεις που είχαν προταθεί με την προδικαστική προσφυγή ή αφορούν στη διαδικασία ενώπιον της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. ή το περιεχόμενο των αποφάσεών της. Η αναθέτουσα αρχή, εφόσον ασκήσει την αίτηση της παρ. 1 του άρθρου 372 του ν. 4412/2016, μπορεί να προβάλλει και οψιγενείς ισχυρισμούς αναφορικά με τους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, οι οποίοι καθιστούν αναγκαία την άμεση ανάθεση της σύμβασης.

Η ως άνω αίτηση κατατίθεται στο αρμόδιο δικαστήριο μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση ή την πλήρη γνώση της απόφασης ή από την παρέλευση της προθεσμίας για την έκδοση της απόφασης επί της προδικαστικής προσφυγής, ενώ η δικάσιμος για την εκδίκαση της αίτησης δεν πρέπει να απέχει πέραν των εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση του δικογράφου.⁴

Αντίγραφο της αίτησης με κλήση κοινοποιείται με τη φροντίδα του αιτούντος προς την Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., την αναθέτουσα αρχή, αν δεν έχει ασκήσει αυτή την αίτηση, και προς κάθε τρίτο ενδιαφερόμενο, την κλήτευση του οποίου διατάσσει με πράξη του ο Πρόεδρος ή ο προεδρεύων του αρμόδιου Δικαστηρίου ή Τμήματος έως την επόμενη ημέρα από την κατάθεση της αίτησης. Ο αιτών υποχρεούται, επί ποινή απαραδέκτου του ένδικου βοηθήματος, να προβεί στις παραπάνω κοινοποιήσεις εντός αποκλειστικής προθεσμίας δύο (2) ημερών από την έκδοση και την παραλαβή της ως άνω πράξης του Δικαστηρίου. Εντός αποκλειστικής προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την ως άνω κοινοποίηση της αίτησης κατατίθεται η παρέμβαση και διαβιβάζονται ο φάκελος και οι απόψεις των παθητικώς νομιμοποιούμενων. Εντός της ίδιας προθεσμίας κατατίθενται στο Δικαστήριο και τα στοιχεία που υποστηρίζουν τους ισχυρισμούς των διαδίκων.

Επιπρόσθετα, η παρέμβαση κοινοποιείται με επιμέλεια του παρεμβαίνοντος στα λοιπά μέρη της δίκης εντός δύο (2) ημερών από την κατάθεσή της, αλλιώς λογίζεται ως απαραδέκτη. Το διατακτικό της δικαστικής απόφασης εκδίδεται εντός δεκαπέντε (15) ημερών από τη συζήτηση της αίτησης ή από την προθεσμία για την υποβολή υπομνημάτων.

Η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης ενώπιον του αρμόδιου δικαστηρίου κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης μέχρι την έκδοση της οριστικής δικαστικής απόφασης, εκτός εάν με προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά. Επίσης, η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης κωλύουν την πρόοδο της διαδικασίας ανάθεσης για χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) ημερών από την άσκηση της αίτησης, εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί

διαφορετικά. Για την άσκηση της αίτησης κατατίθεται παράβολο, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 372 παρ. 5 του ν. 4412/2016.

Αν ο ενδιαφερόμενος δεν αιτήθηκε ή αιτήθηκε ανεπιτυχώς την αναστολή και η σύμβαση υπογράφηκε και η εκτέλεσή της ολοκληρώθηκε πριν από τη συζήτηση της αίτησης, εφαρμόζεται αναλόγως η παρ. 2 του άρθρου 32 του π.δ. 18/1989.

Αν το Δικαστήριο ακυρώσει πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής μετά τη σύναψη της σύμβασης, το κύρος της τελευταίας δεν θίγεται, εκτός αν πριν από τη σύναψη αυτής είχε ανασταλεί η διαδικασία σύναψης της σύμβασης. Στην περίπτωση που η σύμβαση δεν είναι άκυρη, ο ενδιαφερόμενος δικαιούται να αξιώσει αποζημίωση, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 373 του ν. 4412/2016.

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του ν. 4412/2016, για την εκδίκαση των διαφορών του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται οι διατάξεις του π.δ. 18/1989.

Γ. Οι προθεσμίες των άρθρων 365, 366 και 367 του ν. 4412/2016 για την εξέταση των προδικαστικών προσφυγών και την έκδοση της απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ, **αναστέλλονται κατά το διάστημα από 1η μέχρι και 31 Αυγούστου 2023**. Κατά το χρονικό διάστημα της αναστολής οι προδικαστικές προσφυγές, τα αιτήματα αναστολής της διαγωνιστικής διαδικασίας και τα αιτήματα λήψης προσωρινών μέτρων που αφορούν κατεπείγουσες περιπτώσεις για λόγους δημοσίου συμφέροντος ή διαγωνιστικές διαδικασίες που αφορούν σε συμβάσεις προμηθειών, που χρηματοδοτούνται, εν όλω ή εν μέρει, από το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, εξετάζονται από Κλιμάκια Διακοπών της ΕΑΔΗΣΥ, τα οποία ορίζονται με απόφαση του Εκτελεστικού Συμβουλίου της.

3.5 Ματαίωση Διαδικασίας

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει, αιτιολογημένα, τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη της ως άνω Επιτροπής, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφίλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη.

Ειδικότερα, η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει τη διαδικασία σύναψης όταν αυτή αποβεί άγονη είτε λόγω μη υποβολής προσφοράς είτε λόγω απόρριψης όλων των προσφορών, καθώς και στην περίπτωση του δευτέρου εδαφίου της παρ. 7 του άρθρου 105, περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης.

Επίσης μπορεί να ματαιώσει τη διαδικασία: α) λόγω παράτυπης διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης, εκτός εάν μπορεί να θεραπεύσει το σφάλμα ή την παράλειψη σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 106, β) αν οι οικονομικές και τεχνικές παράμετροι που σχετίζονται με τη διαδικασία ανάθεσης άλλαξαν ουσιωδώς και η εκτέλεση του συμβατικού αντικείμενου δεν ενδιαφέρει πλέον την αναθέτουσα αρχή ή τον φορέα για τον οποίο προορίζεται το υπό ανάθεση αντικείμενο, γ) αν λόγω ανωτέρας βίας, δεν είναι δυνατή η κανονική εκτέλεση της σύμβασης, δ) αν η επιλεγείσα προσφορά κριθεί ως μη συμφέρουσα από οικονομική άποψη, ε) στην περίπτωση των παρ. 3 και 4 του άρθρου 97, περί χρόνου ισχύος προσφορών, στ) για άλλους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, όπως ιδίως, δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.

4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

4.1 Εγγυήσεις (καλής εκτέλεσης, προκαταβολής, καλής λειτουργίας)

4.1.1 Εγγύηση καλής εκτέλεσης και εγγύηση προκαταβολής:

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 ή του τμήματος της σύμβασης, χωρίς να συμπεριλαμβάνονται τα δικαιώματα προαίρεσης και κατατίθεται μέχρι και την υπογραφή του συμφωνητικού.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης, προκειμένου να γίνει αποδεκτή, πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα αναφερόμενα στην παράγραφο 2.1.5. στοιχεία της παρούσας και επιπλέον τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης. Το περιεχόμενό της είναι σύμφωνο με το υπόδειγμα που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα VI της Διακήρυξης και τα οριζόμενα στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016.

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.

Σε περίπτωση τροποποίησης της σύμβασης κατά την παράγραφο 4.5, η οποία συνεπάγεται αύξηση της συμβατικής αξίας, ο ανάδοχος οφείλει να καταθέσει μέχρι την υπογραφή της τροποποιημένης σύμβασης, συμπληρωματική εγγύηση καλής εκτέλεσης, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί του ποσού της αύξησης της αξίας της σύμβασης.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής στην περίπτωση παραβίασης, από τον ανάδοχο, των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει.

Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής εκτέλεσης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, για διάστημα δύο(2) μηνών

Η/Οι εγγύηση/εις καλής εκτέλεσης επιστρέφεται/ονται στο σύνολό του/ς μετά από την ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του συνόλου του αντικειμένου της σύμβασης.

Η απόσβεση της προκαταβολής πραγματοποιείται και η εγγύηση προκαταβολής επιστρέφεται μετά από την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή των αγαθών.

Σε περίπτωση που στο πρωτόκολλο οριστικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η επιστροφή των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης γίνεται μετά από την αντιμετώπιση, σύμφωνα με όσα προβλέπονται, των παρατηρήσεων και του εκπρόθεσμου.

4.2 Συμβατικό Πλαίσιο - Εφαρμοστέα Νομοθεσία

Κατά την εκτέλεση της σύμβασης εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4412/2016, οι όροι της παρούσας διακήρυξης και συμπληρωματικά ο Αστικός Κώδικας.

4.3 Όροι εκτέλεσης της σύμβασης

4.3.1 Στις συμβάσεις προμηθειών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4819/2021, επιπλέον του όρου της παρ. 4.3.1 περιλαμβάνεται ο όρος ότι ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 1, 4 και 5 του άρθρου 11 του ν. 4819/2021. Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016 και αποτελεί προϋπόθεση για την υπογραφή του συμφωνητικού, στο οποίο γίνεται υποχρεωτικά μνεία του αριθμού ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού. Η μη τήρηση των υποχρεώσεων της παρούσας παραγράφου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 7 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

4.3.2. Ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι :

α) σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της σύμβασης δεν ενήργησε αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσει να μην ενεργεί κατ' αυτόν τον τρόπο κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης,

β) ότι θα δηλώσει αμελλητί στην αναθέτουσα αρχή, από τη στιγμή που λάβει γνώση, οποιαδήποτε κατάσταση (ακόμη και ενδεχόμενη) σύγκρουσης συμφερόντων (προσωπικών, οικογενειακών, οικονομικών, πολιτικών ή άλλων κοινών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων και αντικρουόμενων επαγγελματικών συμφερόντων) μεταξύ των νομίμων ή εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων του καθώς και υπαλλήλων ή συνεργατών τους οποίους απασχολεί στην εκτέλεση της σύμβασης (π.χ. με σύμβαση υπεργολαβίας) και μελών του προσωπικού της αναθέτουσας αρχής που εμπλέκονται καθ' οιονδήποτε τρόπο στη διαδικασία εκτέλεσης της σύμβασης ή/και μπορούν να επηρεάσουν την έκβαση και τις αποφάσεις της αναθέτουσας αρχής περί την εκτέλεσή της, οποτεδήποτε και εάν η κατάσταση αυτή προκύψει κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης.

Οι υποχρεώσεις και οι απαγορεύσεις της ρήτρας αυτής ισχύουν, αν ο ανάδοχος είναι ένωση, για όλα τα μέλη της ένωσης, καθώς και για τους υπεργολάβους που χρησιμοποιεί. Στο συμφωνητικό περιλαμβάνεται σχετική δεσμευτική δήλωση τόσο του αναδόχου όσο και των υπεργολάβων του.

4.4 Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά 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

Μετά τη λύση της σύμβασης λόγω της έκπτωσης του αναδόχου, σύμφωνα με το άρθρο 203 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.2. της παρούσας, όπως και σε περίπτωση καταγγελίας για όλους λόγους της παραγράφου 4.6, πλην αυτού της περ. (α), η αναθέτουσα αρχή δύναται να προσκαλέσει τον επόμενο, κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην παρούσα διαδικασία ανάθεσης της συγκεκριμένης σύμβασης και να του προτείνει να αναλάβει το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης, με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις και σε τίμημα που δεν θα υπερβαίνει την προσφορά που αυτός είχε υποβάλει (ρήτρα υποκατάστασης). Η σύμβαση συνάπτεται εφόσον εντός της τεθείσας προθεσμίας περιέλθει στην αναθέτουσα αρχή έγγραφη και ανεπιφύλακτη αποδοχή της. Η άπρακτη πάροδος της προθεσμίας θεωρείται ως απόρριψη της πρότασης.

4.5 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

α) η σύμβαση υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης

β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3.1 και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,

γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωρισθεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

δ) ο ανάδοχος καταδικαστεί αμετάκλητα, κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, για ένα από τα αδικήματα που αναφέρονται στην παρ. 2.2.3.1 της παρούσας,

ε) ο ανάδοχος πτωχεύσει ή υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή τεθεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρεθεί σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση, προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην καταγγείλει τη σύμβαση, υπό την προϋπόθεση ότι ο ανάδοχος ο οποίος θα βρεθεί σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή αποδεικνύει ότι είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας.

στ) ο ανάδοχος παραβεί αποδεδειγμένα τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από την δέσμευση ακεραιότητας της παρ. 4.3.3. της παρούσας, ως αναλυτικά περιγράφονται στο συνημμένο στην παρούσα σχέδιο σύμβασης.

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

5.1 Τρόπος πληρωμής

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

5.1.1. 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, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

5.1.2. Τον Προμηθευτή 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. (σχετ. και παράγραφο 2.5.4) . Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

- α) ΥΠΕΡ Ανάπτυξης & Συντήρησης ΟΠΣ-ΕΣΗΔΗΣ 0,02% (άρθρο 36 παρ.6 Ν.4412/2016-εκκρεμεί η έκδοση ΚΥΑ
- β) Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.: 0,10%
- γ) ΥΠΕΡ ΨΥΧΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ 2%
- δ) ΦΟΡΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ: 4%

5.2 Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις

5.2.1. Ο προμηθευτής κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, εφόσον δεν φορτώσει, παραδώσει ή αντικαταστήσει τα συμβατικά υλικά ή δεν επισκευάσει ή συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δοθεί, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016 και την παρούσα.

Δεν κηρύσσεται έκπτωτος όταν:

- α) το υλικό δεν φορτωθεί ή παραδοθεί ή αντικατασταθεί με ευθύνη του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση.
- β) συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας

Στον οικονομικό φορέα που κηρύσσεται έκπτωτος από την σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον ανάδοχο προς παροχή εξηγήσεων, αθροιστικά, οι παρακάτω κυρώσεις:

ολική κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης της σύμβασης,

Επιπλέον μπορεί να επιβληθεί ο προβλεπόμενος από το άρθρο 74 του ν. 4412/2016 αποκλεισμός του αναδόχου από τη συμμετοχή του σε διαδικασίες δημοσίων συμβάσεων.

5.2.2. Αν το υλικό φορτωθεί - παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 206 του Ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο 5% επί της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε εκπρόθεσμα. (άρθρο 207 του Ν.4412 / 2016)

Το παραπάνω πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας των εκπρόθεσμα παραδοθέντων υλικών, χωρίς ΦΠΑ. Εάν τα υλικά που παραδόθηκαν εκπρόθεσμα επηρεάζουν τη χρησιμοποίηση των υλικών που παραδόθηκαν εμπρόθεσμα, το πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας της συνολικής ποσότητας αυτών.

Κατά τον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος της καθυστέρησης για φόρτωση- παράδοση ή αντικατάσταση των υλικών, με απόφαση του αποφαινομένου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου, δεν λαμβάνεται υπόψη ο χρόνος που παρήλθε πέραν του εύλογου, κατά τα διάφορα στάδια των διαδικασιών, για το οποίο δεν ευθύνεται ο ανάδοχος και παρατείνεται, αντίστοιχα, ο χρόνος φόρτωσης - παράδοσης.

5.3 Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων

Ο ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των όρων των άρθρων 5.2 (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης υλικών), 6.3. (Απόρριψη συμβατικών υλικών – αντικατάσταση), καθώς και κατ' εφαρμογή των συμβατικών όρων να ασκήσει προσφυγή για λόγους νομιμότητας και ουσίας ενώπιον του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία (30) ημερών από την ημερομηνία της κοινοποίησης ή της πλήρους γνώσης της σχετικής απόφασης. Η εμπρόθεσμη άσκηση της προσφυγής αναστέλλει τις επιβαλλόμενες κυρώσεις. Επί της προσφυγής αποφασίζει το Δ.Σ του Νοσοκομείου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου συλλογικού οργάνου, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την άσκησή της, άλλως θεωρείται ως σιωπηρώς απορριφθείσα. Κατά της απόφασης αυτής δεν χωρεί η άσκηση άλλης οποιασδήποτε φύσης διοικητικής προσφυγής. Αν κατά της απόφασης που επιβάλλει κυρώσεις δεν ασκηθεί εμπρόθεσμα η προσφυγή ή αν απορριφθεί αυτή από το αποφαινόμενο αρμοδίως όργανο, η απόφαση καθίσταται οριστική. Αν ασκηθεί εμπρόθεσμα προσφυγή, αναστέλλονται οι συνέπειες της απόφασης μέχρι αυτή να οριστικοποιηθεί.

5.4 Δικαστική επίλυση διαφορών

Κάθε διαφορά μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών που προκύπτει από τις συμβάσεις που συνάπτονται στο πλαίσιο της παρούσας διακήρυξης, επιλύεται με την άσκηση προσφυγής ή αγωγής στο Διοικητικό Εφετείο Πειραιά, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στις παρ. 1 έως και 6 του άρθρου 205Α του ν. 4412/2016. Πριν από την άσκηση της προσφυγής στο Διοικητικό Εφετείο προηγείται υποχρεωτικά η τήρηση της ενδικοφανούς διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 205 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.3 της παρούσας, διαφορετικά η προσφυγή απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

6. ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

6.1 Χρόνος παράδοσης υλικών

6.1.1. Η παράδοση των ειδών, θα γίνεται τμηματικά στις αποθήκες του Νοσοκομείου σύμφωνα με τις ανάγκες του, όπως αυτές καθορίζονται από τη λειτουργία του και κατά την απόλυτη κρίση του, εντός του προβλεπομένου από την σύμβαση χρόνου, ο οποίος και θα αναφέρεται στην προσφορά.

6.1.2. Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις ακόλουθες σωρευτικές προϋποθέσεις: α) τηρούνται οι όροι του άρθρου 132 περί τροποποίησης συμβάσεων κατά τη διάρκειά τους, β) έχει εκδοθεί αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής μετά από γνωμοδότηση αρμόδιου συλλογικού οργάνου, είτε με πρωτοβουλία της αναθέτουσας αρχής και εφόσον συμφωνεί ο ανάδοχος, είτε ύστερα από σχετικό αίτημα του αναδόχου, το οποίο υποβάλλεται υποχρεωτικά πριν από τη λήξη του συμβατικού χρόνου, γ) το χρονικό διάστημα της παράτασης είναι ίσο ή μικρότερο από τον αρχικό συμβατικό χρόνο παράδοσης. Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης, ο χρόνος παράτασης δεν συνυπολογίζεται στον συμβατικό χρόνο παράδοσης. Εάν λήξει ο συμβατικός χρόνος παράδοσης, χωρίς να υποβληθεί εγκαίρως αίτημα παράτασης ή, εάν λήξει ο παραταθείς, κατά τα παραπάνω, χρόνος, χωρίς να παραδοθεί το υλικό, ο ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος

Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης έπειτα από αίτημα του αναδόχου, επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 5.2.2 της παρούσης.

Με αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνωμοδότηση του οργάνου της περ. β' της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016, ο συμβατικός χρόνος φόρτωσης παράδοσης των υλικών μπορεί να μετατίθεται. Μετάθεση επιτρέπεται μόνο όταν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαιτέρως σοβαροί λόγοι, που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών. Στις περιπτώσεις μετάθεσης του συμβατικού χρόνου φόρτωσης παράδοσης δεν επιβάλλονται κυρώσεις

6.2 Παραλαβή υλικών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής υλικών

Η παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές, πρωτοβάθμιες ή και δευτεροβάθμιες, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 περ. β του άρθρου 221 του Ν.4412/16 σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου και το Παράρτημα VII της παρούσας (σχέδιο σύμβασης). Κατά την διαδικασία παραλαβής των υλικών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο ανάδοχος. Το κόστος της διενέργειας των ελέγχων βαρύνει τον ανάδοχο.

Υλικά που απορρίφθηκαν ή κρίθηκαν παραληπτά με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, με βάση τους ελέγχους που πραγματοποίησε η πρωτοβάθμια επιτροπή παραλαβής, μπορούν να παραπέμπονται για επανεξέταση σε δευτεροβάθμια επιτροπή παραλαβής ύστερα από αίτημα του αναδόχου ή αυτεπάγγελτα σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 208 του ν.4412/16. Τα έξοδα βαρύνουν σε κάθε περίπτωση τον ανάδοχο.

6.3 Απόρριψη συμβατικών υλικών – Αντικατάσταση

6.3.1. Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των υλικών, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της σύμβασης, μέσα σε τακτή προθεσμία που ορίζεται από την απόφαση αυτή.

6.3.2. Αν η αντικατάσταση γίνεται μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου, η προθεσμία που ορίζεται για την αντικατάσταση δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη του 1/2 του συνολικού συμβατικού χρόνου, ο δε ανάδοχος θεωρείται ως εκπρόθεσμος και υπόκειται σε κυρώσεις λόγω εκπρόθεσμης παράδοσης. Αν ο ανάδοχος δεν αντικαταστήσει τα υλικά που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε

και εφόσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις.

6.3.3. Η επιστροφή των υλικών που απορρίφθηκαν γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις παρ. 2 και 3 του άρθρου 213 του ν. 4412/2016.

6.4 Δείγματα – Δειγματοληψία – Εργαστηριακές εξετάσεις (εφαρμόζεται κατά περίπτωση διαγωνισμού)

Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό δύνανται (προαιρετικά) να καταθέσουν μαζί με την προσφορά τους και δείγματα για πρακτική δοκιμασία και για όλα τα ζητούμενα είδη της Διακήρυξης.

Τα δείγματα αυτά και τα προσπέκτους, πρέπει να φέρουν την σφραγίδα της εταιρείας, την υπογραφή του προσφέροντα, τον α/α της κατάστασης και την ονομασία του είδους σύμφωνα με την Διακήρυξη.

Η κατάθεση θα γίνεται εντός τριών (3) ημερών από την καταληκτική ημερομηνία ηλεκτρονικής υποβολής των προσφορών, σε σφραγισμένο φάκελο ο οποίος θα πρέπει να αναγράφει την επωνυμία και διεύθυνση, αριθμό τηλεφώνου, φαξ και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του υποψήφιου Ανάδοχου, τον τίτλο του Διαγωνισμού και τον τίτλο του φακέλου. Σε περίπτωση Ένωσης / Κοινοπραξίας πρέπει να αναγράφονται η πλήρης επωνυμία και διεύθυνση, καθώς και αριθμός τηλεφώνου, φαξ και τυχόν διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου όλων των μελών της.

Σε κάθε περίπτωση μπορεί η επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού να αιτείται την προσκόμιση έως δύο (2) δειγμάτων ανά είδος, από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς εφ' όσον κρίνεται αναγκαίο για την τεχνική αξιολόγηση των προσφορών τους. Η προσκόμιση γίνεται σε εύλογο χρονικό διάστημα που ορίζεται κάθε φορά από την πρόσκληση και όχι πέραν των πέντε(5) εργασίμων ημερών.

7. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ (I-X)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I – Συνοπτική Περιγραφή Φυσικού Αντικειμένου της Σύμβασης

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ:	Γενικό Νοσοκομείο Πειραιά «ΤΖΑΝΕΙΟ» Οργανισμός δημοσίου δικαίου Κύρια δραστηριότητα: Υγεία
ΈΔΡΑ:	ΑΦΕΝΤΟΥΛΗ ΚΑΙ ΖΑΝΝΗ, ΠΕΙΡΑΙΑΣ, Τ.Κ.: 185 36 Κωδικός ΝUTS: EL307
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ:	Αρμόδιος για πληροφορίες: ΛΑΖΑΡΟΥ ΚΥΡΙΑΚΟΣ Τηλέφωνο: +30210-4592592 Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: lazarou@tzaneio.gov.gr ΦΑΞ: +302104592597
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ:	http://www.tzaneio.gr/ Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για απεριόριστη, πλήρη, άμεση και δωρεάν πρόσβαση στην ανωτέρω διεύθυνση
ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ:	ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ-ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ:	5/2024 Α/Α ΕΣΗΔΗΣ:362790
ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΥΡΙΟΥ ΛΕΞΙΛΟΓΙΟΥ CPV: ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ:	CPV 33696200-7 και 33696500-0) (Αξία χωρίς ΦΠΑ 1.685.309,21 €) ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ Φ.Π.Α ΚΑΙ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ ΠΡΟΑΙΡΕΣΗΣ 4.179.566,84 €
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΝΑΘΕΣΗΣ:	Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση την τιμή (χαμηλότερη τιμή)
ΔΕΙΓΜΑΤΑ:	-----
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ-ΧΡΟΝΟΙ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ-ΠΑΡΑΤΑΣΕΙΣ:	ένα (1) έτος από την ημερομηνία υπογραφής. ένα επιπλέον (1) έτος από την ημερομηνία υπογραφής .
ΤΟΠΟΣ Γ.Ν.Π ΤΖΑΝΕΙΟ (Αφεντούλη και Ζαννή, Πειραιάς)	
ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ: ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ-ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ: ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ: ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ:	τμηματικά εντός της συμβατικής προθεσμίας Απαιτούνται Εγγυητικές Επιστολές Συμμετοχής, καλής Εκτέλεσης 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 του αρμοδίου οργάνου.
ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	Ηλεκτρονική υποβολή: 23-01-2025, ώρα 14.00 Έντυπη προσφορά: Τα στοιχεία και δικαιολογητικά της προσφοράς που υποβάλλονται ηλεκτρονικά προσκομίζονται, <u>κατά περίπτωση,</u>

ΤΟΠΟΣ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΤΩΝ
ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ
ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ
ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑΣ
ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΤΕΥΧΟΥΣ
ΠΡΟΚΗΡΥΞΗΣ

σε έντυπη μορφή έως την ημέρα και ώρα αποσφράγισης των προσφορών, δηλ. **έως την 27-01-2025 και ώρα 11.:00**

Ηλεκτρονική Υποβολή: Στη διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ) (ηλεκτρονική μορφή)

Έντυπα δικαιολογητικά κατά περίπτωση:

Στην έδρα του Γενικού Νοσοκομείου Πειραιά «TZANEIO»

Αφεντούλη και Ζαννή, Τμήμα Προμηθειών

Η αποσφράγιση των προσφορών των υποψηφίων προμηθευτών θα γίνει μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ **την 27η-01-2025, ώρα Ελλάδας 11.00**

www.promitheus.gov.gr

www.tzaneio.gr ⇒ Προμήθειες ⇒ Διακηρύξεις Διαγωνισμοί

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΩΝ-ΕΝΟΤΗΤΩΝ-ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ –ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗΣΗ ΜΕ ‘ΓΡΑΜΜΕΣ’ ΕΣΗΔΗΣ 362790

α/α	ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ	ΕΣΗΔΗΣ 362790 ‘ΓΡΑΜΜΗ’	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α
	ΕΝΟΤΗΤΑ	ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΕΣ		ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α
	A-ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ				
1	A1	ΧΑΡΑΚΤΗΡΕΣ ΟΥΡΩΝ	1	15.100	10.700
2	A2	ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ	2	910	41.650
3	A3	ΟΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΙΑ	3	30.370	64.440
4	A4	ΤΑΥΤΟΠ.ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΜΕ ΠΡΟΣΔΙΟΡ. ΜΙC	4	5.200	45.300
5	A5	ΠΟΛΥΠΛΕΚΤΙΚΗ PCR ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΛΛ.ΚΑΙ ΚΑΤΩΤΕΡΟ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ	5	300	46.200
6	A6	ΠΟΛΥΠΛΕΚΤΙΚΗ PCR ΓΙΑ ΑΝΩΤΕΡΟ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ	6	136	15.600
7	A7	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ	7	11.750	60.798
8	A8	ΤΑΥΤΟΠ. ΜΙΚΡΟΒ. ΑΠΟ ΦΙΑΛΕΣ ΘΕΤΙΚΩΝ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ	8	100	22.000
9	A9	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ & ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΜΕ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑ	9	6.700	29.060
10	A10	ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ELISA	10	3.264	6.800
11	A11	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ CANDIDA AURIS	11	240	7.200
12	A12	ΠΟΣΟΤ. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ PSP	12	60	3.900
13	A13	ΑΥΤΟΜ. ΣΥΣΤΗΜΑ ΧΡΩΣΕΩΝ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΩΝ-ΒΑΦΗΣ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ	13	44	15.000
14	A14	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΟΝΙΔΙΩΝ ΑΝΤΟΧΗΣ	14	240	15.360
15	A15	ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΚΟΠΡΑΝΩΝ	15	1000	25.000
	B.ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ				
16	B1	ΓΕΝ. ΑΙΜ.-Δ.Ε.Κ	16	87.500	125.000
17	B2	ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ	17	97.640	99.477,76
18	B3	ΛΕΥΚΟΦΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ	18	160	2.400
19	B4	B12,ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ, ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ, ΟΜΟΚΥΣΤ.	19	15.700	45.580

20	B5	ΤΚΕ	20	6.500	2.210
	Γ-ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ				
21	Γ1α	ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ	21	1.395.580	103.160
22	Γ1β	ΑΝΟΣΟΛ. ΤΜΗΜΑ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ	22	139.200	220.100
23	Γ2	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΗΒΑ1C	23	9.120	16.980
24	Γ3	ΠΡΩΤΕΪΝ.ΚΛΑΣΜΑΤΑ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡ.	24	800	2.440
	Δ. ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ				
25	Δ1	ΕΞΕΤ. ΜΕ ΑΝΟΣΟΛ. ΑΝΑΛΥΤΗ	25	49.800	189.000
26	Δ2	ΕΞΕΤ. ΜΕ ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ	26	900	54.000
27	Δ3	ΓΕΝ. ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΑΝΟΣΟΛ. ΑΝΑΛΥΤΗ	27	1000	1.300
28	Δ4	ΕΞΕΤ. ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΙΑΣ –ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΩΝ	28	32.365	86.802
29	Δ5	ΕΞΕΤ. ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΙΑΣ –ΜΕ ΓΕΛΗ	29	174.984	103.953,90
	Ε. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ				
30	Ε1 ΑΝΟΣΟΛ.	ΠΡΩΤΕΪΝ.ΟΡΟΥ/ΟΥΡΩΝ/ΕΝΥ –ΝΕΦΕΛΟΜ.	30	13.140	33.755
31	Ε2	ΠΡΟΣΔ. ΑΝΟΣΟΦΑΙΝΟΤΥΠΟΥ ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΕ ΜΟΝΟΚΛΩΝ. ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ-ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑ ΡΟΗΣ	31	4700	87.864
32	Ε3	ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗ— ΤΡΙΧΟΕΙΔ.ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗ & ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΟΡΟΥ/ΟΥΡΩΝ/ΕΝΥ	32	4.110	24.668,00
33	Ε4	ΑΝΟΣΟΛ. ΕΞΕΤ. ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ELISA	33	12.000	36.365,17
34	Ε5	ΑΝΟΣΟΛ. ΕΞΕΤ. –ELISA-ΜΟΝΟΤΕΣΤ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΣΕ STRIPS	34	4.826	30.505
35	ΣΤ. ΔΙΑΒΗΤΟΛΟΓΙΚΟ	ΓΛΥΚΟΖΗΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ-ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ ΟΥΡΩΝ	35	2.355	10.741,14

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ-ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ

ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ - ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ-

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας CE. Οι συμμετέχοντες συνυποβάλλουν υποχρεωτικά μαζί με την τεχνική τους προσφορά πιστοποιητικά κοινοποιημένων Οργανισμών, δηλώσεις συμμόρφωσης, από τα οποία πιστοποιείται η απόλυτη καταλληλότητα και ασφάλεια των προσφερομένων ειδών για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά η συμμόρφωση του κατασκευαστή προς τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/130648/30.09.2009 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2198/Β/02.10.2009) με την οποία εναρμονίσθηκε η ελληνική νομοθεσία προς την πιο πάνω οδηγία.

Οι εταιρείες των υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις της αριθ. ΔΥ8δ/1348/04 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.04) Υπουργικής απόφασης 'Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Τα προσφερόμενα προϊόντα όταν απαιτείται να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τους νόμους της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και να πληρούν, όπου επιβάλλεται, τις προϋποθέσεις κυκλοφορίας που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία (άδεια από Ε.Ο.Φ., ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ κ.λπ.).

Τα ηλεκτρονικά υποβαλλόμενα Prospectus, όταν αυτά ζητούνται από το Παράρτημα ΙΙ των Τεχνικών Προδιαγραφών της Διακήρυξης, θα πρέπει να είναι ψηφιακά υπογεγραμμένα από τον κατασκευαστικό οίκο. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του Prospectus του κατασκευαστικού οίκου και πρέπει να προσκομιστούν σε έντυπη μορφή εντός τριών (3) ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή.

Λειτουργικά – Φυσικά Χαρακτηριστικά – Ιδιότητες

Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν της παρακάτω όρους:

1. να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της υπηρεσίας
2. να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως
3. να έχουν κατά το δυνατό μακρύ χρόνο λήξης
4. να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου προβλέπεται
5. να έχουν κατάλληλη συσκευασία.

Ιδιαίτερες Απαιτήσεις

Α) Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης δεν θα πρέπει να έχει παρέλθει χρόνος περισσότερος από το 1/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του.

Β) Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, ο προμηθευτής υποχρεούνται στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.

Γ) Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα, όλων των παρτίδων και προϊόντων, τόσο κατά την παραλαβή, όσο και κατά τη διάρκεια της χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά Διευθυντή του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

Δ) Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας, και θα ελέγχονται κατά τη διαδικασία παραλαβής.

Ε) Για όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια να αναφέρεται η τυπική απόκλιση (SD) και ο συντελεστής διακύμανσης (C.V.), των φυσιολογικών τιμών.

Δυνατότητα Συντήρησης των Διατιθέμενων Μηχανημάτων

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

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 δε θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία. Του.

2. Βεβαίωση του Οίκου Κατασκευής του μηχανήματος, ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κλπ) και ότι τα στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου Κατασκευής. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και τη διάρκεια θα συνυποβληθούν με τη βεβαίωση.

3. Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον Οίκο Κατασκευής.

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

5. 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 τριετία.

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

7. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούνται στην απόσυρση των αναλυτών με δική του ευθύνη και δαπάνη μεταφοράς την ημερομηνία που θα ορισθεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου.

8. Συμμόρφωση CE σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 89/336/ΕΟΚ και για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93), πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής.
9. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παρακάτω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.
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 μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την Επιτροπή Αξιολόγησης, εφόσον δεν είναι αντίθετες ή δεν υστερούν ως 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 διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή και ακόμη την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.
11. Διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρείας (PROSPECTUS) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.
12. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα σε δύο (2) μήνες από την υπογραφή της σύμβασης.
13. Έγγραφο δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης, όπως αναφέρεται στη παράγραφο.
14. Έγγραφο δήλωση 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.
15. Έγγραφο εγγύηση – δήλωση για την δυνατότητα υποστήριξης του μηχανήματος.

Έλεγχος Ποιότητας – Όροι Αποδοχής

- 1) Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της διακήρυξης, να είναι σε ΚΙΤ ή σε επιμέρους συσκευασίες με μακρύ χρόνο λήξης καθώς και τα απαιτούμενα αναλώσιμα
- 2) Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν το διατιθέμενο μηχάνημα:
 - 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 στην σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Μέσα σε αυτό το χρονικό διάστημα, ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά το οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.
 - Υπ' όψιν ότι:
Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από την στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό

αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δύο (2) ώρες κάθε φορά και τις τριακόσιες εξήντα (360) ώρες ετησίως. Ο προμηθευτής οφείλει για τις εξετάσεις που έχουν επείγον χαρακτήρα και για το διάστημα που το μηχάνημα θα μείνει εκτός λειτουργίας (μέγιστο 2 ώρες) να έχει μεριμνήσει για την κάλυψη των επειγόντων περιστατικών (εφεδρικός αναλυτής, συντήρηση τυχόν υπαρχόντων αναλυτών ή άλλος τρόπος). Ο προμηθευτής υποχρεούνται να παραχωρεί και δεύτερη μονάδα (εφεδρικό μηχάνημα), ικανό να καλύψει τις ανάγκες του φορέα σε περίπτωση βλάβης που συνεχίζεται η αντικατάσταση του κύριου μηχανήματος. Επίσης υποχρεούται σε αντικατάσταση του μηχανήματος (αναλυτή) σε περίπτωση κυκλοφορίας μηχανήματος νέας τεχνολογίας κατά τη διάρκεια της σύμβασης.

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

Τα κύρια μηχανήματα τα οποία η προμηθεύτρια εταιρεία θα εγκαταστήσει στο Νοσοκομείο θα πρέπει να είναι κατασκευής της τελευταίας τριετίας, σύγχρονης τεχνολογίας, πιστοποιημένα, χωρίς πραγματικά ή νομικά ελαττώματα με όλες τις ιδιότητες που συμφωνήθηκαν.

Τα εφεδρικά μηχανήματα μπορούν να είναι ελαφρώς μεταχειρισμένα, πιστοποιημένα, χωρίς πραγματικά ή νομικά ελαττώματα με όλες τις ιδιότητες που συμφωνήθηκαν.

- Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση μεταφοράς και εγκατάστασης των αναλυτών με δική του ευθύνη και δαπάνη καθώς και εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος, οργάνου ή συσκευής, χωρίς την επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

3) ΕΛΕΓΧΟΙ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ. Ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου μηχανήματος γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παρακολούθησης σε κάθε παράδοση και θα αποσκοπεί στην διαπίστωση:

- της καλής καταστάσεως από άποψη εμφανίσεως, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς.
- της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που περιλαμβάνονται στη σύμβαση.
- της ύπαρξης των εγγράφων και εντύπων που αναφέρονται στις πιο πάνω παραγράφους.
- την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στην Ελληνική.

4) πριν γίνει ο έλεγχος των παραπάνω, από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς και θα παραμείνουν στην διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στον χειρισμό, τη λειτουργία και τη θεωρία του υπό προμήθεια συστήματος. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι από μία (1) ημέρα έως και έξι (6) το περισσότερο, ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

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

6) Ο αριθμός των παραχωρούμενων από τον προμηθευτή αναλυτών στο Νοσοκομείο πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του Νοσοκομείου ώστε να υπάρχει η δυνατότητα διεξαγωγής των εξετάσεων στο πρωινό ωράριο.

7) Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναβαθμίζει το λογισμικό του εξοπλισμού και τη σύνδεσή του με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου σε όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

8) Ο εξοπλισμός θα πρέπει να συνοδεύεται από σύστημα LIS διαχείρισης αποτελεσμάτων που θα πρέπει να συνδεθεί με το κεντρικό σύστημα διαχείρισης εξετάσεων του φορέα με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα συγκεντρωτικών ανά μήνα αποτελεσμάτων για τον έλεγχο του κόστους των εξετάσεων που έχουν πραγματοποιηθεί.

9) Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την ευθύνη του συνόλου των εργασιών συντήρησης και επισκευών του συνοδού εξοπλισμού, της παροχής των απαραίτητων υλικών καθώς και την υποχρέωση τήρησης ελαχίστου αποθέματος ανταλλακτικών (καινούριων και με εγγύηση τουλάχιστον ενός χρόνου) και γενικά αναλώσιμων υλικών εντός του Νοσοκομείου. Σε περίπτωση αναμονής ανταλλακτικών από το εξωτερικό θα είναι άμεση η παραλαβή και τοποθέτησή τους.

10) Επίσης ο προμηθευτής αναλαμβάνει τον απαιτούμενο εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο της καλής λειτουργίας των μηχανημάτων.

11) Ο προμηθευτής υποχρεούται να επικολλήσει πινακίδα σε κατάλληλη θέση του μηχανήματος στην οποία θα αναγράφονται

- η ονομασία, το μοντέλο και το serial number του μηχανήματος

- τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή

- ο αριθμός σύμβασης για την προμήθεια των αντιδραστηρίων και το έτος υπογραφής της.

ΔΕΙΓΜΑΤΑ

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

Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώνουν:

- A) χώρα προέλευσης των υλικών
- B) 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 παραγωγής

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

Συσκευασία

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

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

2.1 Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.

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

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

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

2 2.5. Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης

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

2.7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

2.8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

2.9. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά ως εξής:

A) τα στοιχεία της ετικέτας πλην των 2.4, 2.5

B) την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή την συγκεντρωσή 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 την μέτρηση.

- Δ) τις συνθήκες αποθήκευσης και τον χρόνο διατήρησης μετά από τη 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, της 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 μεθόδου
 - των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, απαγωγιμότητα, 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 μετρήσεως 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 πόσο απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.
- Ι) τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού τω θετικών αποτελεσμάτων.
- Ια) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών τις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.
- Ιβ) τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες σχετικά με:
- Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
 - Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος
 - Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη
 - Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό για να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, ώστε να είναι δυνατή ή επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού, που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.
 - 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 συντήρησης και βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
 - Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων
 - Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση τελική συναρμολόγηση κ.α.)
 - Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς τις προστατευτικής συσκευασίας.

- Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης
- Ιγ) τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για της 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 εφίσταται ή προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.
- Ιδ) την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης.
- 2.10. μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με :
 - ο Α) τα στοιχεία του προμηθευτή
 - ο Β) το αριθμό σύμβασης
 - ο Γ) την ένδειξη «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ»

ΑΛΛΟΙ ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Η Υπηρεσία δεν θα δεχθεί ουδεμία διαφοροποίηση στις τιμές ανά εξέταση, που θα κατακυρωθούν στα αποτελέσματα του διαγωνισμού, για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για οποιανδήποτε αιτία.

Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τις τιμές ως ακολούθως:

Α) Τιμή ανά εξέταση

Β) Τιμή ανά ομάδα εξετάσεων, όπως αυτές ομαδοποιούνται στις αντίστοιχες περιγραφές των τεχνικών προδιαγραφών.

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

Δ) την αντιστοιχία των αντιδραστηρίων και παντός είδους απαιτούμενων αναλωσίμων για την διενέργεια της κάθε εξέτασης

Ε) δήλωση του συμμετέχοντος ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος ανά την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών, ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

Στ) ο ελάχιστος μηνιαίος αριθμός των εκτελουμένων εξετάσεων φαίνεται στο παράρτημα Ειδών και Προδιαγραφών.

ΧΩΡΟΤΑΞΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να αναφέρουν στη προσφορά τους τα ακόλουθα επί ποινή απορρίψεως.

1. Ότι έλαβαν **πλήρη γνώση των ειδικών τοπικών συνθηκών** (κτιριακών και ηλεκτρολογικών εγκαταστάσεων) και θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε τα προς εγκατάσταση μηχανήματα να μπορούν να λειτουργήσουν, δηλαδή να υπάρχει δυνατότητα ηλεκτρικής τροφοδοσίας από τις υπάρχουσες παροχές και να επαρκεί ο υπάρχων κλιματισμός χώρου.
 2. Να υπάρχει **σχέδιο με πλήρη και λεπτομερή σχετική τεχνική περιγραφή**.
 3. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι, **ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΠΑΡΕΜΒΑΣΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΤΟΙΧΟΠΟΙΙΑ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΤΟΥ ΚΤΙΡΙΟΥ** και του φέροντος οργανισμού.
 4. Να αναφέρεται η **απαίτηση η ηλεκτρική ισχύ** του προσφερόμενου εξοπλισμού.
 5. Οποιαδήποτε **τεχνική παρέμβαση** όπως, οικοδομικές εργασίες (πλακάκια – ελαιοχρωματισμός κλπ), ηλεκτρομηχανολογικές εργασίες, υδραυλικές εργασίες, αποξηλώσεις και κατασκευές νέων πάγκων κλπ., για τυχόν διαμόρφωση των χώρων του Εργαστηρίου, ώστε να είναι σε άρτια κατάσταση για τη φιλοξενία των προσφερόμενων μηχανημάτων, **να επιβαρύνουν τον προμηθευτή**.
 6. Ο ανάδοχος κατά τη διάρκεια των εργασιών υποχρεούται να λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα από την **Νομοθεσία μέτρα για την υγιεινή και Ασφάλεια** των εργαζόμενων και κάθε παρευρισκόμενου στο συγκεκριμένο χώρο.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ-(ΕΝΟΤΗΤΕΣ Α'-ΣΤ')

ΕΝΟΤΗΤΑ Α' –ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ (ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΕΣ Α1-Α15)

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Α₁. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΦΥΣΙΚΩΝ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΩΝ ΤΩΝ ΟΥΡΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

A. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1. Όπως αναφέρονται στις γενικές προδιαγραφές περί βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων, που αφορούν όλους τους τύπους εξετάσεων.
2. Ταινίες προσδιορισμού των αιτουμένων παραμέτρων (όπως αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές του αναλυτή).
3. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια (βαθμονομητές, οροί ελέγχου κλπ) και τα αναλώσιμα να είναι έτοιμα προς χρήση.
4. Οι προσφερόμενες ταινίες να διαθέτουν συσκευασία που να επιτρέπει την μακρόχρονη συντήρηση και προστασία από την υγρασία και το φως.

B. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφεται ο τύπος του αυτόματου αναλυτή προσδιορισμού φυσικοχημικών χαρακτήρων των ούρων.

1. Ο αναλυτής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος και τελευταίας τεχνολογίας.
2. Να μετρά το ειδικό βάρος των ούρων με διαθλασίμετρο (μέθοδος αναφοράς), να αναφερθεί το εύρος μέτρησης και να έχει τη δυνατότητα επιλογής ακρίβειας μέτρησης του ειδικού βάρους με βήμα 0,001 ή 0,005.

- 3.** Να προσδιορίζει τις εξής παραμέτρους: Λευκοκύτταρα, Νιτρώδη, Ουροχολινογόνο, Οξύνη, Ερυθρά, pH, Πρωτεΐνη, Ειδικό Βάρος, Χολερυθρίνη, Γλυκόζη, Θολερότητα και να προσδιορίζει και χρώμα ούρων. Να έχει την δυνατότητα για αναβάθμιση για την μέτρηση Μικροαλβουμίνης, Κρεατινίνης.
- 4.** Για μεγαλύτερη αξιοπιστία και ακρίβεια των αποτελεσμάτων θα πρέπει ο αναλυτής να βαθμονομείται με ειδικά πρότυπα διαλύματα (έτοιμα προς χρήση).
- 5.** Να έχει ταχύτητα >220 δείγματα/ώρα και να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, και λειτουργικό σύστημα στα Ελληνικά.
- 6.** Να έχει την δυνατότητα επιλογής μονάδων αποτελεσμάτων, όπως και σήμανσης μη φυσιολογικών αποτελεσμάτων.
- 7.** Να διαθέτει οπτικό σύστημα μέτρησης με χρήση κάμερας για την μέτρηση της αντίδρασης της κάθε εξέτασης.
- 8.** Να διαθέτει μεγάλο αποθηκευτικό χώρο αντιδραστηρίων για να μειώνονται οι καθημερινές παρεμβάσεις των χειριστών. Να αναφερθεί η ποσότητα (άνω των 440 τεστ αποθηκευτικός χώρος). Τα αντιδραστήρια να παραμένουν σταθερά επί του αναλυτή για δώδεκα ημέρες τουλάχιστον.
- 9.** Να χρησιμοποιεί τα κοινά σωληνάρια για όλα τα δείγματα και να μην απαιτούνται ειδικά παιδιατρικά που ανεβάζουν το κόστος και δυσχεραίνουν την εργασία.
- 10.** Να απαιτεί λιγότερο των 2,5ml ανά δείγμα και να έχει την δυνατότητα ανίχνευσης της στάθμης του δείγματος.
- 11.** Να διαθέτει μνήμη για τουλάχιστον 6.000 αποτελέσματα και να έχει την δυνατότητα ανάκλησης από την μνήμη αποτελεσμάτων control και βαθμονομήσεων.
- 12.** Να διαθέτει θύρες USB ή άλλο οπτικό μέσω για την δυνατότητα αντιγράφων ασφαλείας των ρυθμίσεων του αναλυτή και των δεδομένων ασθενών, ποιοτικού ελέγχου και βαθμονομήσεων.
- 13.** Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του εργαστηρίου με πρωτόκολλα ASTM και HL7. Το κόστος σύνδεσης θα επιβαρύνει την εταιρεία.
- 14.** Να δέχεται από 100 δείγματα και άνω και επίσης να διαθέτει θέση για επείγον δείγμα.
- 15.** Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα δειγμάτων.
- 16.** Για εξοικονόμηση χρόνου του χειριστή και μείωση της πιθανότητας σφαλμάτων, να γίνεται αυτόματη εισαγωγή του αριθμού της παρτίδας και της ημερομηνίας λήξης των αντιδρατηρίων, μέσω ετικέτας RFID.
- 17.** Όλα τα αναγραφόμενα επί ποινή απόρριψης να αποδεικνύονται με παραπομπές σε γνήσια εργοστασιακά φυλλάδια και εγχειρίδια.
- 18.** Να προσφερθεί από την εταιρεία, ένας επιπλέον εφεδρικός ημιαυτόματος αναλυτής για την κάλυψη του εργαστηρίου σε περίπτωση βλάβης.

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	Γενική ανάλυση ούρων (κύριου αναλυτή)	15.000
2	Γενική ανάλυση ούρων (εφεδρικός αναλυτής)	100

Όλες οι προδιαγραφές που αφορούν τα βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια καθώς και τα επιστημονικά όργανα χαρακτηρίζονται απαραίβατες.

ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΟΥΡΩΝ : 15.100

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ: 10.700 € + ΦΠΑ

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ (%): 11.342 €

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Α₂ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΠΟ ΤΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

A. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Όπως αναφέρονται στις γενικές προδιαγραφές περί βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων που αφορούν όλους τους τύπους εξετάσεων.

1. Να υπάρχουν διαθέσιμα πάνελ τόσο σε υγρά αντιδραστήρια όσο και λυοφιλοποιημένα για ευκολία χρήσης.
2. Να περιλαμβάνεται εσωτερικός μάρτυρας (Internal Control) για τον έλεγχο της αξιοπιστίας της εξέτασης καθώς θετικός και αρνητικός μάρτυρας ποιοτικού ελέγχου.

Αντιδραστήρια για το αυτοματοποιημένο σύστημα που προορίζεται για μοριακή ανίχνευση Παθογόνων

Προδιαγραφές εξέτασης για την ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2

Το προσφερόμενο αντιδραστήριο θα πρέπει:

1. Να χρησιμοποιεί τη μέθοδο Real-Time PCR.
2. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την εκχύλιση του γενετικού υλικού καθώς και για την PCR πραγματικού χρόνου να βρίσκονται σε ποσότητες ικανές για μία εξέταση (μονοτέστ) σε περιέκτες μιας χρήσης και σε όσο το δυνατόν μικρότερες συσκευασίες.
3. Να φέρει σήμανση CE-IVD και έγκριση FDA
4. Ο χρόνος λήψης του πρώτου αποτελέσματος να είναι κατά μέσο όρο 45 λεπτά.

5. Να ανιχνεύει τους ακόλουθους γονιδιακούς στόχους:
 - α) SARS-CoV-2 envelope protein (E)
 - β) SARS-CoV-2 nucleocapsid (N2)
 - γ) SARS-CoV-2 RNA-Dependent RNA Polymerase (RdRp)
6. Το όριο ανίχνευσης της μεθόδου να είναι τουλάχιστον 0.0100 pfu/ml.
7. Να διαθέτει θετική προγνωστική αξία (PPV) τουλάχιστον 97% και αρνητική προγνωστική αξία (NPV) τουλάχιστον 95%

Προδιαγραφές εξέτασης για την ταυτόχρονη ανίχνευση των ιών SARS-CoV-2, Influenza και RSV (SARS-CoV-2/Flu/RSV)

Το προσφερόμενο αντιδραστήριο θα πρέπει:

1. Να χρησιμοποιεί τη μέθοδο Real-Time PCR.
2. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την εκχύλιση του γενετικού υλικού καθώς και για την PCR πραγματικού χρόνου να βρίσκονται σε ποσότητες ικανές για μία εξέταση (μονοτέστ) σε περιέκτες μιας χρήσης και σε όσο το δυνατόν μικρότερες συσκευασίες.
3. Να φέρει σήμανση CE-IVD και έγκριση FDA
4. Ο χρόνος λήψης του πρώτου αποτελέσματος να είναι κατά μέσο όρο 35 λεπτά.
5. Να ανιχνεύει τους ακόλουθους γονιδιακούς στόχους:
 - α) SARS-CoV-2 envelope protein (E)
 - β) SARS-CoV-2 nucleocapsid (N2)
 - γ) SARS-CoV-2 RNA-Dependent RNA Polymerase (RdRp)
 - δ) FLU A γονίδια που κωδικοποιούν την μητρική πρωτεΐνη, PB2 και PA
 - ε) FLU B γονίδια που κωδικοποιούν την μητρική πρωτεΐνη και μη δομική πρωτεΐνη
 - στ) RSV γονίδια που κωδικοποιούν το νουκλεοκαψίδιο του RSV A και RSV B.
6. Να διαθέτει θετική προγνωστική αξία (PPV) 100% και αρνητική προγνωστική αξία (NPV) 100%

Προδιαγραφές εξέτασης για την ανίχνευση του *Mycobacterium tuberculosis* (μοριακή διάγνωση φυματίωσης)

Το προσφερόμενο αντιδραστήριο θα πρέπει:

1. Να ανιχνεύει το Μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης με ταυτόχρονη ανίχνευση της αντοχής του στελέχους στη ριφαμπικίνη από διάφορα κλινικά δείγματα (βρογχικές εκκρίσεις, πτύελα, BAL, brushing, washing, ούρα, ENY και λοιπά βιολογικά υγρά).

2. Το όριο ανίχνευσης της μεθόδου να είναι τουλάχιστον 15 cfu/ml.
3. Να ανιχνεύει τα γονίδια στόχους groB (με 4 διαφορετικά probes), IS6110 & IS1081.
4. Να χρησιμοποιεί τη μέθοδο της ημιποσοτικής nested PCR και την τεχνολογία High Resolution Melt για την ακριβέστερη ανίχνευση του μυκοβακτηριδίου της φυματίωσης και της αντοχής στη ριφαμπικίνη.
 5. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την εκχύλιση του γενετικού υλικού καθώς και για την PCR πραγματικού χρόνου να βρίσκονται σε ποσότητες ικανές για μία εξέταση (μονοτέστ) σε περιέκτες μιας χρήσης και σε όσο το δυνατόν μικρότερες συσκευασίες.
 6. Να παρέχει το αποτέλεσμα σε λιγότερο από 80 λεπτά.
 7. Να διαθέτει σε σχέση με την καλλιέργεια συνολική ευαισθησία τουλάχιστον 89% και συνολική ειδικότητα τουλάχιστον 95%.
 8. Να διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (2-28°C).
 9. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν απαραίτητα την σήμανση CE mark IVD.

Προδιαγραφές εξέτασης για την ανίχνευση του *Streptococcus* Group B (GBS)

Το προσφερόμενο αντιδραστήριο θα πρέπει:

1. Να χρησιμοποιεί τη μέθοδο Real-Time PCR.
2. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την εκχύλιση του γενετικού υλικού καθώς και για την PCR πραγματικού χρόνου να βρίσκονται σε ποσότητες ικανές για μία εξέταση (μονοτέστ) σε περιέκτες μιας χρήσης (cartridge) και σε όσο το δυνατόν μικρότερες συσκευασίες.
3. Να διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (2-28°C).
4. Να δύναται να εξεταστεί δείγμα είτε κολπικό, είτε ορθικό.
5. Να διαθέτει ευαισθησία τουλάχιστον 90% και ειδικότητα τουλάχιστον 95%.
6. Να διαθέτει θετική προγνωστική αξία (PPV) τουλάχιστον 85% και αρνητική προγνωστική αξία (NPV) τουλάχιστον 95%.
7. Η ανίχνευση του Group B *Streptococcus* (GBS) να επιτυγχάνεται με στόχευση του γονιδίου *cfb*.
8. Να δύναται να ανιχνεύσει τουλάχιστον 11 διαφορετικά στελέχη του είδους *Streptococcus agalactiae*.
9. Να παρέχει το αποτέλεσμα σε λιγότερο από 60 λεπτά.
10. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν απαραίτητα την σήμανση CE mark IVD.

Προδιαγραφές εξέτασης για την ανίχνευση του *C. difficile* (μοριακή διάγνωση CDI λοίμωξης)

Το προσφερόμενο αντιδραστήριο θα πρέπει:

1. Να χρησιμοποιεί τη μέθοδο Real-Time PCR.
2. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την εκχύλιση του γενετικού υλικού καθώς και για την PCR πραγματικού χρόνου να βρίσκονται σε ποσότητες ικανές για μία εξέταση (μονοτέστ) σε περιέκτες μιας χρήσης και σε όσο το δυνατόν μικρότερες συσκευασίες.
3. Να παρέχει το αποτέλεσμα σε λιγότερο από 50 λεπτά.
4. Να διαθέτει ευαισθησία τουλάχιστον 93% και ειδικότητα τουλάχιστον 94%.
5. Να διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (2-28°C).
6. Να ανιχνεύει ταυτόχρονα όλα τα γονίδια των τοξινών που μπορεί να παράγει το τοξινογόνο *C. difficile* [τοξίνη B (tcdB), δυαδική τοξίνη (cdt) καθώς και το tcdCD117], με το ίδιο αντιδραστήριο και να παρέχει ξεχωριστό αποτέλεσμα για κάθε μία από αυτές.
7. Να παρέχει αποτέλεσμα για τη δυαδική τοξίνη (cdt), ανεξάρτητα του αν το αποτέλεσμα για την τοξίνη B (tcdB) είναι θετικό ή αρνητικό.
8. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν απαραίτητα την σήμανση CE mark IVD.

Προδιαγραφές εξέτασης για την ταυτόχρονη ανίχνευση των *Chlamydia trachomatis* και *Neisseria gonorrhoeae* (CT-NG)

Το προσφερόμενο αντιδραστήριο θα πρέπει:

1. Να χρησιμοποιεί τη μέθοδο Real-Time PCR.
2. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την εκχύλιση του γενετικού υλικού καθώς και για την PCR πραγματικού χρόνου να βρίσκονται σε ποσότητες ικανές για μία εξέταση (μονοτέστ) σε περιέκτες μιας χρήσης και σε όσο το δυνατόν μικρότερες συσκευασίες.
3. Η ανίχνευση να γίνεται ταυτόχρονα για τους δυο μικροοργανισμούς
4. Ο χρόνος λήψης του αποτελέσματος για την εξέταση, να είναι κατά μέσο όρο μικρότερος ή ίσος με 90 λεπτά.
5. Να διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (2-28°C).
6. Να ανιχνεύει 15 διαφορετικούς οροτύπους *Chlamydia trachomatis* και 50 διαφορετικά στελέχη *Neisseria gonorrhoeae*.
7. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν απαραίτητα την σήμανση CE mark IVD.

B. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφεται ο τύπος του αυτοματοποιημένου συστήματος που προορίζεται για μοριακή ανίχνευση παθογόνων στο Μικροβιολογικό Τμήμα.

Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελεί πλήρως αυτοματοποιημένη ενιαία πλατφόρμα, για τη διεξαγωγή όλων των απαραίτητων βημάτων των εξετάσεων από την εισαγωγή του

δείγματος έως το αποτέλεσμα, χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση του χρήστη (απομόνωση νουκλεϊνικών οξέων, διεξαγωγή Real-time PCR και ανάλυση αποτελεσμάτων).

Ο αναλυτής να αποτελείται από όσο το δυνατόν λιγότερες λειτουργικές μονάδες για εξοικονόμηση χώρου στο εργαστήριο.

Ο χειρισμός του αναλυτή να μην απαιτεί εξειδικευμένους στις μοριακές τεχνικές χρήστες.

Ο αναλυτής να συνοδεύεται από κατάλληλο λογισμικό για την ανάλυση και απόδοση των αποτελεσμάτων. Θα εκτιμηθεί η απόδοση του αποτελέσματος με όσο το δυνατόν πιο ξεκάθαρο τρόπο για την διευκόλυνση των χειριστών.

Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα άμεσης διενέργειας εξετάσεων σε κλινικό δείγμα και το αποτέλεσμα να λαμβάνεται σε όσο το δυνατό μικρότερο χρόνο, συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου που απαιτείται για την εκχύλιση του γενετικού υλικού.

Να μπορεί να χειριστεί τουλάχιστον δέκα (10) χρωστικές φθορισμού για όσο το δυνατόν πληρέστερο φάσμα μέτρησης με όριο ανίχνευσης < 1 nM.

Να έχει την δυνατότητα ανίχνευσης πολλαπλών γονιδιακών στόχων από το ίδιο δείγμα ταυτόχρονα (multiplex real-time PCR).

Ο αναλυτής να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα διαφορετικές εξετάσεις (Random Access).

Να υπάρχει η δυνατότητα να εκτελεστούν ταυτόχρονα ως 4 εξετάσεις.

Ο αναλυτής να προσφερθεί μαζί με τον κατάλληλο υπολογιστή, εκτυπωτή και UPS.

Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του εργαστηρίου. Το κόστος σύνδεσης θα επιβαρύνει την εταιρεία.

Ο αναλυτής να διαθέτει σήμανση CE-IVD και έγκριση από το FDA.

Το σύστημα πρέπει να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις

A/A	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ (€)
1	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	30	1650
2	<i>Clostridium difficile</i>	80	4000
3	<i>Chlamydia trachomatis / Neisseria gonorrhoeae</i>	140	4900
4	SARS-CoV-2	200	9000

5	SARS-CoV-2 / Influenza A/B /RSV	400	20000
6	Group B <i>Streptococcus</i>	60	2100
	ΣΥΝΟΛΟ	910	41650

Όλες οι προδιαγραφές που αφορούν τα βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια καθώς και τα επιστημονικά όργανα χαρακτηρίζονται απαράβατες.

ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ: 910

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ: 41.650 € + ΦΠΑ

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ (6 %): 44.149 €

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Α₃. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΟΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΤΗΣ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΙΑΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

A. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Όπως αναφέρονται στις γενικές προδιαγραφές περί βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων για όλους τους τύπους εξετάσεων.

B. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφεται ο τύπος του αυτόματου αναλυτή νεφελομετρίας

1. Να εκτελεί κινητικές εξετάσεις ορισμένου χρόνου, βασιζόμενο στην αρχή της Νεφελομετρίας.
2. Να είναι αυτόματο σύστημα προηγμένης τεχνολογίας, τυχαίας προσπέλασης (Random Access)
3. Να υπάρχει δυνατότητα ανάλυσης σε ορό, ούρα, πλάσμα και ΕΝΥ ανάλογα με το είδος της εξέτασης.
4. Να δέχεται διαφορετικά είδη σωληνάρων καθώς και μικροσωληνάρια για μικρούς όγκους παιδιατρικών ή γηριατρικών δειγμάτων.
5. Να δέχεται τουλάχιστον 100 δείγματα ορών με δυνατότητα να εκτελεί όλα τα αιτούμενα διαφορετικά είδη εξετάσεων.
6. Να εκτελεί τουλάχιστον 50 διαφορετικά είδη εξετάσεων ανά ασθενή και η ταχύτητα ανάλυσης να είναι πάνω από 200 εξετάσεις ανά ώρα.
Να έχει δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και ελέγχου στάθμης αντιδραστηρίων και δειγμάτων και να ειδοποιεί για έλλειψη αυτών
8. Να μπορεί να εκτελεί επείγουσες εξετάσεις (STAT)

9. Να δέχεται κυβέττες αυτοπλενόμενες.
10. Να έχει σύστημα αναγνώρισης BAR CODE READER για αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυπους ορούς και δείγματα.
11. Να διαθέτει ολοκληρωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου, με δυνατότητα παρουσίας μηνιαίων πινάκων των αποτελεσμάτων μέτρησης.
12. Να συνοδεύεται από σύγχρονο υπολογιστή και εκτυπωτή και να εκτυπώνει τα αποτελέσματα ανά ασθενή και συγκεντρωτικά με πρόγραμμα στατιστικής δεδομένων.
13. Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό υπολογιστή και να μπορεί να συνδεθεί στο LIS του εργαστηρίου. Το κόστος σύνδεσης θα επιβαρύνει την εταιρεία.
14. Να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης (UPS) για την ασφαλή λειτουργία του.
15. Η τεχνική υποστήριξη και τα ανταλλακτικά θα επιβαρύνουν τον προμηθευτή, με την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου στο χώρο του εργαστηρίου.
16. Κάθε απάντηση του προμηθευτή στις ζητούμενες προδιαγραφές πρέπει να αναφέρεται με παραπομπές στις σελίδες και παραγράφους του επίσημου εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου, το οποίο θα συνοδεύει την προσφορά.
17. Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση να αναλάβει όλες τις δαπάνες για τυχόν διαμόρφωση των χώρων του εργαστηρίου (όπως οικοδομικές, αποξηλώσεις, ηλεκτρομηχανολογικές εργασίες κ.λ.π.) ώστε να είναι σε άρτια κατάσταση για τη φιλοξενία των προσφερομένων μηχανημάτων. Για το λόγο αυτό στη προσφορά τους θα υπάρχει πλήρης και λεπτομερής σχετική τεχνική περιγραφή και σχέδια.
18. Να εκτελεί τις ακόλουθες εξετάσεις:

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ (€)
1	Τίτλος Αντιστρεπτολυσίνης	300	840
2	C-αντιδρώσα πρωτεΐνη υψηλής ευαισθησίας	30000	63300
3	Μυοσφαιρίνη ούρων και ορού	70	300

Όλες οι προδιαγραφές που αφορούν τα βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια καθώς και τα επιστημονικά όργανα χαρακτηρίζονται απαραίτητα.

ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ : 30.370

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ: 64.440 € + ΦΠΑ

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ: 74.106 €

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Α₄. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΜΕ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ MIC ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΦΑΣΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΜΑΖΑΣ

1. Ολοκληρωμένο αυτόματο σύστημα ταχείας ταυτοποίησης Gram-αρνητικών, Gram- θετικών βακτηριδίων, ζυμών, νηματοειδών μυκήτων, μυκοβακτηριδίων και νοκάρδια.
2. Να χρησιμοποιεί την τεχνολογία φασματοφωτομετρίας μαζών (MALDI-TOF).
3. Να συνοδεύεται από το υπολογιστικό σύστημα (λογισμικό) καθώς και τη βάση δεδομένων ταυτοποίησης.
4. Να είναι επιτραπέζιο σύστημα με ενσωματωμένο Η/Υ, οθόνη και να συμπεριλαμβάνει όλα τα απαραίτητα περιφερειακά για τη λειτουργία του.
5. Να παρέχει δυνατότητα ορισμού επείγουσας πλάκας εξέτασης κατά τη διάρκεια λειτουργίας του.
6. Να μπορεί να φορτωθεί με έως και 16 πλάκες εξέτασης, κάθε μία από 48 θέσεις.
7. Να συνδέεται με ενδιάμεσο λογισμικό με αυτόματο σύστημα αντιβιογράμματος τόσο για την ταυτόχρονη προετοιμασία ταυτοποίησης (ID) και αντιβιογράμματος (AST) σε ένα βήμα, όσο και για την απευθείας μετάδοση του αποτελέσματος ταυτοποίησης στο αντιβιογράμμα.
8. Να παρέχεται με σταθμό εργασίας για την προετοιμασία και σύνδεση των αποικιών στα target plates και με τις πλάκες αντιβιογράμματος.
9. Να είναι συνεχούς φόρτωσης για ταχύτερη διαχείριση.
10. Να διαθέτει οπτικό σύστημα μακράς διάρκειας (έως 100 εκατομμύρια βολές).
11. Να διαθέτει αυτόματη διαδικασία διόρθωσης / βελτιστοποίησης (fine-tuning).
12. Να διαθέτει ενιαία βάση δεδομένων CE-IVD για κλινική χρήση που να περιλαμβάνει Gram-αρνητικά, Gram-θετικά βακτήρια, μυκοβακτηρίδια, νοκάρδιες, ζύμες και νηματοειδής μύκητες, με φάσματα από περισσότερα από 10 στελέχη κατά μέσο όρο για κάθε ταυτοποιούμενο είδος και με δυνατότητα τακτικής ενημέρωσης / αναβάθμισης σύμφωνα με τις εκάστοτε αλλαγές στην ονοματολογία ή την ταξινόμηση.
13. Να διατίθεται ειδική συσκευή (ράβδος με αναλώσιμες μύτες) για εύκολο στρώσιμο.

14. Να διατίθενται πλάκες και αντιδραστήρια με σήμανση CE-IVD.
15. Να υπάρχει εκτεταμένη διεθνής βιβλιογραφία με τη χρήση του συστήματος (από κέντρα Ευρώπης / ΗΠΑ) ή έγκριση FDA.

2. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΜΕ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ MIC ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΕ ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

A. Αναλυτής

1. Ο αναλυτής να διενεργεί τις εξετάσεις με πλήρως αυτοματοποιημένες διαδικασίες:
 - i. Να εμβολιάζει και να σφραγίζει τις πλάκες εντελώς αυτόματα
 - ii. Να επωάζει και να διαβάζει τις εξετάσεις εντελώς αυτόματα
 - iii. Να διαθέτει κάδο αποβλήτων και να απορρίπτει αυτόματα τις πλάκες εξέτασης μετά το πέρας των αναλύσεων.
2. Ελαχιστοποίηση χρόνου απασχόλησης προσωπικού και ταχείας έκδοσης αποτελεσμάτων. Να κατατεθούν στοιχεία/μελέτες α) σχετικά με τον χρόνο απασχόλησης ανά στέλεχος και β) με τον χρόνο έκδοσης αποτελεσμάτων.
3. Με δυνατότητα ανάλυσης τουλάχιστον 50 εξετάσεων ταυτόχρονα και δυνατότητα επέκτασης του συστήματος αν απαιτηθεί.
4. Να παρέχει προτυποποίηση της διαδικασίας εναιωρήματος με θολοσίμετρο προσδιορισμού της πυκνότητας κατά MC Farland ή αντίστοιχη. Να είναι δυνατή η αυτόματη μετάδοση των μετρήσεων στο σύστημα και να επιτρέπεται στον χειριστή να παρακολουθεί τις τιμές McF για κάθε δείγμα που προετοιμάζεται.
5. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης, Η/Υ, UPS, οθόνη και εκτυπωτή
6. Να διαθέτει πιστοποίηση CE/IVD και FDA.
7. Να έχει δυνατότητα πέραν του αντιβιογράμματος και ταυτοποίησης με βιοχημική μέθοδο.

B. Λογισμικό

1. Να παρέχεται υπολογιστής πολλαπλών εφαρμογών με λογισμικό σε παραθυρικό περιβάλλον λειτουργίας.
2. Να διατίθεται ειδικό πρόγραμμα ελέγχου φαινοτύπων και ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής με βάση την MIC που να περιλαμβάνει τουλάχιστον 500 διαφορετικούς φαινοτύπους.
3. Να παρέχει τη δυνατότητα σύνδεσης με LIS. Το κόστος σύνδεσης θα επιβαρύνει την εταιρεία.
4. Να συνδέεται με ενδιάμεσο λογισμικό για στατιστική ανάλυση, διαχείριση, αποθήκευση εξαγωγή και επεξεργασία των αποτελεσμάτων.

5. Να έχει την δυνατότητα διατήρησης αρχείου εξετάσεων και εξαγωγής αποτελεσμάτων στο WhoNet.
6. Το ενδιαμέσο λογισμικό να μπορεί να συνδεθεί και με άλλους αναλυτές καλλιιεργειών καθώς και να δέχεται πληροφορίες από χειροποίητες δοκιμασίες για ενιαία διαχείριση και επεξεργασία των αποτελεσμάτων

Γ. Αντιδραστήρια-πλάκες ταυτοποίησης και MIC

1. Γενικές προδιαγραφές

- i. Έτοιμα προς χρήση, με εκτυπωμένα bar code για κάθε τεστ.
- ii. Να παρέχουν ασφάλεια στην χρήση και στις επιμολύνσεις και με μικρό βάρος/ όγκο αποβλήτων. Να κατατεθούν οι ανάλογες πληροφορίες και στοιχεία.

2. Ταυτοποιήσεις

- i. Να ταυτοποιούνται Gram-αρνητικά, Gram-θετικά, απαιτητικά, αναερόβια και μύκητες.
- ii. Να μην απαιτείται η προσθήκη επιπλέον αντιδραστηρίων κατά τη διάρκεια της εξέτασης.
- iii. Οι πλάκες ταυτοποίησης να είναι δυνατό να ταυτοποιούν πάνω από 420 διαφορετικά είδη μικροβίων και μυκήτων
- iv. Τα αποτελέσματα ταυτοποίησης των μικροβίων να εκδίδονται κατά μέσο όρο σε 4-9 ώρες και σίγουρα κάτω των 18 ωρών.

3. Αντιβιόγραμμα

- i. Να διενεργείται αντιβιόγραμμα με μεθοδολογία MIC σε Gram-αρνητικά, Gram-θετικά και μύκητες με τουλάχιστον 4 αραιώσεις για κάθε αντιβιοτικό.
- ii. Να μην απαιτείται προσθήκη επιπλέον αντιδραστηρίων. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης
- iii. Να περιλαμβάνονται τα νεότερα αντιβιοτικά ceftazidime/avibactam, ceftolozan/tazobactam, imipenem/relebactam, meropenem/vaborbactam.
- iv. Οι αραιώσεις των αντιβιοτικών να είναι οι προτεινόμενες από διεθνείς οργανισμούς (CLSI/EUCAST) ή και περισσότερες. Να κατατεθεί λίστα του εύρους των τιμών MIC ανά αντιβιοτικό για τα προσφερόμενα πάνελ.
- v. Τα αποτελέσματα να εκδίδονται κατά μέσο όρο σε 4-9 ώρες και σίγουρα κάτω των 18 ωρών.

Το σύστημα να εκτελεί όλες τις κατωτέρω ζητούμενες εξετάσεις, να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα.

Όλες οι προδιαγραφές που αφορούν τα βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια καθώς και τα επιστημονικά όργανα χαρακτηρίζονται απαραίτητα.

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ ΕΤΟΣ	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ (€)
1	Ταυτοποίηση Gram-αρνητικών, Gram-θετικών, αναεροβίων και απαιτητικών με μέθοδο φασματοφωτομετρίας μάζας	2100	21168
2	Ταυτοποίηση μυκήτων με μέθοδο φασματοφωτομετρίας μάζας	300	3525
3	Ταυτοποίηση μικροοργανισμών (γενικά) με χρωματομετρική μέθοδο	300	2232
5	Αντιβιογράμμα (MIC) με θολοσιμετρική μέθοδο	2500	18375
	ΣΥΝΟΛΟ	5200	45300

ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ: 5200

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ: 45.300 € + ΦΠΑ

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ (6%/24%): 49.138,68 €

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Α₅. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΛΥΠΛΕΚΤΙΚΗΣ PCR ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΘΕΤΙΚΕΣ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ, ΕΝΥ, ΚΟΠΡΑΝΑ, ΚΑΙ ΚΑΤΩΤΕΡΟ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ (ΣΥΝΔΡΟΜΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ) ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

A. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Όπως αναφέρονται στις γενικές προδιαγραφές περί βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων που αφορούν όλους τους τύπους εξετάσεων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, μικροβίων και *Cryptococcus* από δείγμα ENY. Να ανιχνεύονται 14 στόχοι ταυτόχρονα συμπεριλαμβανομένων των *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* και CMV. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ.
2. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση παθογόνων κατώτερου αναπνευστικού σε δείγματα τύπου BAL ή πτύελα. Να ανιχνεύονται 34 διαφορετικοί στόχοι που περιλαμβάνουν ιούς, βακτήρια και γονίδια αντοχής στα αντιβιοτικά ταυτόχρονα. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ.
3. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, παρασίτων και μικροβίων από υλικό μεταφοράς κοπράνων Cary-Blair. Να ανιχνεύονται 22 στόχοι ταυτόχρονα συμπεριλαμβανομένων των *Campylobacter*, *Salmonella*, *Vibrio*, *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica*, *E.coli/Shigella*, EAEC, EPEC, ETEC, STEC, *E. coli* O157, EIEC, Adenovirus F 40/41, Norovirus GI/GII, *Cryptosporidium*, *Giardia lamblia*. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ.
4. Αντιδραστήρια για ταυτοποίηση μικροβίων, μυκήτων και γονιδίων αντοχής από αιμοκαλλιέργειες. Να ανιχνεύονται 43 στόχοι ταυτόχρονα συμπεριλαμβανομένων της *Candida auris* και γονιδίων αντοχής σε καρβαπενέμες, κολιστίνη, μεθικιλίνη, βανκομυκίνη. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ.

Να προσφέρονται τα παραπάνω αντιδραστήρια στο σύνολό τους από την ίδια εταιρεία για λόγους ομοιομορφίας μεθόδου.

B. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφεται ο τύπος του αυτόματου αναλυτή μεθόδου multiplex PCR

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Ολοκληρωμένο σύστημα Nested multiplex PCR που να διενεργεί σε μία μονάδα τη λύση, τον πολλαπλασιασμό και την ανίχνευση των στόχων χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.
2. Να συνοδεύεται από Η/Υ και πρόγραμμα λειτουργίας συστήματος και ελέγχου αποτελεσμάτων ασθενών.
3. Να είναι απλό στη χρήση, με ελάχιστη απασχόληση προσωπικού. Να αναφερθεί ο χρόνος απασχόλησης ανά δείγμα.

4. Να παρέχει απαραίτητως αποτελέσματα σε περίπου 1 ώρα από την στιγμή της εισαγωγής του δείγματος στο σύστημα ώστε να εξασφαλίζεται η ταχύτερη δυνατή απάντηση στις κλινικές.
 5. Να κατατεθούν δημοσιευμένες σχετικές μελέτες ή και να είναι εγκεκριμένο από διεθνείς οργανισμούς όπως ο FDA.
 6. Το σύστημα και τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν πιστοποίηση κατά CE/ IVD.
 7. Να διαθέτει ευρεία γκάμα εξετάσεων και να καλύπτει κατ' ελάχιστον τις ζητούμενες εξετάσεις.
- Όλες οι προδιαγραφές που αφορούν τα βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια καθώς και τα επιστημονικά όργανα χαρακτηρίζονται απαραίτατες.

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ ΕΤΟΣ	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ (€)
1	Ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, βακτηρίων και <i>Cryptococcus</i> από δείγμα ENY	60	9600
2	Ανίχνευση/ταυτοποίηση παθογόνων κατώτερου αναπνευστικού σε δείγματα τύπου BAL ή πτύελα	90	16200
3	Ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, παρασίτων και μικροβίων από υλικό μεταφοράς κοπράνων Cary-Blair	60	7800
4	Ανίχνευση/Ταυτοποίηση μικροβίων, μυκήτων και γονιδίων αντοχής από αιμοκαλλιέργειες	90	12600

ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ: 300 εξετάσεις

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ: 46.200 € + ΦΠΑ

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ (6 %): 48.972€

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Α₆. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΛΥΠΛΕΚΤΙΚΗΣ PCR ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΝΩΤΕΡΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ (ΣΥΝΔΡΟΜΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ) ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

A. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Όπως αναφέρονται στις γενικές προδιαγραφές περί βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων που αφορούν όλους τους τύπους εξετάσεων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών και μικροβίων σε ρινοφαρυγγικά δείγματα από υλικό σε μέσο μεταφοράς ή/και με άμεση εισαγωγή του στυλεού των ρινοφαρυγγικών δειγμάτων
2. Να ανιχνεύονται πάνω από 20 στόχοι ταυτόχρονα συμπεριλαμβανομένων των SARS-CoV-2, Adenovirus, Influenza A, Influenza B, Parainfluenza 1/2/3/4, Respiratory Syncytial Virus, *Bordetella pertussis*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* και *Legionella pneumophila* .
3. Να υπάρχει δυνατότητα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας για κάθε δείγμα.
4. Η κλινική ευαισθησία και ειδικότητα και στους 2 τύπους δειγμάτων να είναι συνολικά πάνω από 93% και 98% αντίστοιχα.
5. Τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για *in vitro* διαγνωστική χρήση και να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου 15-25°C.

B. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφεται ο τύπος του αυτόματου αναλυτή μεθόδου multiplex PCR

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Κλειστού τύπου πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου για μοριακή ανίχνευση διαφόρων παθογόνων (RT-PCR)
2. Οι διαδικασίες της εκχύλισης, του πολλαπλασιασμού και της ανίχνευσης του γενετικού υλικού του στόχου να γίνονται αυτόματα από τον αναλυτή και χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.
3. Ο αναλυτής να είναι απλός στην χρήση με τον χρόνο απασχόλησης για το προσωπικό για την επεξεργασία του δείγματος να μην ξεπερνάει το 1 λεπτό.
4. Τα τεστ να είναι σε μορφή κασέτας που να εμπεριέχει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εξέταση
5. Ο χρόνος ανάλυσης για κάθε δείγμα να μην ξεπερνάει τα 80 λεπτά και σε κάθε αποτέλεσμα να δίνονται απαραίτητα οι καμπύλες ενίσχυσης και τα Ct-Values για τα ανιχνεύσιμα παθογόνα.
6. Να διαθέτει διαδικασία εσωτερικού ελέγχου ποιότητας για κάθε δείγμα.
7. Να διαθέτει αναγνώστη γραμμωτού κώδικα για την αναγνώριση τόσο του αντιδραστηρίου όσο και του δείγματος.
8. Ο αναλυτής να λειτουργεί χωρίς την απαίτηση ηλεκτρονικού υπολογιστή χρησιμοποιώντας ενσωματωμένη οθόνη αφής.

9. Να έχει την δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με συστήματα LIS. Το κόστος σύνδεσης θα επιβαρύνει την εταιρεία.
10. Να διαθέτει πιστοποίηση CE/IVD.

ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ: 136 εξετάσεις

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ: 15.600 € + ΦΠΑ

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ (6 %): 16.536 €

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Α7. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

A. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1. Όπως αναφέρονται στις γενικές προδιαγραφές περί βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων, που αφορούν όλους τους τύπους των εξετάσεων.
2. Τα είδη φιαλιδίων που απαιτούνται για τον πλήρη μικροβιολογικό έλεγχο των αιμοκαλλιιεργειών είναι τα ακόλουθα:
 - 2.1. Φιαλίδια αιμοκαλλιιεργειών με προσροφητικές ουσίες για την αδρανοποίηση των αντιβιοτικών, για αερόβια μικρόβια
 - 2.2. Φιαλίδια αιμοκαλλιιεργειών με προσροφητικές ουσίες για την αδρανοποίηση των αντιβιοτικών, για αναερόβια μικρόβια
 - 2.3. Παιδιατρικά φιαλίδια αιμοκαλλιιεργειών με προσροφητικές ουσίες αδρανοποίησης των αντιβιοτικών, για μικρούς όγκους αίματος.
 - 2.4. Φιαλίδια αιμοκαλλιιεργειών για την απευθείας ταχεία απομόνωση μυκοβακτηριδίων και μυκήτων στο αίμα ή βιολογικά υγρά
 - 2.5. Φιαλίδια αιμοκαλλιιεργειών με εκλεκτικά υλικά για αυξημένη απομόνωση – ανίχνευση μυκήτων, (παρουσία αντιβιοτικών για καταστολή ανάπτυξης των βακτηρίων στις μικτές καλλιέργειες)
 - 2.6. Ειδικά φιαλίδια αιμοκαλλιιεργειών για αυστηρά και προαιρετικά αναερόβια μικρόβια

Να προσφέρονται όλα τα ζητούμενα φιαλίδια

3. Ο εμβολιασμός του αίματος ή των βιολογικών υγρών εντός των φιαλιδίων να γίνεται χωρίς να απαιτείται προηγούμενη επεξεργασία αυτών ή προσθήκη συμπληρωμάτων
4. Να υπάρχει δυνατότητα απευθείας λήψης του αίματος στα φιαλίδια με σύστημα αιμοληψίας υπό κενό.

B. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφεται ο τύπος του αυτόματου συστήματος επώασης και παρακολούθησης-ανάγνωσης των αιμοκαλλιιεργειών, που προορίζεται για το Μικροβιολογικό τμήμα.

Το προσφερόμενο σύστημα αιμοκαλλιιεργειών θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και θα παραδοθεί στο συγκεκριμένο εργαστήριο με ευθύνη του προμηθευτή.

Θα πρέπει να καλύπτει τις παρακάτω απαιτήσεις:

1. Να διαθέτει τουλάχιστον 200 θέσεις επώασης με δυνατότητα επέκτασης και να καταλαμβάνει τον ελάχιστο δυνατό χώρο με μέγιστη χωρητικότητα ανά μονάδα τρέχοντος μήκους πάγκου εργασίας.
2. Να επωάζει, να ανακινεί και να ελέγχει αυτόματα ανά 10' τις αιμοκαλλιιεργειες.
3. Να ειδοποιεί για θετικές καλλιιεργειες με ηχητικά και οπτικά σήματα
4. Να βασίζεται σε ανίχνευση, με δείκτες υψηλής ευαισθησίας, της παραγωγής CO₂ και της κατανάλωσης O₂, ανάλογα με τα προς αναζήτηση μικρόβια
5. Η αξιολόγηση των φιαλιδίων να γίνεται με τον μέγιστο δυνατό αριθμό αλγορίθμων για αυξημένη ταχύτητα / ευαισθησία
6. Να είναι δυνατή τυχόν καθυστερημένη εισαγωγή φιαλιδίων (έως και 48 ώρες) χωρίς υστέρηση στην ευαισθησία του συστήματος (Να αναφέρονται λεπτομερώς τα χρονικά περιθώρια)
7. Να δίνει δυνατότητα ελέγχου ανά πάση στιγμή της συνολικής κατάστασης εντός του κλιβάνου
8. Να διαθέτει αυτόματα, παράλληλα με τις μετρήσεις, διαδικασία ποιοτικού ελέγχου των θέσεων καλλιιεργειας και της κατάστασης του συστήματος
9. Να διαθέτει υπολογιστή, οθόνη αφής και αναγνώστη γραμμικού κώδικα

10. Να διαθέτει ευανάγνωστες ενδείξεις στις θέσεις επώασης συνδεδεμένες με τις επιλεγείσες διαδικασίες – χειρισμούς
11. Να διαθέτει ανεξάρτητη ρύθμιση θερμοκρασίας ανά συρτάρι επώασης
12. Να διαθέτει εύχρηστο λογισμικό με αυτόματη ενεργοποίηση του πρωτοκόλλου εργασίας μέσω του χειρισμού των φιαλιδίων καθώς και απλή / γρήγορη διαδικασία και χειρισμούς, συμπεριλαμβανομένης και την καταχώρησης φιαλιδίου σε οποιαδήποτε θέση
13. Να διαθέτει διάταξη ενδεικτικών λυχνιών στο μπροστινό μέρος του οργάνου που να σχετίζονται με τις διάφορες καταστάσεις του οργάνου (προειδοποίηση συστήματος, θετική φιάλη, αρνητική φιάλη), ορατές από μακριά.
14. Να δύναται να συνδεθεί με το κεντρικό πληροφοριακό σύστημα του Εργαστηρίου (LIS)
15. Να καλύπτει όλα τα ζητούμενα φιαλίδια (ενηλίκων καθώς και παιδιατρικά με ρητίνες για την αδρανοποίηση των αντιβιοτικών, με εκλεκτικό υλικό για ταχεία αναζήτηση μυκήτων, για μυκοβακτηρίδια)
16. Οι ουσίες δέσμευσης – ρητίνες να καλύπτουν ευρύ φάσμα αντιβιοτικών καθώς και αντικαρκινικών/ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων (Να κατατεθούν σχετικά αποδεικτικά στοιχεία)
17. Τα φιαλίδια ενηλίκων να επιτρέπουν καλλιέργειες σε εύρος όγκου αίματος από 3-10 ml, τα δε παιδιατρικά από 0,5 ml.
18. Να υπάρχει δυνατότητα απευθείας λήψης αίματος με τα κοινά συστήματα αιμοληψίας υπό κενό τύπου vacutainer για την ασφάλεια του χρήστη.
19. Να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης (UPS) για την ασφαλή λειτουργία του
20. Η τεχνική υποστήριξη και τα ανταλλακτικά θα επιβαρύνουν τον προμηθευτή, με την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου, δωρεάν, στο χώρο του εργαστηρίου
21. Κάθε απάντηση του προμηθευτή στις ζητούμενες προδιαγραφές πρέπει να αναφέρεται με παραπομπές στις σελίδες και παραγράφους του επίσημου εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου, το οποίο θα συνοδεύει την προσφορά
22. Ο προμηθευτής έχει την υποχρέωση να αναλάβει όλες τις δαπάνες για τυχόν διαμόρφωση των χώρων του εργαστηρίου (όπως οικοδομικές εργασίες, αποξηλώσεις, ηλεκτρομηχανολογικές εργασίες κ.λ.π.) ώστε να είναι σε άρτια κατάσταση για τη

φιλοξενία των προσφερόμενων μηχανημάτων. Για το λόγο αυτό στην προσφορά θα πρέπει να υπάρχει πλήρης και λεπτομερής σχετική περιγραφή και σχέδια.

Όλες οι προδιαγραφές που αφορούν τα βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια καθώς και τα επιστημονικά όργανα χαρακτηρίζονται ως απαραίτητα

Κατάλογος φαρμάκων που πρέπει να δεσμεύονται

Antimicrobial Class (Drug or Sub-class)

B-lactams: penicillin, flucloxacillin, ampicillin, oxacillin, piperacillin-tazobactam cephalosporins (cefotaxime, cefotetan, cefamandole, cefuroxime, ceftizoxime, ceftazidime, cefixime, cefoperazone, cefepime, ceftazidime, ceftazidime, cefazolin, ceftiofloxacin, ceftriaxone)

Glycopeptides: vancomycin, teicoplanin

Lipopeptides: daptomycin

Glycylcycline: tigecycline

Streptogramins: quinupristin/dalfopristin

Aminoglycosides: gentamicin, amikacin

Oxazolidinones: linezolid

Macrolides: azithromycin

Lincosamides: clarithromycin

Quinolones: ciprofloxacin, levofloxacin, sparfloxacin, gatifloxacin, garanoxacin, gemifloxacin and moxifloxacin

Tetracyclines: doxycycline, κλπ.

Folate synthesis inhibitors: TMP-SMX

Polymyxins: polymyxin B

Antifungals: amphotericin B (solubilized and lipid complex), voriconazole, etoconazole, and itraconazole, griseofulvin, flucytosine

Other Drugs

Anticancer and Immunosuppressive Drugs: actinomycin D, doxorubicin, etoposide, mithramycin, mitomycin

A/A	ΕΙΔΟΣ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ
1	Φιαλίδια για αερόβια / αναερόβια μικρόβια	4400	21648
2	Φιαλίδια για αυστηρά αναερόβια μικρόβια	4400	21648
3	Παιδιατρικά φιαλίδια	50	262
4	Φιαλίδια για μυκοβακτηρίδια	100	496
5	Φιαλίδια για μύκητες	2800	16744
	ΣΥΝΟΛΟ	11750	60798

ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ: 11.750 εξετάσεις

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ: 60.798 € + ΦΠΑ

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ (6%): 64.445,88 €

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Α₈. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ (GRAM-ΘΕΤΙΚΩΝ ΚΑΙ GRAM-ΑΡΝΗΤΙΚΩΝ) ΚΑΙ ΤΑΧΕΟΣ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΠΟ ΦΙΑΛΕΣ ΘΕΤΙΚΩΝ ΑΜΟΚΑΛΜΙΕΡΓΕΙΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

A. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Όπως αναφέρονται στις γενικές προδιαγραφές περί βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων που αφορούν όλους τους τύπους εξετάσεων.

Προδιαγραφές αντιδραστηρίων

1. Όλες οι εξετάσεις ταυτοποίησης (ID) και ελέγχου ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά (AST) να πραγματοποιούνται στις μεμονωμένες κυψελίδες ροής της κασέτας εξέτασης του προσφερόμενου αντιδραστηρίου.

2. Το προσφερόμενο αντιδραστήριο να περιέχει ένα φιαλίδιο στο οποίο τοποθετείται το δείγμα, μια αναλώσιμη κασέτα εξέτασης και μια φύσιγγα αντιδραστηρίων για κάθε έναν ασθενή.
3. Να περιέχει σταθμούς ηλεκτροδιήθησης σε τζελ (GEF), ανιχνευτές φθορίζοντος *in situ* υβριδισμού (FISH), αντιβιοτικά και αντιδραστήρια για την αυτοματοποιημένη προετοιμασία του δείγματος, την ταυτοποίηση των μικροοργανισμών (ID) και την ανίχνευση ευαισθησίας και αντοχής στα αντιβιοτικά (AST).
4. Όλα τα απαραίτητα υλικά για την διεξαγωγή της εξέτασης καθώς και τα αντιδραστήρια να βρίσκονται ενσωματωμένα στην συσκευασία του αντιδραστηρίου.
5. Το προσφερόμενο αντιδραστήριο να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8°C.
6. Να χρησιμοποιείται εντός 1 ώρας από την τοποθέτησή του σε θερμοκρασία δωματίου.
7. Το προσφερόμενο αντιδραστήριο να διαθέτει CE mark και IVD σήμανση.

B. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφεται ο τύπος του συστήματος ταυτοποίησης (Gram-θετικών και Gram-αρνητικών) και ταχύος ελέγχου ευαισθησίας μικροβίων στα αντιβιοτικά απευθείας από φιάλες θετικών αιμοκαλλιιεργειών.

Ο αναλυτής θα πρέπει να έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

1. Ο αναλυτής και τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται σε αυτόν να αποτελούν κλειστό και πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα (ελάχιστος χρόνος χειρισμού του δείγματος, όλη η αντίδραση να πραγματοποιείται στο σύστημα, χωρίς παρέμβαση του χειριστή).
2. Να είναι κατάλληλος για την απευθείας εξέταση από θετικά δείγματα καλλιέργειας αίματος.
3. Να μην απαιτείται προετοιμασία αραιώσεων της κλίμακας McFarland για την εξέταση.
4. Να χρησιμοποιεί ενσωματωμένο μικροσκόπιο, το οποίο λειτουργεί αυτόματα, χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.
5. Να πραγματοποιεί ελέγχους για την πιστοποίηση της ορθής λειτουργίας αυτού και όλων των επιμέρους μηχανικών μερών του καθώς και για την καταλληλότητα του κιτ που χρησιμοποιείται σε αυτόν, π.χ. ημερομηνία λήξης των αντιδραστηρίων.
6. Να χρησιμοποιεί ενσωματωμένη κάμερα με bar code reader για να διαβάσει τις ετικέτες γραμμωτού κώδικα που χρησιμοποιούνται στα δείγματα των φιαλιδίων με τα δείγματα των ασθενών.
7. Να πραγματοποιεί ταυτοποίηση του μικροβίου (ID) σε <90 λεπτά με αυτοματοποιημένο Multiplex Φθορίζοντα *in situ* Υβριδισμό (FISH).
8. Στην διαδικασία ταυτοποίησης του μικροβίου (ID) να περιλαμβάνονται ποιοτικοί έλεγχοι, των οποίων οι τιμές να χρησιμοποιούνται για την πραγματοποίηση θετικών, αρνητικών και

απροσδιόριστων αποφάνσεων καθώς και για την διάκριση των βακτηρίων και ζυμομυκήτων από τον θόρυβο στο δείγμα, χωρίς να απαιτείται καμία ενέργεια από τον χρήστη.

9. Να πραγματοποιεί φαινοτυπικό έλεγχο ευαισθησίας στα αντιβιοτικά (AST) με μέθοδο Μορφοκινητικής Κυτταρικής Ανάλυσης σε <7 ώρες από τον προγραμματισμό της εξέτασης, εξετάζοντας χαρακτηριστικά, όπως μορφολογία κυττάρων, ρυθμό διαίρεσης, μοτίβα ανάπτυξης κ.λ.π.
10. Να εφαρμόζει κατάλληλους εξειδικευμένους κανόνες και πρότυπες καμπύλες για την σωστή ερμηνεία και αναφορά των αποτελεσμάτων, ώστε να χαρακτηριστούν στην συνέχεια ως ευαίσθητα/ Susceptible (S), I, ή ανθεκτικά/ Resistant (R), με βάση τα όρια ευαισθησίας του CLSI ή EUCAST και σύμφωνα με τους κανόνες της ΕΕ.
11. Στο αποτέλεσμα του αντιβιογράμματος να δίνεται επιπλέον η Ελάχιστη Ανασταλτική Συγκέντρωση (MIC) των αντιβιοτικών που έχουν ελεγχθεί.
12. Στην διαδικασία φαινοτυπικού ελέγχου ευαισθησίας στα αντιβιοτικά (AST) να περιλαμβάνεται θετικός μάρτυρας με τον οποίο να πραγματοποιείται έλεγχος ανάπτυξης υγιών κυττάρων που δεν έχουν εκτεθεί σε οποιαδήποτε αντιβιοτικό, χωρίς να απαιτείται καμία ενέργεια από τον χρήστη.
13. Τα αποτελέσματα να μπορούν να εξαχθούν σε μορφή αρχείου (PDF, EXCEL κ.ά.), στην οθόνη αφής, να εκτυπωθούν ή να περαστούν στους φακέλους του νοσοκομείου μέσω LIS σύνδεσης.
14. Ο αναλυτής να μπορεί να συνδεθεί μέσω Ethernet με το LIS. Το κόστος σύνδεσης θα επιβαρύνει την εταιρεία.
15. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα να παρέχει αποτελέσματα άμεσα και με ασφάλεια μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
16. Κάθε αναλυτής να αποτελεί σύστημα που περιέχει τουλάχιστον 4 μονάδες ID/AST, και κάθε μονάδα ID/AST να μπορεί να εκτελέσει ένα δείγμα ασθενούς κάθε φορά. Κάθε μονάδα ID/AST να μπορεί να ξεκινήσει ή να διακοπεί ανά πάσα στιγμή, ανεξάρτητα από τις άλλες μονάδες ID/AST.
17. Να διαθέτει πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
18. Να διαθέτει εξελιγμένο πρόγραμμα διαχείρισης σε περιβάλλον Windows, φιλικό προς τον χρήστη, ενημερώνοντας για την πορεία της ανάλυσης των δειγμάτων.
19. Να φέρει σήμανση CE/IVD.

Όλες οι προδιαγραφές που αφορούν τα βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια καθώς και τα επιστημονικά όργανα χαρακτηρίζονται ως απαραίτητα.

ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ: 100

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ: 22.000 €+ ΦΠΑ

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ (%): 23.320 €

Α9. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΑΝΑΖΗΤΗΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΒΙΟΔΕΙΚΤΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

A. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Όπως αναφέρονται στις γενικές προδιαγραφές περί βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων που αφορούν όλους τους τύπους εξετάσεων.

B. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφεται ο τύπος του αυτόματου αναλυτή χημειοφωταύγειας που προορίζεται για το Μικροβιολογικό Εργαστήριο. Ο προσφερόμενος αναλυτής πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να παραδοθεί στο εργαστήριο με ευθύνη του προμηθευτή.

Ο αναλυτής για την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων θα πρέπει να έχει τα κάτωθι χαρακτηριστικά:

1. Να είναι Random access (τυχαίας επιλογής δείγματος), batch mode (λειτουργία παρτίδας εξετάσεων) και STAT function (λειτουργία επείγοντος δείγματος).
2. Η μέθοδος που χρησιμοποιεί ο αναλυτής να παρέχει αξιοπιστία, ευαισθησία και να είναι μέθοδος χημειοφωταύγειας.
3. Να χρησιμοποιεί διάφορους τύπους σωληναρίων
4. Να είναι συνεχούς φόρτωσης αναλωσίμων και αντιδραστηρίων και να διαθέτει ανιχνευτή πύγματος.
5. Να έχει δυνατότητα υποδοχής τουλάχιστον 120 δειγμάτων και να είναι συνεχούς φόρτωσης.
6. Ο χώρος των αντιδραστηρίων να διαθέτει προστασία ψύξης ή κατάλληλα θερμορρυθμιζόμενος ώστε τα αντιδραστήρια να διατηρούνται πάνω στον αναλυτή.
7. Η ταχύτητα του αναλυτή αν είναι τουλάχιστον 170 τεστ ανά ώρα.
8. Να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 25 διαφορετικές εξετάσεις
9. Η αναγνώριση των αντιδραστηρίων από τον αναλυτή καθώς και η ανάγνωση των δειγμάτων να μπορεί να γίνεται με barcode ή άλλη σύγχρονη μέθοδο.
10. Να διαθέτει auto reflex testing και λειτουργία auto-rerun.

11. Να εκτελεί αυτόματη αραίωση στα δείγματα όταν απαιτείται
12. Το σύστημα δειγματοληψίας να εξασφαλίζει μηδενική επιμόλυνση από δείγμα σε δείγμα. Θα προτιμηθεί σύστημα δειγματοληψίας με ρύγχη μίας χρήσης.
13. Το αντιδραστήριο και τα αντίστοιχα διαλύματα των calibrators (βαθμονομητών) και των diluents να είναι κατά το δυνατόν στην ίδια συσκευασία και έτοιμα προς χρήση.
14. Να διαθέτει πρόγραμμα επεξεργασίας των αποτελεσμάτων.
15. Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένο Η/Υ με οθόνη υψηλής ευκρίνειας και πρόγραμμα λειτουργίας WINDOWS στα ελληνικά για την πλήρη λειτουργία του αναλυτή και επεξεργασία των δεδομένων.
16. Να συνδέεται με εξωτερικό υπολογιστή LIS
17. Η προσφέρουσα εταιρία να διαθέτει αποδεδειγμένα οργανωμένο service με εκπαίδευση στον οίκο του εξωτερικού καθώς και πελατολόγιο σε ελληνικά δημόσια νοσοκομεία.
18. Ο προσφερόμενος αναλυτής να εκτελεί επί ποινή αποκλεισμού όλες τις ζητούμενες εξετάσεις
19. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει τεχνική και επιστημονική υποστήριξη από απόσταση (Remote Access) τόσο από την κατασκευάστρια εταιρεία όσο και από το τοπικό αντιπρόσωπο.
20. Ο προσφερόμενος αναλυτής να μπορεί να συνδεθεί με την κεντρική αποχέτευση του νοσοκομείου.
21. Ο προσφερόμενος αναλυτής να δύναται να συνδεθεί με ανοικτό προαναλυτικό σύστημα με σαφή αναφορά σε εγκαταστάσεις στον ελληνικό χώρο και εξωτερικό.
22. Οι συμμετέχοντες να συμπεριλαμβάνουν στη προσφορά τους ανά εξέταση όλα τα απαιτούμενα υλικά για την καλή λειτουργία του αναλυτή (αντιδραστήρια βαθμονόμησης, ποιοτικού ελέγχου, αναλώσιμα)

Όλες οι προδιαγραφές που αφορούν στα βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια καθώς και στα επιστημονικά όργανα χαρακτηρίζονται απαραίτητες.

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ (€)
1	Epstein Barr Virus VCA-IgG	600	1320
2	Epstein Barr Virus IgM	600	1320
3	EBNA-IgG	200	440
4	CMV IgG	800	1680
5	CMV IgM	800	1680

6	CMV – IgG Avidity	100	640
7	Rubella Virus IgG	500	1050
8	Rubella Virus IgM	500	1050
9	Toxoplasma IgG	500	1050
10	Toxoplasma IgM	500	1050
11	Toxoplasma – IgG Avidity	100	640
12	Mycoplasma pneumoniae IgG	100	380
13	Mycoplasma pneumoniae IgM	100	380
16	Parvovirus IgG	200	1640
17	Parvovirus IgM	200	1640
16	Procalcitonin	800	5600
17	TRAIL, IP-10 και CRP	100	7500
	ΣΥΝΟΛΟ	6700	29060

ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ: 6.700

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ: 29.060 €+ ΦΠΑ

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ (6%): 30.803,6 €

**ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Α₁₀. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ ELISA ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΩΝ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΜΕ
ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

A. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Όπως αναφέρονται στις γενικές προδιαγραφές περί βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων που αφορούν όλους τους τύπους εξετάσεων.

B. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

B. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφεται ο τύπος του αυτόματου αναλυτή ELISA, που προορίζεται για το Μικροβιολογικό τμήμα.

Ο προσφερόμενος αναλυτής θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και θα παραδοθεί στο συγκεκριμένο εργαστήριο με ευθύνη του προμηθευτή.

Θα πρέπει να καλύπτει τις παρακάτω απαιτήσεις:

1. Ο αναλυτής να είναι πλήρως ανοικτός και να τρέχει όλα τα πρωτόκολλα ELISA.
2. Να εκτελεί αυτόματα τα πρωτόκολλα ELISA (από την αραιώση έως την φωτομέτρηση και τα αποτελέσματα)
3. Απεριόριστος αριθμός αποθηκευμένων πρωτοκόλλων στο αρχείο.
4. Να δέχεται τουλάχιστον 90 δείγματα χωρίς να συμπεριλαμβάνονται οι θέσεις για τους βαθμονομητές και τους όρους ελέγχου.
5. Να αναγνωρίζει γραμμική ανάγνωση (bar-code) επί των δειγμάτων.
6. Ο ελάχιστος απαιτούμενος όγκος ορού για τον κάθε προσδιορισμό να είναι έως 5 μl (μετά την αφαίρεση του ελάχιστου νεκρού όγκου).
7. Η αραιώση των δειγμάτων να γίνεται αυτόματα επί του αναλυτή.
8. Η αραιώση των δειγμάτων να είναι τουλάχιστον διπλή (άλλη αραιώση IgG, άλλη IgM)
9. Ελάχιστος χρόνος διανομής 96 δειγμάτων στην μικροπλάκα 19 λεπτά.
10. Να υπάρχει δυνατότητα μεγάλων αραιώσεων των δειγμάτων (για τον προσδιορισμό τίτλων στα βιολογικά υγρά)
11. Να δέχεται ταυτόχρονα 4 πλάκες μικροτιτλοδότησης με δυνατότητα πολλών εξετάσεων ανά πλάκα
12. . Να μπορεί να τρέξει σε κάθε αναλυτικό κύκλο τουλάχιστον 12 διαφορετικά πρωτόκολλα.
13. Να δύναται να εκτελεί τις αναλύσεις σε ολόκληρες πλάκες, strips ή μεμονωμένα βοθρία.
14. Η επώαση να γίνεται σε ξεχωριστό θάλαμο. Ο αναλυτής να διαθέτει 4 θαλάμους επώασης με επιλογή εύρους θερμοκρασίας και ανάδευση της πλάκας και συρτάρι 4 πλακών σε θερμοκρασία δωματίου.
15. Συσκευή πλύσης των πλακών, κεφαλής 8 θέσεων, με προγραμματισμό βάσει του πρωτοκόλλου.
16. Η έκπλυση των βοθρίων της πλάκας να γίνεται αυτόματα και με ακρίβεια διανομής πλυστικού διαλύματος.
17. Να δέχεται τουλάχιστον 4 φιάλες των 2 λίτρων πλυστικών διαλυμάτων.
18. Να διαθέτει πλαστικό ρύγχος διανομής μιας χρήσης για την αποφυγή επιμολύνσεων.
19. Να γίνεται ανίχνευση του υγρού και φουσαλίδων με ηλεκτρονικό σύστημα

- 20.** Να έχει την δυνατότητα ανίχνευσης και διόρθωσης σφαλμάτων.
- 21.** Η διαδικασία φωτομέτρησης να γίνεται αυτόματα με παρεμβολή φίλτρων.
- 22.** Να διαθέτει φωτόμετρο 4 φίλτρων (405-450-490-630 nm) με δυνατότητα προσθήκης νέων φίλτρων. Οπτικό εύρος (OD): 0.000-3.000 OD.
- 23.** Να έχει την δυνατότητα ανίχνευσης και ειδοποίησης της στάθμης των αντιδραστηρίων και απορριμμάτων.
- 24.** Τα αποτελέσματα να εμφανίζονται στην οθόνη, να αρχειοθετούνται αυτόματα και η εκτύπωση να γίνεται από εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας.
- 25.** Να διαθέτει λειτουργικό Windows με δυνατότητα επεξεργασίας και υπολογισμού των αποτελεσμάτων βάσει του πρωτοκόλλου και αποθήκευση αυτών.
- 26.** Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό υπολογιστή για την αποθήκευση και εκτύπωση των αποτελεσμάτων και να μπορεί να συνδεθεί στο (LIS) του εργαστηρίου.
- 27.** Να διαθέτει εύκολο για τον χρήστη πρόγραμμα, το οποίο θα βοηθά και στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων.
- 28.** Να αποτελείται από ανεξάρτητες υπομονάδες για την διευκόλυνση στην επισκευή και αναβάθμιση.
- 29.** Να είναι διαθέσιμες οι παρακάτω υπομονάδες:
- α. Φωτόμετρο (έως 6 φίλτρων)
 - β. Πλυστικό (προγραμματιζόμενο)
 - γ. Θάλαμος επώασης (έως 4 ρυθμιζόμενες μονάδες)
 - δ. 2 Γραμμωτούς σαρωτές (barcode) κάθετος & οριζόντιος
 - ε. Συρτάρι 4 πλακών σε θερμοκρασία περιβάλλοντος
 - ζ. Ηλεκτρονική μονάδα διανομής (pipette)
- 30.** Όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα να παραδίδονται δωρεάν.
- 31.** Να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης (UPS) για την ασφαλή λειτουργία του
- 32.** Η τεχνική υποστήριξη και τα ανταλλακτικά θα επιβαρύνουν τον προμηθευτή, με την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου στο χώρο του εργαστηρίου
- 33.** Κάθε απάντηση του προμηθευτή στις ζητούμενες προδιαγραφές πρέπει να αναφέρεται με παραπομπές στις σελίδες και παραγράφους του επίσημου εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου, το οποίο θα συνοδεύει την προσφορά

- 34.** Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση να αναλάβει όλες τις δαπάνες για τυχόν διαμόρφωση των χώρων του εργαστηρίου (όπως οικοδομικές, αποξηλώσεις, ηλεκτρομηχανολογικές εργασίες κλπ.) ώστε να είναι σε άρτια κατάσταση για τη φιλοξενία των προσφερόμενων μηχανημάτων. Για το λόγο αυτό στην προσφορά τους θα υπάρχει πλήρης και λεπτομερής σχετική τεχνική περιγραφή και σχέδια
- 35.** Θα προσμετρηθεί στην αξιολόγηση η κατάθεση πελατολογίου καθώς επίσης και πρότερη εμπειρία στην χρήση του αναλυτή.
- 36.** Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.

Όλες οι προδιαγραφές που αφορούν τα βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια καθώς και τα επιστημονικά όργανα χαρακτηρίζονται απαραίτητα

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ (€)
1	HSV 1+2 IgM	288	600
2	HSV 1 IgG	288	600
3	HSV 2 IgG	288	600
4	VZV IgM	192	400
5	VZV IgG	192	400
6	Treponema pallidum IgM	96	200
7	Treponema pallidum IgG	96	200
8	Helicobacter pylori IgA	96	200
9	Helicobacter pylori IgG	96	200
10	Leptospira interrogans IgM	96	200
11	Leptospira interrogans IG	96	200
12	Coxiella burnetii phase 1 IgA	96	200
13	Coxiella burnetii phase 1 IgG	96	200

14	Coxiella burnetii phase 2 IgG	96	200
15	Brucella IgM	96	200
16	Brucella IgG	96	200
17	Brucella IgA	96	200
18	Leishmania IgG	96	200
19	Coxsackie B (1-6) IgM	192	400
20	Coxsackie B (1-6) IgG	192	400
21	ECHO-Virus IgM	192	400
22	ECHO-Virus IgG	192	400
	Σύνολο	3264	6800

ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ: 3.264

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ: 6.800 €+ ΦΠΑ

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ (6%): 7.208 €

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Α₁₁. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΑΧΕΙΑ ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ

CANDIDA AURIS ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΠΟ ΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ

ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

A. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Όπως αναφέρονται στις γενικές προδιαγραφές περί βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων που αφορούν όλους τους τύπους εξετάσεων.

Προδιαγραφές εξέτασης

1. Μοριακή εξέταση ισοθερμικής μεθοδολογίας LAMP για την ανίχνευση του παθογόνου ζυμομύκητα *Candida auris*.
2. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας σε κλινικά δείγματα ελέγχου αποικισμού (λήψη με στυλέο επιχρίσματος δερματικών πτυχών ή φαρυγγικού σε υλικό amies) χωρίς την απομόνωση

DNA ή για επαλήθευση ύποπτης αποικίας, από διάφορα θρεπτικά υλικά (sabouraud, χρωμογόνα μυκήτων).

3. Το κάθε μοριακό test να περιέχει την αντίδραση ανίχνευσης και το inhibition control
4. με δύο διαφορετικά χρώματα ανάπτυξης της καμπύλης σε πραγματικό χρόνο.
5. Όλα τα αντιδραστήρια να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου.
6. Ο χρόνος για την ανίχνευση να μην ξεπερνά τα 25 λεπτά.
7. Οι επιδόσεις της μεθόδου να είναι 100% ειδικότητα και ευαισθησία συγκρινόμενη με τις ταυτοποιητικές μεθόδους MALDI-TOF.
8. Να φέρει IVD CE Mark.
9. Να παραχωρηθεί όλος ο απαραίτητος εξοπλισμός για την πραγματοποίηση της εξέτασης.

B. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγραφές αναλυτή

1. Αυτόματος φορητός αναλυτής που να υποστηρίζει μέθοδο ισοθερμικής ενίσχυσης (DNA/RNA).
2. Για την ανίχνευση του προϊόντος να χρησιμοποιείται φθορισμός και να παρακολουθείται η ενίσχυση του σε πραγματικό χρόνο.
3. Να διαθέτει δύο θέσεις δειγμάτων οι οποίες να μπορούν να λειτουργήσουν ανεξάρτητα.
4. Να έχει χαμηλές απαιτήσεις ισχύος και να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία πολυμερών λιθίου που να τροφοδοτεί τον αναλυτή για μια εργάσιμη ημέρα, χωρίς να είναι αναγκαία η σύνδεση σε παροχή ρεύματος.
5. Ο αναλυτής να μην χρειάζεται σύνδεση με υπολογιστή για τη λειτουργία του και η διαχείριση του λογισμικού να γίνεται μέσω οθόνης αφής.
6. Το λογισμικό να είναι εύχρηστο και στην ελληνική γλώσσα.
7. Η εισαγωγή των δεδομένων κάθε διαγνωστικού τεστ να γίνεται με τη χρήση scanner barcode.
8. Να διαθέτει μεγάλη μνήμη ώστε να αποθηκεύεται μεγάλος όγκος αναλύσεων ασθενών και να δίνεται η δυνατότητα εύκολης επανάκτηση τους από τον χρήστη.
9. Ο αναλυτής να διαθέτει θύρες USB για να συνδέεται με περιφερειακές μονάδες, εκτυπωτές, barcode scanner, υπολογιστή και δίσκους για την αποθήκευση και μεταφορά δεδομένων.
10. Ο αναλυτής να φέρει CE Mark για IVD χρήση.
11. Μαζί με τον αναλυτή να παρέχεται μηχανήμα θερμικής πλάκας που να μπορεί να ρυθμιστεί σε μεγάλο εύρος θερμοκρασιών και να ρυθμίζεται ο χρόνος για την επεξεργασία των δειγμάτων.
12. Για την αποτύπωση των αποτελεσμάτων να παρέχεται εκτυπωτής.

Όλες οι προδιαγραφές που αφορούν τα βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια καθώς και τα επιστημονικά όργανα χαρακτηρίζονται απαράβατες.

ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ: 240

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ: 7.200 €+ ΦΠΑ

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΜΕ ΦΠΑ (6%): 7.632 €

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Α₁₂. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΠΟΣΟΤΙΚΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ PSP ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

A. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Όπως αναφέρονται στις γενικές προδιαγραφές περί βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων που αφορούν όλους τους τύπους εξετάσεων.

Προδιαγραφές εξέτασης

Ταχείας διάγνωσης in vitro διαγνωστικό (IVD) τεστ, με μέθοδο φθορίζουσας ανοσοδοκιμασίας σε κάψουλα μιας χρήσης, για την ποσοτική μέτρηση της pancreatic stone protein (PSP) σε ανθρώπινο φλεβικό ή τριχοειδές ολικό αίμα που έχει αναμειχθεί με αντιπηκτικό K3-EDTA ή K2-EDTA.

B. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Επιτραπέζια διαγνωστική συσκευή σπεκτροφωτομετρίας που μετρά αναλυτέες ουσίες (analytes) σε βιολογικά δείγματα, χρησιμοποιώντας ειδικά τεστ σε μορφή κάψουλας που προορίζονται για χρήση με αυτό το μηχάνημα.

Όλες οι προδιαγραφές που αφορούν τα βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια καθώς και τα επιστημονικά όργανα χαρακτηρίζονται απαράβατες.

ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ: 60

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ: 3.900 € + ΦΠΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ (6%): 4.134 €

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ A₁₃. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΧΡΩΣΕΩΝ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΩΝ – ΒΑΦΗΣ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

A. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Όπως αναφέρονται στις γενικές προδιαγραφές περί βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων που αφορούν όλους τους τύπους εξετάσεων.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΙΤ ΧΡΩΣΕΩΝ

1. Πλήρες kit χρώσης Gram κατά Hückner σε αυτόματο σύστημα χρώσεων επιχρισμάτων

1. Να προσφερθεί έτοιμο kit για χρώση κατά Gram-Hückner, συμβατό με αυτόματο σύστημα χρώσεων επιχρισμάτων.
2. Να αποτελείται από τα αντιδραστήρια Crystal Violet Oxalate, PVP stabilized Lugol solution, Differentiator και Safranine.
3. Να είναι έτοιμα προς χρήση, χημικά σταθεροποιημένα, σε πλαστικά φιαλίδια όγκου 200ml το καθένα, με δακτύλιο ασφαλείας στο πώμα.
4. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αυτόματο πρωτόκολλο χρώσης Gram, διάρκειας μικρότερης των 7 λεπτών, σε αυτόματο σύστημα χρώσεων επιχρισμάτων, που θα παραχωρηθεί ως συνοδός εξοπλισμός.
5. Το kit να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 14 ημέρες μετά το άνοιγμα του δακτυλίου ασφαλείας.
6. Η φύλαξη να πραγματοποιείται στους 15-25°C σε σκοτεινό περιβάλλον μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
7. Να φέρει IVD CE Mark.

2. Πλήρες kit ταχείας χρώσης May Grunwald - Giemsa διαφόρων βιολογικών δειγμάτων ή παρασίτων σε αυτόματο σύστημα χρώσεων επιχρισμάτων

1. Να προσφερθεί πλήρες kit ταχείας χρώσης, παραλλαγής της κλασικής, May Grünwald - Giemsa (MGG) συμβατό με αυτόματο σύστημα χρώσεων επιχρισμάτων.
2. Να αποτελείται από τα αντιδραστήρια Fix, Eosin, Buffer και Blue.

3. Να είναι έτοιμα προς χρήση, χημικά σταθεροποιημένα, σε πλαστικά φιαλίδια όγκου 200ml το καθένα, με δακτύλιο ασφαλείας.
4. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για κυτταρολογική εξέταση ή ανίχνευση μικροοργανισμών σε πολλαπλά αυτόματα πρωτόκολλα επιχρισμάτων με βάση το είδος δείγματος και στόχου ανίχνευσης μικροοργανισμού: αίματος, μυελού, ENY, πρωτόζωων, παρασίτων, Plasmodium και άλλων με τη χρήση σε αυτόματο σύστημα χρώσεων επιχρισμάτων που θα παραχωρηθεί ως συνοδός εξοπλισμός.
5. Το kit να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 300 εξετάσεις μετά το άνοιγμα του δακτυλίου ασφαλείας.
6. Η φύλαξη να πραγματοποιείται στους 15-25°C σε σκοτεινό περιβάλλον μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
7. Να φέρει IVD CE Mark.

3. Πλήρες kit εν ψυχρώ οξεάντοχης χρώσης μυκοβακτηριδίων σε αυτόματο σύστημα χρώσεων επιχρισμάτων

1. Να προσφερθεί έτοιμο kit ψυχρής χρώσης ZN (Ziehl-Neelsen) για την ανίχνευση Μυκοβακτηριδίων ή οξεάντοχων βακτηριδίων συμβατό με αυτόματο σύστημα χρώσεων επιχρισμάτων.
2. Να αποτελείται από τα αντιδραστήρια Fixative, Fuchsin, Discolouring Solution και Methylene Blue.
3. Να είναι έτοιμα προς χρήση, χημικά σταθεροποιημένα, σε πλαστικά φιαλίδια όγκου 200ml το καθένα, με δακτύλιο ασφαλείας στο πώμα.
4. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αυτόματο πρωτόκολλο χρώσης Cold ZN, διάρκειας μικρότερης των 20 λεπτών, σε αυτόματο σύστημα χρώσεων επιχρισμάτων που θα παραχωρηθεί ως συνοδός εξοπλισμός.
5. Το kit να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 500 εξετάσεις μετά το άνοιγμα του δακτυλίου ασφαλείας.
6. Η φύλαξη να πραγματοποιείται στους 15-25°C σε σκοτεινό περιβάλλον μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
7. Να φέρει IVD CE Mark.

B. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΧΡΩΣΕΩΝ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΩΝ – ΒΑΦΗΣ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ

1. Να προσφερθεί πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα χρώσης πλακιδίων για χρήση στην βακτηριολογία και αιματολογία.
2. Να εκτελούνται:
 - i. Χρώση κατά Gram
 - ii. Ταχεία χρώση May Grunwald – Giemsa για διάφορα βιολογικά υγρά ή για χρώση παρασίτων
 - iii. Ψυχρή χρώση Ziehl - Neelsen
3. Να είναι επιτραπέζιο και το μέγεθός του να μην υπερβαίνει τις παρακάτω διαστάσεις:
 - i. Πλάτος: 50cm
 - ii. Βάθος: 50cm
 - iii. Ύψος: 70cm
 - iv. Βάρος: 30 κιλά
4. Να διαθέτει 2 ανεξάρτητους δειγματολήπτες (slide holders) για 10 πλακίδια ο καθένας (συνολική χωρητικότητα 20 πλακίδια).
5. Να μπορεί να βάψει τουλάχιστον 10 πλακίδια ταυτόχρονα ανά κύκλο.
6. Να διαθέτει 4 θέσεις αντιδραστηρίων (χρωστικών) και μία θέση για υγρό έκπλυσης.
7. Να διαθέτει 2 θέσεις για στέγνωμα πλακιδίων.
8. Να διαθέτει 2 δοχεία χωρητικότητας 10 λίτρων το καθένα, για την έκπλυση των πλακιδίων και για την απομάκρυνση των αποβλήτων.
9. Να μπορούν να αποθηκευτούν τουλάχιστον 10 διαφορετικά πρωτόκολλα, για άμεση εφαρμογή σύμφωνα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου.
10. Να διαθέτει οθόνη αφής LCD.
11. Να διαθέτει σύγχρονη μέθοδο ιχνηλασιμότητας με ραδιοσυχνότητες (RFID) για την αποφυγή σφαλμάτων, την ταυτοποίηση των αντιδραστηρίων, των πλακιδίων (δειγμάτων), καθώς επίσης και τον έλεγχο χρόνου λήξεως των χρωστικών.
12. Να ελέγχει αυτόματα την στάθμη αντιδραστηρίων, αποβλήτων και διαλυμάτων έκπλυσης.
13. Να διαθέτει φίλτρο ενεργού άνθρακα για την αδρανοποίηση πτητικών αντιδραστηρίων και την προστασία από χημικές ουσίες.
14. Να είναι φιλικό στο περιβάλλον και να προσφέρει ασφάλεια στους χειριστές (ορθή και ασφαλής διαχείριση αποβλήτων, αποφυγή επαφής με τοξικές και επικίνδυνες ουσίες).
15. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα για χρήση (να μην απαιτούν αραίωση).
16. Η συσκευή χρώσης και τα αντίστοιχα αντιδραστήρια να είναι πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση (σήμανση CE για IVD χρήση).

17. Η συσκευή χρώσης και όλα τα αντιδραστήρια να είναι του ίδιου κατασκευαστή οίκου, ώστε να διασφαλίζεται η αναγκαία συμβατότητα.
18. Τα αντιδραστήρια να φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-25οC).
19. Τροφοδοσία ρεύματος: 220V ~ 50Hz.

Όλες οι προδιαγραφές που αφορούν τα βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια καθώς και τα επιστημονικά όργανα χαρακτηρίζονται απαραβάτες.

A/A		ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ (Αριθμός kit χρώσεων)	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ (€)
1	Χρώση κατά Gram με συνοδό εξοπλισμό (κατάλληλη για χρήση 14 ημερών)	26	8580
2	Ταχεία χρώση May Grunwald – Giemsa με συνοδό εξοπλισμό (κατάλληλη για 300 πλακίδια)	6	2100
3	Ψυχρή χρώση Ziehl – Neelsen με συνοδό εξοπλισμό (κατάλληλη για 500 πλακίδια)	12	4320
	ΣΥΝΟΛΟ	44	15000

ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΙΤ ΧΡΩΣΕΩΝ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ: 44

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ: 15.000 € + ΦΠΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ (6%): 15.900 €

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Α₁₄. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΑΧΕΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ

ΓΟΝΙΔΙΩΝ ΑΝΤΟΧΗΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

A. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Όπως αναφέρονται στις γενικές προδιαγραφές περί βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων που αφορούν όλους τους τύπους εξετάσεων.

Προδιαγραφές εξέτασης

1. Το kit να χρησιμοποιεί τις μεθόδους της πολυπλεκτικής PCR και του ανάστροφου Dot Blot υβριδισμού σε μεμβράνη (chip) στη οποία έχουν ενσωματωθεί μια σειρά ειδικών ανιχνευτών για κάθε στόχο καθώς και ανιχνευτές ελέγχου ενίσχυσης και υβριδισμού.
2. Ο υβριδισμός να πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας την τεχνολογία DNA-Flow σε σχετικές πλατφόρμες, τόσο αυτοματοποιημένες όσο και χειροκίνητες.
3. Η συγκεκριμένη τεχνολογία να επιτρέπει μια πολύ γρήγορη σύνδεση του προϊόντος PCR και του ειδικού ανιχνευτή σε τρισδιάστατο πορώδες περιβάλλον. Το σήμα της ειδικής δέσμησης να οπτικοποιείται μέσω ανοσοενζυματικής χρωματομετρικής αντίδρασης.
4. Να επιτρέπει την ανίχνευση τουλάχιστον 5 βακτηρίων (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*) και τουλάχιστον 56 δεικτών αντοχής που περιλαμβάνουν τους κύριους μηχανισμούς «ενζυμικού» τύπου που περιγράφονται για εννέα διαφορετικές κατηγορίες αντιβιοτικών: β-λακτάμες, γλυκοπεπτίδια, οξαζολιδιόνες, μακρολίδες, αμινογλυκοσίδες, σουλφοναμίδες, φθοροκινολόνες, πολυμυξίνες, χλωραμφενικόλη, καθώς και σημειακές μεταλλάξεις που ανιχνεύονται συχνότερα στα ανθεκτικά στις φθοριοκινολόνες στελέχη των *E.coli* και *P. aeruginosa*. Μεταξύ αυτών να ανιχνεύει τουλάχιστον δεκαπέντε γονίδια σχετιζόμενα με την ανάπτυξη αντοχής στις καρβαμενέμες.
5. Τα αποτελέσματα να αναλύονται με ειδικό λογισμικό αυτόματα.
6. Να μην απαιτείται απομόνωση του DNA και η εξέταση να γίνεται απευθείας από αιμοκαλλιέργειες, ρινοφαρυγγικό ή/και ορθικό επίχρισμα, βακτηριακές αποικίες.
7. Ο συνολικός χρόνος της εξέτασης να μην υπερβαίνει τις πέντε ώρες.
8. Να φέρει CE/IVD.

B. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφεται ο τύπος του μοριακού αναλυτή για ταχεία ανίχνευση γονιδίων αντοχής.

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής ενίσχυσης DNA (PCR), αποδιάταξης και υβριδισμού.

2. Να έχει τη δυνατότητα ενίσχυσης του DNA 1 έως 12 δειγμάτων ανά κύκλο εργασίας.
3. Να έχει τη δυνατότητα υβριδισμού 1 έως 12 δειγμάτων ανά κύκλο εργασίας.
4. Να διαθέτει αυτόματη αναγνώριση αντιδραστηρίων, με αναγνώριση του ID τους.
5. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης στάθμης υγρών και αντιδραστηρίων.
6. Ο αναλυτής να φέρει κλωβό προστασίας με ενσωματωμένη UV λάμπα για την αποφυγή επιμολύνσεων.
7. Να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό το οποίο να είναι φιλικό προς τον χρήστη.
8. Η διαχείριση των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων, η ανάλυση των συστοιχιών και το τελικό αποτέλεσμα να γίνεται αυτόματα.
9. Η οθόνη να παρέχει αναλυτικές οδηγίες κατά την διάρκεια της διαδικασίας ανάλυσης.
10. Να είναι εφικτή η σύνδεση με το LIS. Το κόστος σύνδεσης με το LIS θα επιβαρύνει την εταιρεία.
11. Να φέρει CE–IVD σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.
12. Η εταιρεία να διαθέτει τεχνικό τμήμα πιστοποιημένο για τη συντήρηση και την επισκευή του εξοπλισμού στη Ελλάδα.
13. Η εταιρεία να διαθέτει εξειδικευμένο προσωπικό για την επιστημονική υποστήριξη της εξέτασης.

Όλες οι προδιαγραφές που αφορούν τα βιολογικά και χημικά αντιδραστήρια καθώς και τα επιστημονικά όργανα χαρακτηρίζονται απαραίτητα.

ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ: 240

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ: 15.360 € + ΦΠΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ (6%): 16.281,60 €

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Α₁₅. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΚΟΠΡΑΝΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

A. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Όπως αναφέρονται στις γενικές προδιαγραφές περί βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων που αφορούν όλους τους τύπους εξετάσεων.

Προδιαγραφές εξέτασης

Σύστημα αντιδραστηρίων για μικροσκοπική κοπράνων που να προσδιορίζει τα έμμορφα στοιχεία, λίπος, μακροφάγα, ερυθρά και λευκά αιμοσφαίρια, μύκητες, πρωτόζωα και λοιπά παράσιτα.

Το σύστημα να αποτελείται:

1. Από δοχείο εύκολης συλλογής κοπράνων που να χωρίζεται σε τρία τμήματα με δύο φίλτρα αναμεσά τους ώστε να γίνεται η επεξεργασία του δείγματος σε 2 στάδια. Η διάρκεια ζωής του δοχείου να είναι τουλάχιστον 5 έτη.
2. Αραιωτικό διάλυμα για την αραιώση και υγροποίηση των δειγμάτων.
3. Καθαριστικά διαλύματα
4. Control εσωτερικού ελέγχου για τον έλεγχο των στοιχείων μικροσκοπικής στα κόπρανα.
Να διαθέτει τουλάχιστον 5 διαφορετικά διαλύματα ελέγχου
 - i. Θετικό control για ascaris ova,
 - ii. Θετικό control για whipworm eggs
 - iii. Θετικό control για liver fluke eggs
 - iv. Control για ερυθροκύτταρα
 - v. Θετικό control για λευκοκύτταρα.

Τα control να έχουν σταθερότητα τουλάχιστον 12 μηνών σε θερμοκρασία συντήρησης και να διαρκούν 30 μέρες μετά το άνοιγμα.

B. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφεται ο τύπος του αναλυτή μικροσκοπικής εξέτασης κοπράνων.

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, πλήρως αυτόματος.
2. Να παρέχει ασφάλεια χειρισμού και να διαθέτει σύστημα προστασίας οσμών.
3. Να χρησιμοποιεί τεχνολογία ροής και μικροσκόπησης κοπράνων.
4. Να έχει ταχύτητα έως 30 δείγματα/ώρα.
5. Να διαθέτει τουλάχιστον 5 τύπους αυτόματης αραιώσης δειγμάτων.
6. Να διαθέτει απαραίτητα αυτόματη λειτουργία χρώσης με ιώδη χρωστική για την βελτίωση της αναγνώρισης δειγμάτων.
7. Να έχει προκαθορισμένες λήψεις με τουλάχιστον 300 εικόνες. Οι χρήστες να μπορούν επίσης να προσαρμόσουν τον αριθμό των πεδίων λήψης.
8. Το μικροσκόπιο να διαθέτει 2 φακούς υψηλής και χαμηλής εστίασης.
9. Να διαθέτει κάμερα HD τουλάχιστον 5 mega pixel.
10. Να διαθέτει αυτόματη εστίαση κατά την εκκίνηση του αναλυτή.
11. Να διαθέτει τουλάχιστον 8 επίπεδα απεικονίσεων ανά οπτικό πεδίο.
12. Να διαθέτει εξωτερικό bar code reader.

13. Η δειγματοληψία, με τη βελόνα αναρρόφησης, να γίνεται με αυτόματη διάτρηση από το καπάκι του ειδικού σωληνάριου χωρίς να χρειάζεται ο χρήστης να το ανοίξει με το χέρι.
14. Να γίνεται αυτόματα η ανάμιξη και η ανακίνηση με ρυθμιζόμενη ταχύτητα.
15. Ο αναλυτής να πραγματοποιεί αυτόματο φιλτράρισμα των δειγμάτων και να αναρροφά αυτόματα το υπερκείμενο διάλυμα για μέτρηση.
16. Να διαθέτει πρόγραμμα Ποιοτικού Ελέγχου.
17. Να δίνει αναφορές αποτελεσμάτων ποιοτικά και διαβαθμισμένα ποσοτικά με βάση την τεχνολογία AI. Τα αποτελέσματα να συνοδεύονται από φωτογραφίες και κείμενο.
18. Ο αναλυτής να απαιτεί για την λειτουργία του μόνο δύο βασικά αντιδραστήρια το αραιωτικό διάλυμα και το καθαριστικό διάλυμα.
19. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με LIS, HIS. Το κόστος σύνδεσης με το LIS θα επιβαρύνει την εταιρεία.

ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ: 1000

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ: 25.000 € + ΦΠΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ (6%): 26.500 €

ΕΝΟΤΗΤΑ Β ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ –(ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΕΣ Β1 – Β5)

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Β1

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΒΑΦΕΑ

1. Το προσφερόμενο σύστημα να είναι επιτραπέζιο, να αναλύει φλεβικό ολικό αίμα και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα 90 μl σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις. Να έχει επίσης την δυνατότητα να κάνει πλήρη ανάλυση τριχοειδικού αίματος και να μετρά από φιαλίδια με ανυψωμένο πυθμένα για παιδιατρικά δείγματα.
2. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable) τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα:
 - i. Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των εμπυρήνων ερυθρών, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, Micro-R, Macro-R, PLT, PDW, MPV, PCT, P-LCR.
 - ii. Η μέτρηση των ερυθρών να γίνεται με την πλέον βιβλιογραφικά τεκμηριωμένη μέθοδο της κατ' όγκον ανάλυσης.
 - iii. Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.

- iv. Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % του άθροισματος των άωρων κυττάρων της κοκκιδώδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελοϋπερπλαστικά σύνδρομα και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.
 - v. Να γίνεται χρήση ακτίνων laser για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου και η μέτρησή τους να γίνεται σε διαφορετικό θάλαμο από την μέτρηση των ερυθρών.
 - vi. Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων (λεμφοκύτταρα, ουδετερόφιλα, βασεόφιλα, ηωσινόφιλα, μονοκύτταρα) πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των ανωτέρω υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.
 - vii. Το ποσοστό % και ο απόλυτος αριθμός των εμπυρήνων ερυθρών να δίνεται αυτόματα σε κάθε γενική αίματος με άμεση μέτρηση, χωρίς υπολογιστικές μεθόδους και χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος, και να διορθώνεται αυτόματα ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων. Η μέτρηση των εμπύρηνων ερυθρών να μην επηρεάζει δυσμενώς την ταχύτητα του αναλυτή (να αποδεικνύεται).
 - viii. Η παροχή επιπλέον παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.
3. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ειδική λειτουργία σε περιπτώσεις λευκοπενικών δειγμάτων βασισμένη σε διεθνούς αναγνωρισμένη μέθοδο μέτρησης.
4. Το προσφερόμενο σύστημα να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %. Η ταχύτητα ανάλυσης των ΔΕΚ να είναι τουλάχιστον 80 δείγματα (CBC+DIFF+NRBC+RET) την ώρα. Επιπλέον να διαθέτει τις κάτωθι παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable):
- i. Ποσοστό υπόχρωμων και υπέρχρωμων ερυθρών
 - ii. Τον διαφορικό τύπο των δικτυοερυθροκυττάρων (υποπληθυσμοί των ΔΕΚ) ανάλογα με το βαθμό της αωρότητας τους, σε ποσοστό %.
 - iii. Τον δείκτη ωρίμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των άωρων ΔΕΚ.
 - iv. Τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.
 - v. Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το φιαλίδιο της γενικής αίματος χωρίς να προηγείται κάποια χειροκίνητη επεξεργασία από τον χειριστή.
5. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ειδική λειτουργία/πρωτόκολλο για την αξιόπιστη μέτρηση κυττάρων σε βιολογικά/σωματικά υγρά (εγκεφαλονωτιαίο, ασπιτικό, πλευριτικό, αρθρικό κ.α.), για τα οποία να διαθέτει εξειδικευμένα controls. Να δίνονται απαραίτητα οι εξής διαγνωστικοί παράμετροι: WBC & Τύπος, TNC και RBC.
6. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπύρηννα ερυθρά) να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες. Να δίνονται επισημάνσεις για τα γιγαντιαία αιμοπετάλια και τα έγκλειστα στα ερυθροκύτταρα.
7. Το προσφερόμενο σύστημα να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας (ανοιχτού κλειστού τύπου), όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα και το άλλο σύστημα

δειγματοληψίας να λειτουργεί με φόρτωση δειγμάτων μέσω rack και με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγματολήπτη 100 θέσεων.

- i. Το αυτόματο σύστημα, να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάκια, ευρείας γκάμας και να έχει την δυνατότητα να διαβάζει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο μέσω γραμμωτού κώδικα (barcode), καθώς επίσης και να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για την διεξαγωγή της γενικής αίματος.
 - ii. Σε όλες τις περιπτώσεις δειγματοληψίας, τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα.
 - iii. Πριν από την αναρρόφηση από τον αυτόματο δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση, η οποία να συμφωνεί με τα επιστημονικά πρότυπα και να μιμείται την κίνηση του χεριού, προκειμένου να αποφευχθούν αλλοιώσεις κυττάρων, στο προς ανάλυση δείγμα.
 - iv. Να έχει δυνατότητα rerun & reflex
- 8.** Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων να είναι 100 δείγματα CBC+DIFF+NRBC ανά ώρα.
- 9.** Να διαθέτει αντιδραστήρια με barcode και chip ραδιοσυχνοτήτων (RFID) για τη μέγιστη ιχνηλασιμότητα και ευκολία στη διαχείριση.
- 10.** Στον υπό προμήθεια αναλυτή, όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία ή τα σφάλματα θα πρέπει να είναι στα Ελληνικά.
- 11.** Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευμένου συστήματος, να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή. Επίσης να παρέχει πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους για την εκτέλεση της βαθμονόμησης όποτε αυτό απαιτείται.
- 12.** Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας για την γενική αίματος, τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο. Ο κατασκευαστικός οίκος του αναλυτή να προσφέρει και δικό του σύστημα διεργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου με σκοπό την πιστοποίηση της καλής λειτουργίας του αναλυτή χωρίς να απαιτούνται επιπλέον υλικά ποιοτικού ελέγχου. Επιπλέον, το εργαστήριο απαραίτητα να ενταχθεί από την προσφέρουσα εταιρεία, σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για την γενική αίματος.
- 13.** Να περιλαμβάνεται λογισμικό και υλικοτεχνική υποδομή για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των αιματολογικού συστήματος σύμφωνα με βιομετρικούς κανόνες και κανόνες που προκύπτουν από τις ανάγκες του εργαστηρίου. Το πρόγραμμα να διαχειρίζεται όλους τους αναλυτές (διαφόρων τύπων) της εταιρίας ταυτόχρονα, και η διαχείριση να περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες του συστήματος (τιμές παραμέτρων, νεφελογράμματα, ιστογράμματα, επισημάνσεις, κτλ.).
- 14.** Το προσφερόμενο σύστημα να συνδέεται απευθείας με συσκευή επίστρωσης και χρώσης παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος, για την πλήρη αυτοματοποίηση της διαδικασίας, με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- i. Να πραγματοποιεί επίστρωση πλακιδίων περιφερικού αίματος και επιλογή τρόπου χρώσης αυτών (μονή χρώση ή διπλή χρώση).
- ii. Η ταχύτητα επίστρωσης & χρώσης να είναι έως 30 πλακίδια ανά ώρα.
- iii. Να δέχεται φιαλίδια συλλογής δειγμάτων μικρού όγκου όπως και σωληνάκια ανυψωμένου πυθμένα για την ελαχιστοποίηση του απαιτούμενου όγκου δείγματος.
- iv. Η προμηθεύτρια εταιρεία να παρέχει βαφές πιστοποιημένες από τον κατασκευαστικό οίκο για χρήση στο προσφερόμενο σύστημα.
- v. Να διαθέτει αυτόματο επιλογέα ρύθμισης του πάχους, της ταχύτητας αλλά και της γωνίας επίστρωσης ανάλογα με το αριθμητικό αποτέλεσμα του αιματοκρίτη.
- vi. Η όλη διαδικασία επίστρωσης και χρώσης να είναι πλήρως αυτοματοποιημένη, χωρίς να απαιτούνται χειροκίνητες διαδικασίες από τον χειριστή και το πλακίδιο που προκύπτει να είναι έτοιμο προς μικροσκόπηση.
- vii. Να διαθέτει αρχείο για τουλάχιστον 10000 δείγματα.
- viii. Το λογισμικό του συστήματος να είναι στην Ελληνική γλώσσα.

15. Ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την ημερήσια εκκίνηση όσο και για τον ημερήσιο τερματισμό του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά για κάθε μια από τις διαδικασίες ώστε να επιτυγχάνεται η όσο το δυνατόν συντομότερη διάθεση του αναλυτή για τη διεκπεραίωση των αναγκών του εργαστηρίου.

16. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης για 100.000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κλπ.).

17. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση αποτελεσμάτων σε χαρτί A 3 μηχανογραφημένο χαρτί με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης .

18. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι οι παραπομπές στο φύλλο συμμόρφωσης να γίνονται σε αποσπάσματα του Operators και Service Manual του προσφερόμενου οργάνου καθώς επίσης και σε prospectus, επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.

19. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές.

- i. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.
- ii. Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο.

20. Να προσφερθεί και εφεδρικός επιτραπέζιος αναλυτής ο οποίος απαραίτητα να διαθέτει τα κάτωθι χαρακτηριστικά:

- i. Να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με το κύριο προσφερόμενο σύστημα.
- ii. Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων για τη γενική και τα ΔΕΚ να είναι ίδια με το κύριο προσφερόμενο σύστημα.
- iii. Να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια, αναλώσιμα και υλικά ποιοτικού ελέγχου με το κύριο προσφερόμενο σύστημα.

21. Και τα δυο προσφερόμενα συστήματα (κύριο και εφεδρικό) να έχουν τη δυνατότητα σύνδεσης στο LIS του νοσοκομείου, το κόστος του οποίου θα καλυφθεί από τη μειοδότηρια εταιρεία.

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ /ΕΤΟΣ

Γενική αίματος : 85.000

ΔΕΚ : 2500

Πλακάκια : 8000

Συνολικό κόστος εξετάσεων χωρίς ΦΠΑ : 125.000,00 €

Συνολικό κόστος εξετάσεων με ΦΠΑ : 155.000,00 €

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Β2.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (ΒΑΣΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ)

1. Να πραγματοποιεί όλους τους ελέγχους πήξης, δηλαδή: Χρόνος προθρομβίνης (PT, θρομβοπλαστική ανθρώπινη ISI 1-1,1), χρόνος μερικής θρομβοπλαστικής (APTT)(υγρό αντιδραστήριο ενεργοποιητής πυρίτιο), Ινωδογόνο, D-Dimers υψηλής ευαισθησίας, Παράγοντες Πήξεως (II, V, VII,VIII,VIIIchr, IX, X, XI, XII, XIIIchr), Ηπαρίνη-Αντι Χα δραστικότητα (LMWH, UFH), α2αντιπλασμίνη, πλασμινογόνο, πρωτεΐνη-C, πρωτεΐνη S Ac, Ελεύθερη πρωτεΐνη S Ag, Αντιθρομβίνη III, APC-FVL και screening, APC-R, VW Activity (μέθοδος με GPIb) , VW Ag, Χρονός θρομβίνης, Χρόνος Ρεπτιλάσης, Αντιπηκτικά Λύκου,(RVV), C1inhibitor-αναστολέα, DTI-Dabigatran) , DOAC (Rivaroxaban/Arixaban).
2. Να είναι τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (Random Access), συνεχούς φόρτωσης (Continuous Loading) δειγμάτων, και να εκτελεί ταυτόχρονα πηκτικολογικούς, χρωμογονικούς, ανοσολογικούς προσδιορισμούς.
3. Να διαθέτει άνω των 35 θέσεων αντιδραστηρίων διαφόρων μεγεθών, εκ των οποίων πολλές να είναι *ψυχόμενες θέσεις* για καλύτερη διατήρηση των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων με ανάδευση και η διαμόρφωση των θέσεων των αντιδραστηρίων να είναι επικλινής ούτως ώστε να μειώνεται αισθητά ο νεκρός όγκος του αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο για μεγαλύτερη οικονομία. Να έχει δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αυτόματα το δεύτερο χωρίς να σταματά η λειτουργία του.
4. Να δύναται να πραγματοποιεί θετική αναγνώριση δειγμάτων αντιδραστηρίων Standards και Controls με χρήση γραμμικού κώδικα (barcode reader), να κάνει αυτόματο έλεγχο και διαχείριση όλων των χρησιμοποιούμενων κυβετών, αναλωσίμων, δειγμάτων, υγρών αντιδραστηρίων με τη βοήθεια αισθητήρων στάθμης, προειδοποίηση για τυχούσα έλλειψη.
5. Να κάνει βαθμονόμηση των παραμέτρων εξετάσεων ακόμη και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων και να έχει δυνατότητα αποθήκευσης άνω των 6 καμπυλών βαθμονόμησης διαφορετικών lot Number αντιδραστηρίου εξέτασης οι οποίες να είναι ταυτόχρονα ενεργές ώστε να μπορούν ταυτόχρονα να χρησιμοποιηθούν διαφορετικά lot αντιδραστηρίου ανά εξέταση. Για κάθε ίδιο lot αντιδραστηρίου να διατηρεί άνω των 6 καμπυλών βαθμονόμησης (μία εκ των οποίων είναι ενεργή) ώστε να έχει δυνατότητα ενεργοποίησης παλαιότερης καμπύλης αλλά και σύγκρισης μεταξύ των καμπυλών.

6. Να είναι ανοικτό Σύστημα δηλαδή να έχει ελεύθερα πρωτόκολλα προγραμματισμού και άλλων εξετάσεων επιθυμίας του χρήστη.
7. Να κάνει μέτρηση επείγοντος δείγματος STAT ανά πάσα στιγμή καθ'ολη τήν διάρκεια λειτουργίας και να τα μετρά αμέσως χωρίς να διακόπτεται η συνεχής λειτουργία και ροή ανάλυσης των δειγμάτων ρουτίνας του αναλυτή.
8. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου (quality control με διαγράμματα Levy Jennings & Westgard rules). Οι προσφέροντες να εντάξουν με δική τους δαπάνη, το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου επιλογής του εργαστηρίου.
9. Να έχει φιλικό λειτουργικό σύστημα με εικονίδια, δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και δυνατότητα εκτυπώσεων αποτελεσμάτων controls, καμπυλών βαθμονόμησης.
10. Να γίνεται αυτόματη ενημέρωση του συστήματος των στοιχείων των αντιδραστηρίων, Standards και Controls.
11. Να δέχεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 90 δείγματα σε αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας κάθε είδους και διαστάσεων και να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτισης δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του Αναλυτή. Επίσης να δέχεται δείγματα μικρού όγκου Π.χ. παιδιατρικά.
12. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό H/Y, δυνατότητα σύνδεσης με LIS και Host Computer.
13. Να διαθέτει δύο διανεμητές (pipetors), ο ένας για τα δείγματα, standards, controls και ο άλλος για τα αντιδραστήρια. Οι διανεμητές να διαθέτουν σύστημα προστασίας πρόσκρουσης (crash sensor) και η θέρμανση των υγρών και αντιδραστηρίων στους 37 °C να επιτυγχάνεται στο ρύγχος των δυο διανομέων κατά τη διάρκεια της διανομής.
14. Να διαθέτει ελάχιστη επάρκεια κυβετών επί του αναλυτή για 350 εξετάσεις χωρίς παρέμβαση του χρήστη (φόρτωση τουλάχιστον 350 κυβετών επί του αναλυτή κατά την έναρξη της λειτουργίας του, ελάχιστο walk away time 350 κυβέττες).
15. Η εξέλιξη των μετρήσεων να παρακολουθείται από την οθόνη του ηλεκτρονικού υπολογιστή και να δύναται να εκτυπωθεί. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου και εντοπισμού τεχνικών βλαβών.
16. Να κάνει αυτόματες αραιώσεις, αυτόματη επανάληψη μετρήσεων και να έχει αυτόματο προγραμματισμός συνέχισης ανάλυσης, με σύγκριση αποτελεσμάτων (reflex testing). Ο προσδιορισμός των ηπαιματολογικών εξετάσεων να μπορεί να ανιχνεύει και να αντιμετωπίζει επιτυχώς την παρουσία παρεμβολών (χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα) και να εκτελεί επαναμέτρηση σε διαφορετικό μήκος κύματος ώστε να εξασφαλίζεται πλήρως η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
17. Να πλένεται αυτόματα ,χωρίς επέμβαση του χειριστή, κατά το ξεκίνημα και μετά το πέρας της ρουτίνας του εργαστηρίου.
18. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από controls & calibrators με αναμενόμενες τιμές στους προσφερόμενους αναλυτές. Επίσης τα controls φυσιολογικών επιπέδων τουλάχιστον της βασικής ρουτίνας (PT, APTT, Fibr, D-Dimer), να έχουν μεγάλη σταθερότητα μετά την ανασύσταση (πλέον των τριών εβδομάδων), για καλύτερη διαχείριση και οικονομία.
19. Να έχει ταχύτητα ≥ 360 tests/h.
20. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση Εργαστηρίων και Κέντρων στην Ελλάδα που χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια και αναλυτές με τα προσφερόμενα.
21. Να δοθεί σχεδιάγραμμα με τους αναλυτές στο χώρο του εργαστηρίου.
22. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.
23. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού είναι ίδιος με τον μειοδότη του προηγούμενου τότε δεν υποχρεούται σε αντικατάσταση των αναλυτών εφόσον αυτοί δεν ξεπερνούν την τετραετία.
24. Όλες οι παραπάνω προδιαγραφές είναι απαραίτητες

ΕΦΕΔΡΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ

Οι προσφέροντες πρέπει απαραίτητως να προσφέρουν εκτός από τον βασικό αναλυτή και έναν αναλυτή ως εφεδρικό του πρώτου και με δυνατότητα χρήσης κατά την εφημερία, μικρότερης παραγωγικότητας ~ 180 tests/h, ο οποίος πρέπει να εκτελεί τις βασικές εξετάσεις του πίνακα των ζητούμενων εξετάσεων (PT,APTT,Fg,D-Dimers,ATIII, Prot C) και να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια, standards, controls και αναλώσιμα με τον βασικό αναλυτή.

ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ – ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Σύνολο Εξετάσεων

A/A	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1.	Χρόνος PT(Ανθρώπινη Θρομβοπλασίνη) (I.S.I.=1-1,1)	35000
2.	Χρόνος APTT	35000
3	APTT ευαίσθητο σε λύκο	400
4	Ινωδογόνο	14000
5	Χρόνος TT	800
6	Παράγων FVII	120
7	Παράγων FVIII	160
8	Παράγων FIX	160
9	Αντιθρομβίνη III	1000
10	Πρωτεΐνη C	600
11	Δραστικότητα παράγοντα von Willebrand	480
12	Προσδιορισμός vW Factor Ag	480
13	Ελεύθερη Πρωτεΐνη S (Ανοσοθολοσιμετρία)	240
14	Lupus Anticoagulants(RVVT Screening)	1000
15	Lupus Anticoagulants(RVVT Επιβεβαιωτικό)	400
16	D-Dimers	6000
17	Προσδιορισμός επιπέδων ηπαρίνης LMWH	1800

Συνολικός αριθμός εξετάσεων : 97. 640,00

Συνολικό κόστος εξετάσεων χωρίς ΦΠΑ : 99.477,76 €

Συνολικό κόστος εξετάσεων με ΦΠΑ : 123.352,42 €

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Β3 .
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ

1. Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα.
2. Αποτέλεσμα ποσοτικό εκφρασμένο σε δευτερόλεπτα (seconds) ως closure Time (CT) και να εκτυπώνεται.
3. Μέτρηση της δημιουργίας του λευκού-αιμοπεταλιακού θρόμβου (δηλ.προσκόλλησης, συσσώρευσης καί αποκοκκιοποίησης).
4. Μέτρηση αρχικής αιμοστατικής δυναμικότητας του δείγματος (primary hemostasis capacity) PHC.
5. Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode reader).
6. Να είναι εύκολος και απλός στην χρήση διαρκώς διαθέσιμος ανά πάσα στιγμή για μέτρηση (εφημερίες, επείγοντα περιστατικά).
7. Δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό H/V έξοδος RS 232

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ / ΕΤΟΣ

A/ A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων μέ Κολλαγόνο/Επινεφρίνη σε ολικό Αίμα	80
2	Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων μέ Κολλαγόνο /ADP σε ολικό Αίμα	80

Συνολικός αριθμός εξετάσεων / έτος : 160

Συνολικό κόστος εξετάσεων χωρίς ΦΠΑ : 2400

Συνολικό κόστος εξετάσεων με ΦΠΑ : 2976

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Β4.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Ο αναλυτής να είναι τυχαίας (random), συνεχούς (continuous), και άμεσης (immediate) προσπέλασης (για τα επείγοντα δείγματα) και η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στη Χημειοφωταύγεια.
2. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 100 εξετάσεις την ώρα.
3. Τα επείγοντα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις
4. Να έχει τουλάχιστον 15 θέσεις αντιδραστηρίων και ενσωματωμένο ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων (<12 βαθμών C) .
5. Η δυναμικότητα του αναλυτή για εφ' άπαξ φόρτωσή του να είναι 60 δείγματα
6. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης αντιδραστηρίων και δειγμάτων, καθώς και πήγματος.
7. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλ. η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
8. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές (calibrators) και οι μάρτυρες (controls) κατά το δυνατόν να είναι έτοιμα προς χρήση.
9. Να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών .
10. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας
11. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματων επαναλήψεων σε μεγαλύτερες αραιώσεις του εξεταζόμενου δείγματος
12. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (on line) από απόσταση μέσω modem με το τεχνικό τμήμα του προμηθευτή προκειμένου να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανών τεχνικών προβλημάτων, ώστε να περιορίζεται όσο το δυνατόν ο νεκρός χρόνος του αναλυτή.
13. Να εκτελεί οπωσδήποτε τις ακόλουθες εξετάσεις:

Βιταμίνη Β12

Φυλλικό οξύ

Φερριτίνη

Ομοκυστεΐνη

Είναι επιθυμητό οι προσφερόμενοι αναλυτές να καλύπτουν όλες τις ζητούμενες εξετάσεις. Για τις εξετάσεις με μικρό αριθμό , κάτω από <300 τεστ, να προσφερθεί ακέραιος αριθμός συσκευασιών σύμφωνα με τον αριθμό των εξετάσεων του πίνακα.

Στο σύνολο του αριθμού των εξετάσεων του πίνακα , περιλαμβάνονται και τα τεστ , που απαιτούνται για βαθμονομήσεις και ποιοτικό έλεγχο των εξετάσεων

Οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να αναφέρουν στην προσφορά τους ότι έλαβαν ΠΛΗΡΗ ΓΝΩΣΗ των ειδικών τοπικών συνθηκών.

Στις υποχρεώσεις τους θα συμπεριλαμβάνονται όλες οι δαπάνες για τυχόν διαμόρφωση των χώρων του εργαστηρίου (όπως οικοδομικές και ηλεκτρομηχανολογικές εργασίες, αποξηλώσεις κλπ) ώστε να είναι σε άρτια κατάσταση για τη φιλοξενία των προσφερόμενων μηχανημάτων. Για το λόγο αυτό στην προσφορά τους θα υπάρχει πλήρης και λεπτομερής σχετική προδιαγραφή και σχέδια.

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ /ΕΤΟΣ

Β12 : 5200 / έτος

Φυλλικό οξύ : 4500 / έτος

Φερριτίνη : 5800 / έτος

Ομοκυστεΐνη : 200 / έτος

Σύνολο εξετάσεων / έτος : 15.700

Συνολικό κόστος εξετάσεων / έτος χωρίς ΦΠΑ : 45.580,00

Συνολικό κόστος εξετάσεων / έτος με ΦΠΑ : 56.519

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Β5

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ Τ.Κ.Ε 20 ΘΕΣΕΩΝ

1. Ο αναλυτής να αποτελεί πλήρες σύστημα Random Access, συνεχούς φόρτωσης για νοσοκομειακή χρήση ώστε να εξοικονομείται χρόνος ανάλυσης.
2. Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα ανάδευσης, ώστε σε συνδυασμό με τα σωληνάρια να εμποδίζεται η δημιουργία πηγμάτων.
3. Η ανάλυση να γίνεται με την μέθοδο τελικού σημείου σύμφωνα με τις μεθόδους αναφοράς WESTERGREEN
4. Ο χρόνος ανάλυσης για την μέτρηση ΤΚΕ να είναι απαραίτητα 15 λεπτά .
5. Η ταχύτητα ανάλυσης να φτάνει τα 80 δείγματα ανά ώρα χωρίς να απαιτείται χρόνος για την έναρξη των μετρήσεων.
6. Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης θερμοκρασιακής διόρθωσης από τον αναλυτή στους 18°C ή σε θερμοκρασία δωματίου.
7. Ο δειγματοφορέας να είναι 20 θέσεων για δείγματα ασθενών.
8. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή και αναγνώστη bar code, ενσωματωμένη οθόνη και πληκτρολόγιο.
9. Να υπάρχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων τουλάχιστον για 400 ασθενείς.
10. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης ανεπαρκούς δείγματος.
11. Το απαιτούμενο δείγμα να μην υπερβαίνει τα 1.3 mL ολικού αίματος και η συλλογή του να γίνεται σε γυάλινα σωληνάρια κενού με Sodium Citrate ώστε να έχουν χαμηλό δείκτη διάθλασης για ακριβέστερα αποτελέσματα.
12. Τα προσφερόμενα σωληνάρια κενού να φέρουν εμφανή διπλή ένδειξη με ανώτερο και κατώτερο όριο για την σωστή ποσότητα του δείγματος που απαιτείται για την διευκόλυνση του χειριστή.
13. Να υπάρχουν υλικά ποιοτικού ελέγχου του ίδιου κατασκευαστικού οίκου και ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου. Επίσης με την χρήση των ίδιων control να είναι δυνατός ο on line Έλεγχος Ποιότητας των αποτελεσμάτων με ειδικό λογισμικό που να δίνει συγκριτικά αποτελέσματα και αναφορές με άλλα εργαστήρια.
14. Να προσφερθεί πρόγραμμα Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας.

Αριθμός εξετάσεων / έτος : 6500,00

Συνολικό κόστος χωρίς ΦΠΑ : 2210,00 ευρώ

Συνολικό κόστος με ΦΠΑ : 2740,00 ευρώ

ΕΝΟΤΗΤΑ Γ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ –(ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΕΣ Γ1 – Γ3)

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Γ1. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ – ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

A . ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Όπως αναφέρονται στις γενικές προδιαγραφές περί βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων που αφορούν όλους τους τύπους των εξετάσεων.

B . ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφονται οι τύποι των αυτόματων αναλυτών, που προορίζονται για το Βιοχημικό Τμήμα.

Όλοι οι όροι που ακολουθούν θεωρούνται απαραίτατοι.

Οι προσφερόμενοι αναλυτές θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας.

Για την καλύτερη λειτουργία του εργαστηρίου απαιτείται η εγκατάσταση των ακόλουθων αναλυτών:

- 1. Ένας (1) μικτός ανοσοβιοχημικός αναλυτής** ο οποίος θα εκτελεί τις εξετάσεις της **ρουτίνας** (κύριος).
- 2. Ένας (1) μικτός ανοσοβιοχημικός αναλυτής** ο οποίος θα εκτελεί τις εξετάσεις της **εφημερίας (επειγόντων)** καθώς και τμήμα των εξετάσεων ρουτίνας. Χαρακτηρίζεται ως 'αναλυτής εφημερίας' και **θεωρείται εφεδρικός του κύριου** ανοσοβιοχημικού αναλυτή. Θα χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια, αναλώσιμα και λοιπά υλικά με τον κύριο αναλυτή (*ρουτίνας*), τα δε υπόλοιπα τεχνικά χαρακτηριστικά του να είναι ίδια με του αναλυτή ρουτίνας .

Οι **μικτοί ανοσοβιοχημικοί αναλυτές** να διαθέτουν μια μονάδα ελέγχου, μια οθόνη λειτουργίας και ένα σημείο φόρτωσης εκφόρτωσης δειγμάτων.

Οι προδιαγραφές τους ακολουθούν :

A. Τα **βιοχημικά τμήματα** των ανοσοβιοχημικών αναλυτών ρουτίνας και εφημερίας θα πρέπει να καλύπτουν τις ακόλουθες απαιτήσεις :

- 1)** Να είναι προηγμένης τεχνολογίας και τυχαίας επιλεκτικής πρόσβασης (RANDOM ACCESS).

- 2)** Να είναι μεγάλης παραγωγικότητας, **1300** τουλάχιστον εξετάσεων ανά ώρα, περιλαμβάνονται και οι εξετάσεις ηλεκτρολυτών.
- 3)** Να έχουν δυνατότητα προσδιορισμού ηλεκτρολυτών (K, Na, Cl).
- 4)** Να διαθέτουν δειγματολήπτη συνεχούς φορτώσεως, δυναμικότητα εφ' άπαξ φόρτωσης τουλάχιστον **150** δειγμάτων και να εκτελούν ταυτόχρονα τουλάχιστον **50** διαφορετικές εξετάσεις ανά δείγμα. Τα δείγματα διαφόρων τύπων (*ορός , πλάσμα , ούρα , ολικό αίμα*), οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης να φορτώνονται όλα σε κοινούς δειγματοφορείς. Τα δείγματα, τα αντιδραστήρια, τα υλικά ποιοτικού ελέγχου και οι βαθμονομητές να φορτώνονται από κοινό σημείο φόρτωσης.
- 5)** Να ανιχνεύουν αυτόματα παρουσία θρόμβων (πήγμα) , ινικών και φυσαλίδων στα δείγματα.
- 6)** Τα αντιδραστήρια να είναι κατά προτίμηση σε υγρή μορφή (*έτοιμα προς χρήση*), ώστε η εξωτερική παρέμβαση να είναι η κατά το δυνατόν μικρότερη για την αποφυγή τυχόν σφαλμάτων κατά την ανασύσταση, με μεγάλες γραμμικότητες τουλάχιστον 1500 U/L στους προσδιορισμούς ενζύμων, ώστε να μειώνονται οι αραιώσεις και οι επαναλήψεις. Οι δυνατότητες αυτών θα αξιολογηθούν από τα ένθετα (*inserts*) των αντιδραστηρίων, τα οποία οι εταιρείες οφείλουν να έχουν καταθέσει για τους προσφερόμενους αναλυτές μαζί με τα πρωτόκολλα εφαρμογής.
- 7)** Να έχουν όσο το δυνατόν περισσότερα μήκη κύματος για την κάλυψη όλων των εξετάσεων.
- 8)** Να υπάρχει δυνατότητα εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων, καθώς και ύπαρξη ειδικών επιπλέον θέσεων (STAT). Τα επείγοντα δείγματα να εκτελούνται αμέσως μετά την ολοκλήρωση των εξετάσεων του δείγματος που αναλύεται τη στιγμή της φόρτωσής τους χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή και να αναγνωρίζονται με αναγνώστες bar code. Επίσης να υπάρχει δυνατότητα ανά πάσα στιγμή να χαρακτηριστεί οποιαδήποτε θέση φόρτωσης ως επείγουσα. Ο δειγματοφορέας να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σωληνάρια διαφορετικής διαμέτρου εξωτερικής διαμέτρου τουλάχιστον 10 mm , καψάκια και καψάκια σε σωληνάρια.
- 9)** Να έχουν δυνατότητα γραμμικής ανάγνωσης (bar code) για δείγματα και αντιδραστήρια.
- 10)** Να έχουν δυνατότητα αυτόματης αραιώσεως και αυτόματης επανάληψης των εκτός προκαθορισμένων ορίων δειγμάτων.
- 11)** Να αναγνωρίζουν αυτόματα τις στάθμες δειγμάτων, αντιδραστηρίων και υγρών αναλωσίμων και να προειδοποιούν για τυχόν προβλήματα ως προς την ποσότητα των δειγμάτων και την ποιότητα ή την ποσότητα των αντιδραστηρίων. Ο αναλυτής να μην επιτρέπει τη φόρτωση σε λάθος θέση των υγρών διαλυμάτων. Τα υγρά αναλώσιμα να φορτώνονται και εν ώρα λειτουργίας των αναλυτών.
- 12)** Οι κυψελίδες φωτομέτρησης (*κυβέτες*) να είναι μόνιμες και να πλένονται αυτόματα, με μεγάλη διάρκεια ζωής (ενός 6μήνου τουλάχιστον) και η καθαρότητά τους να ελέγχεται από τον αναλυτή.
- 13)** Να διαθέτουν ενσωματωμένο ψυγείο για τη συντήρηση των αντιδραστηρίων τουλάχιστον εξήντα (**60**) θέσεων, θερμοκρασίας 2°C - 10°C. Τα αντιδραστήρια να μπορούν να φορτώνονται και εν ώρα λειτουργίας των αναλυτών. Μετά τη χρησιμοποίηση του συνόλου των test σε ένα αντιδραστήριο, ο αναλυτής να το απελευθερώνει αυτόματα από το ψυγείο του.
- 14)** Να διαθέτουν εκτεταμένο και πλήρες σύστημα ελέγχου ποιότητας με εναποθήκευση καμπυλών βαθμονόμησης, τιμών μαρτύρων (*control*), μηνιαίων και ημερησίων ελέγχων, καθώς και εντοπισμού βλαβών.
- 15)** Να διαθέτουν σταθεροποιητή τάσης (UPS) για την ασφαλή λειτουργία τους σε περίπτωση διακοπής της τάσης του δικτύου.
- 16)** Να συνδέονται σε αμφίδρομη επικοινωνία με το ήδη εγκατεστημένο σύστημα μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου. Το κόστος σύνδεσης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Το Νοσοκομείο δεσμεύεται να φέρει σε επικοινωνία τον προμηθευτή με την εταιρεία εγκατάστασης του λογισμικού, προκειμένου να του παρασχεθούν οι απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με την υλοποίηση της σύνδεσης με τους αναλυτές.
- 17)** Να αναφέρεται ο τρόπος ασφαλούς διαχείρισης αποβλήτων, που θα ελαχιστοποιεί κινδύνους επιμολύνσεων προσωπικού και περιβάλλοντος.

18) Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας και να είναι δυνατή η αρχειοθέτησή τους.

19) Η τεχνική υποστήριξη (*service*) και τα ανταλλακτικά θα επιβαρύνουν τον προμηθευτή με την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές των οργάνων δωρεάν στο χώρο του εργαστηρίου όσο χρόνο κριθεί απαραίτητο.

20) Η συντήρηση θα γίνεται σε τακτά διαστήματα με επί τόπου επισκέψεις, μετά από έγκαιρη προειδοποίηση του ενός προς το άλλο μέρος. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή online από απόσταση με το τεχνικό τμήμα του προμηθευτή, προκειμένου να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανών τεχνικών προβλημάτων.

Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει υποστήριξη σε περίπτωση βλάβης οποιαδήποτε ημέρα και ώρα, ο δε προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να την χορηγήσει με χρόνο ανταπόκρισης τριών (3) ωρών από την κλήση του υπευθύνου χειριστή του οργάνου.

21) Οι προσφερόμενοι αναλυτές θα παραδοθούν στο συγκεκριμένο εργαστήριο με ευθύνη του προμηθευτή.

22) Οι ενδιαφερόμενοι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν στις προσφορές τους ότι έλαβαν πλήρη γνώση των ειδικών τοπικών συνθηκών και να καταθέσουν λεπτομερή σχετική περιγραφή εγκατάστασης και σχέδια. Κατά την αξιολόγηση των προσφορών θα ληφθούν υπ' όψη οι χωροταξικές δυνατότητες του εργαστηρίου σε σχέση με τον προσφερόμενο εξοπλισμό.

23) Επιθυμητό χωρίς τον όρο του απαράβατου είναι, η εταιρεία να προσφέρει ηλεκτρονικό σύστημα διαχείρισης αποθήκης αντιδραστηρίων, το οποίο να περιλαμβάνει δημιουργία παραγγελιών, έλεγχο αποθεμάτων αντιδραστηρίων, ενημέρωση παραλαβής και καταγραφή κατανάλωσης αντιδραστηρίων. Η σήμανση των προϊόντων να βασίζεται σε τεχνολογία RFID.

Ποιοδήποτε άλλο επιπλέον τεχνικό χαρακτηριστικό του αναλυτή να αναφερθεί ώστε να αξιολογηθεί ανάλογα.

ΠΙΝΑΚΑΣ Α

ΕΤΗΣΙΟΣ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΤΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΑ ΤΜΗΜΑΤΑ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

Είναι απαραίτητη η πλήρης κάλυψη του καταλόγου των εξετάσεων που

ακολουθεί.

	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	Σάκχαρο	84.000
2	Ουρία	88.000
3	Κρεατινίνη	86.000
4	Ουρικό οξύ	17.600
5	Χοληστερόλη ολική	16.200
6	Χοληστερόλη HDL	15.800
7	Τριγλυκερίδια	16.200
8	Χολερυθρίνη ολική	57.600
9	Άμεση Χολερυθρίνη	57.600
10	Λευκώματα ολικά	34.200
11	Αλβουμίνες	34.200
12	Τρανσαμινάση (AST)	82.800
13	Τρανσαμινάση (ALT)	82.800

14	Γ-GT	57.400
15	Φωσφατάση αλκαλική (ALP)	53.800
16	Γαλακτική αφυδρογονάση (LDH)	67.600
17	Κρεατινοκινάση (CK)	69.600
18	CK-MB	48.000
19	Χοληνεστεράση (Che)	200
20	Αμυλάση	50.800
21	Κάλιο	110.900
22	Νάτριο	111.800
23	Χλώριο	32.400
24	Ασβέστιο	43.800
25	Φωσφόρος	24.000
26	Μαγνήσιο	35.000
27	Σίδηρος ορού	7.800
28	UIBC	6.100
29	Επίπεδα Διγοξίνης	450
30	Επίπεδα Βαλπροϊκού οξέως	550
31	Επίπεδα Βανκομυκίνης	490
32	Λεύκωμα ENY-Ούρων 24h	1.440
33	Αμμωνία πλάσματος	450
	ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΝΟΛΑ	1.395.580

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ : **1.** Στον ετήσιο αριθμό των εξετάσεων του **Πίνακα Α** περιλαμβάνονται και οι αναλύσεις που απαιτούνται για βαθμονομήσεις και ποιοτικό έλεγχο.

2. Στις εξετάσεις με ετήσιο αριθμό (<400) οι εταιρείες να προσφέρουν συσκευασίες μόνο για τον απαιτούμενο αριθμό εξετάσεων. Οι εξετάσεις αυτές θα γίνονται σε έναν αναλυτή.

Προβλεπόμενο ετήσιο κόστος : **103.160,00 €** μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ

114.508,00 € συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ

Τα **ανοσολογικά τμήματα** των ανοσοβιοχημικών αναλυτών ρουτίνας και εφημερίας θα πρέπει να καλύπτουν τις ακόλουθες απαιτήσεις :

- 1) Να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή δειγμάτων (RANDOM ACCESS), συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων, χωρίς διακοπή της λειτουργίας τους, η μεθοδολογία μέτρησης του αναλυτή να είναι χημειοφωταύγεια..
- 2) Να έχουν δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον **30** διαφορετικών εξετάσεων ταυτόχρονα.
- 3) Να έχουν ταχύτητα αναλύσεων τουλάχιστον **170** εξετάσεις ανά ώρα.

4) Η δυναμικότητα των αναλυτών για εφ' άπαξ φόρτωση τους να είναι τουλάχιστον **100** δείγματα. Τα δείγματα διαφόρων τύπων (ορός, πλάσμα, ούρα, ολικό αίμα), οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης να φορτώνονται όλα σε κοινούς δειματοφορείς. Τα δείγματα, τα

αντιδραστήρια, τα υλικά ποιοτικού ελέγχου και οι βαθμονομητές να φορτώνονται από κοινό σημείο φόρτωσης.

5) Να υπάρχει δυνατότητα άμεσου προσπελάσεως για τη μέτρηση επειγόντων δειγμάτων (STAT) χωρίς διακοπή κατά τη διάρκεια της λειτουργίας τους και χρόνο απάντησης των επειγουσών εξετάσεων μικρότερο των **20** λεπτών. Επίσης να υπάρχει δυνατότητα ανά πάσα στιγμή να χαρακτηριστεί οποιαδήποτε θέση φόρτωσης ως επείγουσα. Τα επείγοντα δείγματα να παίρνουν προτεραιότητα έναντι όλων των δειγμάτων, πλην όσων βρίσκονται σε διαδικασία δειγματοληψίας τη στιγμή εισαγωγής του επείγοντος δείγματος.

6) Να έχουν δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης αντιδραστηρίων και ασφαλούς συντήρησης αυτών σε θερμοκρασία 2°C - 12 °C. Να ανιχνεύεται η στάθμη όλων των υγρών αναλωσίμων και να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης ή υπολογιστικά και να ειδοποιείται ο χειριστής. Τα αντιδραστήρια να μπορούν να φορτώνονται και εν ώρα λειτουργίας των αναλυτών. Μετά τη χρησιμοποίηση του συνόλου των test σε ένα αντιδραστήριο, ο αναλυτής να το απελευθερώνει αυτόματα από το ψυγείο του. Να διαθέτει τουλάχιστον **30** θέσεις αντιδραστηρίων, προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή.

Να ανιχνεύει αυτόματα παρουσία θρόμβων , πηγμάτων και φυσαλίδων στα δείγματα.

Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματων αραιώσεων στα εκτός προκαθορισμένων ορίων δείγματα.

Να έχουν δυνατότητα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και εντοπισμού βλαβών.

10) Όλα τα αντιδραστήρια, βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση, έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο εξωτερικός παράγοντας σφάλματος λόγω ανασύστασης, ο οποίος μπορεί να έχει άμεση συνέπεια στην ποιότητα των βαθμονομήσεων και γενικά των αποτελεσμάτων, καθώς επίσης να διευκολύνεται στην εργασία του και το προσωπικό του εργαστηρίου. Ο αναλυτής να μην επιτρέπει τη φόρτωση σε λάθος θέση των υγρών διαλυμάτων. Τα υγρά αναλώσιμα να φορτώνονται και εν ώρα λειτουργίας των αναλυτών.

11) Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις. Η βαθμονόμηση για το σύνολο των εξετάσεων να έχει σταθερότητα τουλάχιστον τριών εβδομάδων (*21 ημερών*).

12) Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματων επαναλήψεων καθώς και αυτόματη επανάληψη σε διαφορετική εξέταση (reflex testing). Τα αποτελέσματα των ασθενών να μην επηρεάζονται από την παρουσία βιοτίνης στα δείγματα.

14) Να διαθέτουν σταθεροποιητή τάσης (UPS) για την ασφαλή λειτουργία τους σε περίπτωση διακοπής της τάσης του δικτύου.

Να έχουν δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης δειγμάτων και αντιδραστηρίων με κωδικό γραμμών (*BAR CODE*).

16) Να υπάρχει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με το ήδη υπάρχον πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου. Το κόστος σύνδεσης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Το Νοσοκομείο δεσμεύεται να φέρει σε επικοινωνία τον προμηθευτή με την εταιρία εγκατάστασης λογισμικού, προκειμένου να του παρασχεθούν οι απαραίτητες πληροφορίες για την υλοποίηση της σύνδεσης με τους αναλυτές.

17) Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας και να είναι δυνατή η αρχειοθέτησή τους.

18) Η τεχνική υποστήριξη (*service*) και τα ανταλλακτικά θα επιβαρύνουν τον προμηθευτή με την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές των οργάνων δωρεάν στο χώρο του εργαστηρίου όσο χρόνο κριθεί απαραίτητο. Η συντήρηση θα γίνεται σε τακτά διαστήματα με επί τόπου επισκέψεις μετά από έγκαιρη προειδοποίηση του ενός προς το άλλο μέρος. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή online από απόσταση με το τεχνικό τμήμα του προμηθευτή, προκειμένου να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανών τεχνικών προβλημάτων. Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει υποστήριξη σε περίπτωση βλάβης οποιαδήποτε ημέρα και ώρα, ο δε προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να την χορηγήσει με χρόνο ανταπόκρισης τριών (3) ωρών από την κλήση του υπευθύνου χειριστή του οργάνου.

19) Οι προσφερόμενοι αναλυτές θα παραδοθούν στο συγκεκριμένο εργαστήριο με ευθύνη του προμηθευτή.

20) Οι ενδιαφερόμενοι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν στις προσφορές τους ότι έλαβαν πλήρη γνώση των ειδικών τοπικών συνθηκών και να καταθέσουν λεπτομερή σχετική περιγραφή εγκατάστασης και σχέδια.

Κατά την αξιολόγηση των προσφορών, θα ληφθούν υπ' όψη οι χωροταξικές δυνατότητες του εργαστηρίου σε σχέση με τον προσφερόμενο εξοπλισμό.

Οποιοδήποτε άλλο επιπλέον τεχνικό χαρακτηριστικό του αναλυτή να αναφερθεί, ώστε να αξιολογηθεί ανάλογα.

ΠΙΝΑΚΑΣ Β

ΕΤΗΣΙΟΣ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΤΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΑ ΤΜΗΜΑΤΑ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

Είναι απαραίτητη η πλήρης κάλυψη του καταλόγου των εξετάσεων που ακολουθεί.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ : 1. Στον μηνιαίο αριθμό των εξετάσεων του Πίνακα Β περιλαμβάνονται και οι αναλύσεις που απαιτούνται για βαθμονομήσεις και ποιοτικό έλεγχο.

2. Στις εξετάσεις με ετήσιο αριθμό (<500) οι εταιρείες να προσφέρουν συσκευασίες μόνο για τον απαιτούμενο αριθμό εξετάσεων. Οι εξετάσεις αυτές θα γίνονται σε έναν αναλυτή.

A/A	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	TT ₃	3800
2	TT ₄	3800
3	TSH	12600
4	FT ₃	7400
5	FT ₄	8800
6	HCG ή βHCG	5200
7	CEA	3800
8	AFP	3600

9	CA 15-3	3800
10	CA 19-9	4200
11	CA 125	4200
12	T PSA	3800
13	fPSA	1600
14	hs Troponin I	58400
15	FSH	400
16	LH	400
17	ΠΡΟΛΑΚΤΙΝΗ	400
18	ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ	200
19	ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ	400
20	ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ	400
21	ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ	400
22	ΠΑΡΑΘΟΡΜΟΝΗ	1400
23	BNP	2600
24	ΚΟΡΤΙΖΟΛΗ	400
25	DHEA-S	400
26	SCC	2000
27	VitD	4800
	ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΝΟΛΑ	139.200

Προβλεπόμενο ετήσιο κόστος : 220. 100,00 € μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ
244. 311,00 € συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Γ₂. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΩΝ HbA_{1c}
ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ
ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

A. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1. Τα ζητούμενα αντιδραστήρια να πληρούν τα διεθνή πρότυπα ποιότητας. Η τεκμηρίωση αυτών θα πραγματοποιηθεί με τη προσκόμιση έγκυρων πιστοποιητικών σχετικών οργανισμών.
2. Συσκευασίες που να περιέχουν όλα τα απαραίτητα για την εξέταση υλικά.

B. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφεται ο τύπος του αυτόματου συστήματος προσδιορισμού κλασμάτων με μέθοδο HPLC.

Μέθοδος προσδιορισμού η υγρή χρωματογραφία υψηλής πίεσης (HPLC) για τον προσδιορισμό γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA_{1c}).

1. Ο χρόνος μέτρησης του δείγματος να μην υπερβαίνει τα 4 λεπτά.
2. Να έχει τη δυνατότητα αυτοματοποιημένης διαδικασίας βαθμονομήσεων και ποιοτικού ελέγχου.
3. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων να έχουν μεγάλη ακρίβεια και επαναληψιμότητα.
4. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη και δυνατότητα δειγματοληψίας από ανοικτά και πωματισμένα σωληνάρια αιμοληψίας ολικού αίματος.
5. Να διαθέτει δειγματοφορέα τουλάχιστον 50 δειγμάτων.
6. Να υπάρχει ενσωματωμένο bar code reader και δυνατότητα επικοινωνίας με το υπάρχον πληροφοριακό σύστημα του Εργαστηρίου. Το κόστος σύνδεσης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή.
Το Νοσοκομείο δεσμεύεται να φέρει σε επικοινωνία τον προμηθευτή με την εταιρεία εγκατάστασης του λογισμικού, προκειμένου να του παρασχεθούν οι απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με την υλοποίηση της σύνδεσης με τον αναλυτή.
7. Να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης (UPS) για αυτονομία σε περίπτωση διακοπής της ρευματοδότησης του δικτύου.

ΕΤΗΣΙΟΣ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΩΝ HbA_{1c}

ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
HbA _{1c}	9120

Προβλεπόμενο ετήσιο κόστος : 16.980,00 € μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ

18.000,00 € συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Γ₃. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ
ΠΡΩΤΕΪΝΙΚΩΝ ΚΛΑΣΜΑΤΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ
ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ
ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

A. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Τα ζητούμενα αντιδραστήρια προδιαγράφονται ως εξής:

1. Ηλεκτροφορητικές έτοιμες ταινίες δυνατότητας 4 ή 8 δειγμάτων.
2. Οι συσκευασίες να περιέχουν όλα τα απαραίτητα για την εξέταση υλικά (ταινίες, ρυθμιστικά διαλύματα, χρώσεις κ.λ.π.) και να είναι στη πλειοψηφία τους έτοιμα προς χρήση.

B. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφεται ο τύπος του συστήματος ηλεκτροφορητικού προσδιορισμού πρωτεϊνικών κλασμάτων :

1. **Αυτόματη διαδικασία ηλεκτροφόρησης** (σύστημα εναπόθεσης δειγμάτων στην ταινία, ηλεκτροφορητικός διαχωρισμός κλασμάτων, χρώση – αποχρωματισμός – έκπλυση, σάρωση ταινιών - μέτρηση δειγμάτων, εκτύπωση).
2. Να συνοδεύεται από λογισμικό επεξεργασίας και αποθήκευσης γραφημάτων και δυνατότητα αλλαγών-διορθώσεων στο γράφημα.
3. Να υπάρχει δυνατότητα επικοινωνίας με το ήδη υπάρχον πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου. Το κόστος σύνδεσης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή.
Το Νοσοκομείο δεσμεύεται να φέρει σε επικοινωνία τον προμηθευτή με την εταιρεία εγκατάστασης του λογισμικού, προκειμένου να του παρασχεθούν οι απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με την υλοποίηση της σύνδεσης με τον αναλυτή.

ΕΤΗΣΙΟΣ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΤΙΚΩΝ

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΡΩΤΕΪΝΙΚΩΝ ΚΛΑΣΜΑΤΩΝ

ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΕΙΣ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ	800

Προβλεπόμενο ετήσιο κόστος : **2. 440,00 €** μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ

2.590,00 € συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ

ΕΝΟΤΗΤΑ Δ – ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΕΣ Δ1-Δ5

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Δ1- ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ

ΚΩΔΙΚΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
ΑΣΔ01001	1. Αντισώματα ηπατίτιδας A IgG ή anti- HAV total	2.500
ΑΣΔ01002	2. Αντισώματα ηπατίτιδας A IgM (Αντι-HAV Igm)	2.500
ΑΣΔ01003	3 Αυστραλιανό αντιγόνο (HBsAg)	12.000
ΑΣΔ01004	4. Αντιγόνο e ηπατίτιδας B (HBeAg)	400
ΑΣΔ01005	5. Αντίσωμα Core ηπατίτιδας B (Anti- HBCore ολικό)	2.800
ΑΣΔ01006	6. Αντισώματα Core ηπατίτιδας B IgM (Αντι -HBCore IgM)	400
ΑΣΔ01007	7. Αντισώματα e ηπατίτιδας B (Αντι - HBe)	400
ΑΣΔ01008	8. Αντισώματα s ηπατίτιδας B (Αντι - HBs)	2.800
ΑΣΔ01009	9. Αντισώματα ηπατίτιδας C (Αντι - HCV ή HCV Ag/Ab)	12.000
ΑΣΔ01011	10. Αντιγόνο- Αντίσωμα HIV I/II (HIV I/II Ag/Ab)	12.200
ΑΣΔ01014	11.Φερριτίνη	600
ΑΣΔ01025	12. Αντισώματα HTLV 1 / 2	200
ΑΣΔ01175	13. Σύφιλη (Treponema Pallidum Ab)	1.000

ΑΣΔ01189	14. Αντιγόνο Ηπατίδας C (HCV Ag ή HCV Ag/Ab)	200
	ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	49.800
	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΕΤΗΣΙΑ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	189.000 €
	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΕΤΗΣΙΑ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ (24%)	234.360 €

ΣΤΟΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΑΡΙΘΜΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια για τις εξετάσεις του ανωτέρω πίνακα θα πρέπει να πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Να είναι τελευταίας γενιάς, να έχουν υψηλή ευαισθησία, καθώς και υψηλής ειδικότητας, ώστε να δίνουν τα λιγότερα δυνατόν ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
2. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να έχουν πάρει και να διατηρούν CE.
3. *Να επισυνάπτεται κατάλογος εργαστηρίων που χρησιμοποιούν τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια της εταιρείας που υποβάλλει την προσφορά.*

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

Για την εκτέλεση των εξετάσεων του πίνακα 1 απαιτείται:

1. Ο αναλυτής να είναι τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) προσπελάσεως.
2. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 120 εξετάσεις ανά ώρα.
3. Τα επείγοντα δείγματα (STAT) να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις, χωρίς αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας και διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή.
4. Να εκτελεί τουλάχιστον τις 13 εξετάσεις ταυτόχρονα, να έχει τουλάχιστον 20 θέσεις αντιδραστηρίων
5. Η δυναμικότητα του αναλυτή για εφάπαξ φόρτωσή του να είναι τουλάχιστον 50 δείγματα.
6. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων)
7. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων με BAR CODE παρέχοντας τις εξής πληροφορίες τον αριθμό και τα είδη των αντιδραστηρίων, τον διαθέσιμο αριθμό test του κάθε αντιδραστηρίου, τις ημερομηνίες λήξης των αντιδραστηρίων, τα lot numbers των αντιδραστηρίων, την ημερομηνία λήξης της βαθμονόμησης.
8. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης BAR CODE των δειγμάτων
9. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων
10. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση.
11. Να υπάρχει δυνατότητα αυτομάτων αραιώσεων στα εκτός προκαθορισμένων ορίων δείγματα

12. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης πηγματος και φυσαλίδων.
13. Να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών και πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με το εκάστοτε μήνυμα σφάλματος (επεξήγηση και διαδικασίες επίλυσης).
14. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας
15. Να υπάρχει η δυνατότητα προγραμματισμού για αυτόματη επανάληψη αποτελεσμάτων (θετικών δειγμάτων ή δειγμάτων με αποτέλεσμα στην Gray Zone).
16. Να διαθέτει ενσωματωμένο χώρο διατήρησης των αντιδραστηρίων εντός του αναλυτή, για το χρονικό διάστημα που διατηρούνται σταθερά, σύμφωνα με τον κατασκευαστή.
17. Να μπορεί να συνδεθεί σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του προμηθευτή.
18. Οι αναλυτές να υποστηρίζονται από συστήματα σταθεροποίησης τάσης (UPS) και από σύστημα παροχής κατάλληλης ποιότητας νερού αν απαιτείται για την λειτουργία του, με δαπάνη του προμηθευτή.
19. Ο προμηθευτής θα έχει την υποχρέωση του service των αναλυτών καθώς και την εκπαίδευση των χειριστών των αναλυτών, δωρεάν, στο χώρο των εργαστηρίων του νοσοκομείου. Επιπλέον, να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης των αναλυτών σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα, μέσω on-line σύνδεσης.
20. Ο συνοδός εξοπλισμός θα περιλαμβάνει δύο μηχανήματα, τον κύριο αναλυτή και τον εφεδρικό. Ο εφεδρικός αναλυτής δύναται να είναι ίδιας ή μικρότερης παραγωγικότητας και δεν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια με τον κύριο αναλυτή.
21. Οι προσφερόμενες συσκευασίες να υπολογιστούν με βάση τη σταθερότητα τους επί του αναλυτή.

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Δ2- ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

ΚΩΔΙΚΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
ΑΣΔ01158	HBV DNA	180
ΑΣΔ01063	HIV-RNA	720
	ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	900
	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΕΤΗΣΙΑ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	54.000€
	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΕΤΗΣΙΑ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ (24%)	66.960€

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΑΣΔ01158 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ HBV DNA.

Απαιτείται σύστημα αντιδραστηρίων το οποίο να είναι κατάλληλο για τον προσδιορισμό ιικού φορτίου του HBV σε ορό ή πλάσμα. Να βασίζεται στην αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real time PCR) και να είναι εγκεκριμένο για in vitro διαγνωστική χρήση με πιστοποίηση κατά CE.

Να περιλαμβάνει:

1. Αντιδραστήρια για την αντίδραση της Real time PCR για την ενίσχυση και ανίχνευση του ιού HBV.
2. Να περιλαμβάνει πρότυπα δείγματα γνωστής συγκέντρωσης (calibrators) HBV-DNA για την κατασκευή της καμπύλης ποσοτικοποίησης και controls καθώς και αντιδραστήρια απομόνωσης γενετικού υλικού συμβατά με το προσφερόμενο σύστημα.
3. Εσωτερικό μάρτυρα (IC) για την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων.
4. Να διαθέτει την καλύτερη δυνατή ευαισθησία, τουλάχιστον 34 copies/ml και ειδικότητα >99,5%
5. Να διαθέτει μεγάλο εύρος ποσοτικοποίησης (34 έως 1×10^9 copies/ml)
6. Να ανιχνεύει και να ποσοτικοποιεί όλους τους γονότυπους του HBV (A-H) καθώς και μεταλλάξεις του ιού.

ΑΣΔ01063 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ HIV-RNA ΜΕ REAL TIME PCR

Απαιτείται σύστημα αντιδραστηρίων το οποίο να είναι κατάλληλο για τον προσδιορισμό ιικού φορτίου του HIV σε πλάσμα. Να βασίζεται στην αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real time PCR) και να είναι εγκεκριμένο για in vitro διαγνωστική χρήση με πιστοποίηση κατά CE

Να περιλαμβάνει:

1. Αντιδραστήρια για την αντίδραση της Real time PCR για την ενίσχυση και ανίχνευση του ιού HIV.
2. Εσωτερικό μάρτυρα (IC) για την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων.
3. Η ευαισθησία του να είναι τουλάχιστον 40 copies/ml, η ειδικότητα >99,5% ενώ θα πρέπει να ανιχνεύει όλους τους υπότυπους της ομάδας M (A-H) και αυτούς των ομάδων O και N.
4. Να διαθέτει μεγάλο εύρος ποσοτικοποίησης (τουλάχιστον από 40 έως 1×10^7 copies/ml)
5. Να περιλαμβάνει πρότυπα δείγματα γνωστής συγκέντρωσης (calibrators) HIV-RNA για την κατασκευή της καμπύλης ποσοτικοποίησης και controls καθώς και αντιδραστήρια απομόνωσης γενετικού υλικού συμβατά με το προσφερόμενο σύστημα.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ ΑΣΔ01158 (HBV DNA) & ΑΣΔ01063 (HIV RNA)

1. Το σύστημα να βασίζεται στην τεχνολογία Αλυσιδωτής Αντίδρασης Πολυμεράσης Πραγματικού Χρόνου (Real Time PCR) για την ενίσχυση και ανίχνευση νουκλεϊνικών οξέων.
2. Να είναι εγκεκριμένο για in vitro διαγνωστική χρήση με πιστοποίηση κατά CE.
3. Οι διαδικασίες ανίχνευσης, ενίσχυσης και ανάλυσης των αποτελεσμάτων να διεξάγονται αυτόματα και να υπάρχει η δυνατότητα ταυτόχρονης διεξαγωγής 96 τεστ σε πλάκα 96 βοθρίων.
4. Κατά τη διάρκεια της ενίσχυσης και ανίχνευσης η πλάκα να είναι καλυμμένη για αποφυγή επιμολύνσεων.
5. Να ανιχνεύει μέχρι και πέντε φθορίζουσες χρωστικές για κάθε θέση της πλάκας 96 βοθρίων.
6. Να διαθέτει αυτοματοποιημένα συστήματα αυτοελέγχου και καλής λειτουργίας.
7. Να διαθέτει λογισμικό πρόγραμμα, φιλικό προς τον χρήστη και να παρέχει την δυνατότητα αποθήκευσης και ανάκλησης δεδομένων και αποτελεσμάτων ασθενών.
8. Να έχει την δυνατότητα πρόσβασης σε αναλυτικές οθόνες με τα αποτελέσματα και αρχεία (π.χ. καμπύλες βαθμονομητών, πρότυπων ελέγχου, εσωτερικού μάρτυρα).
9. Το λογισμικό να διαθέτει την δυνατότητα απόδοσης των αποτελεσμάτων σε διαφορετικές μονάδες.
10. Το λογισμικό πρόγραμμα να διαθέτει την δυνατότητα ανάλυσης των αποτελεσμάτων με βάση το Ct αλλά και την επιμέρους ανάλυση του σήματος της ενίσχυσης.
11. Σε εξετάσεις ποσοτικού προσδιορισμού να υπάρχει δυνατότητα αποθήκευσης της καμπύλης.
12. Να διαθέτει σύστημα σάρωσης γραμμικού κώδικα (bar code reader).
13. Να δέχεται δείγματα των οποίων η απομόνωση έχει γίνει και χειροκίνητα.
14. Το σύστημα να συνοδεύεται από Η/Υ, εκτυπωτή, οθόνη και UPS.

Να συνοδεύεται από συσκευή απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Να είναι αυτόματο επιτραπέζιο σύστημα που καταλαμβάνει μικρό χώρο
2. Να είναι εγκεκριμένο για in vitro διαγνωστική χρήση με πιστοποίηση κατά CE.
3. Να μπορεί να επεξεργαστεί μέχρι 24 τεστ ανά κύκλο

4. Να χρησιμοποιεί έτοιμα προς χρήση και επαναχρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια
5. Να διαθέτει λυχνία κατάστασης, όπου παρουσιάζεται η κατάσταση του συστήματος και να διαθέτει ακουστικό συναγερμό
6. Να έχει δυνατότητα χρήσης πρωτογενών και δευτερογενών φιαλιδίων
7. Να διαθέτει έτοιμα πρωτόκολλα εκχύλισης ειδικότερα για τις ζητούμενες εξετάσεις: (HIV-1 ικό φορτίο, HCV ικό φορτίο)
8. Να διαθέτει πρωτόκολλα ανοικτής εφαρμογής εκχύλισης: RNA και DNA από διάφορους τύπους δείγματος
9. Το σύστημα να συνοδεύεται από Η/Υ, οθόνη και UPS
10. Να προσφερθούν τα αναλώσιμα που απαιτούνται για τη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού.
11. Ο προμηθευτής να μεριμνήσει για την εγκατάσταση του εξοπλισμού καθώς και για την εκπαίδευση του προσωπικού.

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Δ3- ΠΙΝΑΚΑΣ 3. ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
ΑΣΔ01032	ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ	1.000
	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΕΤΗΣΙΑ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	1.300€
	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΕΤΗΣΙΑ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ (24%)	1.612€

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος και η απαιτούμενη ποσότητα αίματος να μην υπερβαίνει τα 60 μl.
2. Να μετρά τις παρακάτω παραμέτρους:
 - α. Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 - β. Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)

- γ. Αιμοσφαιρίνη (Hb)
- δ. Αιματοκρίτη (Hct)
- ε. Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
- στ. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
- ζ. Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC).
- η. Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
- θ. Αριθμός αιμοπεταλίων (Plt)
- ι. Αιμοπεταλιοκρίτη (Pct)
- ια. Μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV)
- ιβ. Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW)
- ιγ. Λεμφοκύτταρα, Μονοκύτταρα, Πολυμορφοπύρρηνα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα (σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό επι τοις %)

1. Να διαθέτει συσκευή ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα, προκειμένου να εισάγονται αυτόματα τα στοιχεία κάθε δείγματος στον αναλυτή.
2. Η βελόνα δειγματοληψίας πρέπει να είναι αυτοκαθαριζόμενη για λόγους ασφαλείας των χειριστών του αναλυτή.
3. Να έχει προγράμματα ελέγχου ποιότητας τα οποία και να περιγραφούν αναλυτικά.
4. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 10.000 δειγμάτων με πλήρη αποτελέσματα και ιστογράμματα.
5. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη όπου να εμφανίζει σε νεφελογράμματα και ιστογράμματα, τις κατανομές (ανάλογα με την αρχή μέτρησης) των λευκοκυττάρων και των υποπληθυσμών τους, των ερυθροκυττάρων και των αιμοπεταλίων, ώστε να δίδονται ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.
6. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση κάθε γενικής σε χαρτί A4 (με στοιχεία του ασθενή, αποτελέσματα και ιστογράμματα).
7. Το όργανο να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.
8. Ο αναλυτής να εμφανίζει προειδοποιητικά μηνύματα σε περίπτωσης χαμηλής στάθμης των αντιδραστηρίων.
9. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για την βαθμονόμηση όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων
10. Όλες οι προσφορές θα πρέπει περιλαμβάνουν αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να τεκμηριώνουν τις απαντήσεις στις ζητούμενες προδιαγραφές με παραπομπές σε εγκεκριμένα εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου, διαφορετικά θα θεωρείται ότι δεν τις πληρούν.
11. Τα αντιδραστήρια του αναλυτή θα πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικό CE σύμφωνα με τις οδηγίες της E. E.

12. Ο προμηθευτής να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές.

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Δ4-ΠΙΝΑΚΑΣ 4: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΩΝ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
ΑΣΔ01163	Προσδιορισμός ABO/Rh(D) και αναστροφής ομάδας σε μικροπλάκες με αντιδραστήρια ANTI-A, B, AB, D1, D2, A1-LECTIN, H	16.000
ΑΣΔ01165	Προσδιορισμός φαινοτύπου ερυθρών Rh, Kell ως εξής: Αντι-C, c, E, e, K	14.000
ΑΣΔ01172	Αντιδραστήρια εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου για μικροπλάκες με απαιτούμενο καθημερινό έλεγχο	365
ΑΣΔ01180	Προσδιορισμός Du	2.000
ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ		32.365
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΕΤΗΣΙΑ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ		86.802,00€
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΕΤΗΣΙΑ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ (24%)		107.634,48€

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ- ΜΕΘΟΔΟΥ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΩΝ

ΓΕΝΙΚΑ ΣΧΟΛΙΑ

Ο έλεγχος των ομάδων αίματος ABO, Rh(D), φαινοτύπου Rh, Kell και λοιπών αντιγονικών συστημάτων, της άμεσης και της έμμεσης Coombs και η δοκιμασία συμβατότητας γίνονται με την τεχνική των μικροπλακών.

Οι προσφορές θα αξιολογηθούν συγκριτικά μεταξύ των προσφερόντων με βάση το συνολικό κόστος των αιτουμένων.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Να είναι επιστημονικά τεκμηριωμένη η αρχή της κάθε μεθόδου
2. Στις διαδικασίες ανοσοαιματολογίας με την μέθοδο των μικροπλακών, οι μικροπλάκες, τα ελαιωρήματα των ερυθροκυττάρων και οι αντιοροί πρέπει να πληρούν τις παρακάτω προϋποθέσεις:
 - A. να παρέχεται μεγάλη ευασθησία και ειδικότητα, καθарές και σταθερές αντιδράσεις.
 - B. Διάρκεια χρήσεως για τις μικροπλάκες και τα συνοδά αντιδραστήρια >1 έτους.
 - Γ. διάρκεια χρήσεως για ερυθρά > ή = 30 ημερών.
3. Να προσφέρονται αντιδραστήρια για όλα τα απαιτούμενα αντιγόνα.
4. Να υπάρχει αποδεδειγμένη μακροχρόνια εμπειρία στην χρήση τους στο χώρο της Αιμοδοσίας. Κατάλογος Υπηρεσιών Αιμοδοσίας που τα χρησιμοποιούν απαραίτητος.
5. Να έχουν πιστοποίηση ποιότητας διεθνών οργανισμών (FDA ή αντίστοιχου ευρωπαϊκού φορέα) και ISO του κατασκευαστή και του αντιπροσώπου και πιστοποιητικά συμμόρφωσης ως προς τη σήμανση CE (Οδηγία για IVD 98/79).
6. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να παρέχονται από τον ίδιο οίκο με το αυτόματο σύστημα, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης συμβατότητα μεταξύ τους.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Απαιτείται: Αυτόματος αναλυτής

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ – ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΩΝ

Πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα (Ρομποτικό) για προσδιορισμό ομάδων αίματος, εκτέλεση δοκιμασίας συμβατότητας, ανίχνευση και ταυτοποίηση αντισωμάτων με την μέθοδο των μικροπλακών.

- Να έχει αντιδραστήρια για το σύνολο των αιτουμένων προσδιορισμών.
- Το σύστημα να προσδιορίζει ομάδες αίματος ABO, Rh (D), πλήρη φαινότυπο (Rh), Kell και των λοιπών αντιγονικών συστημάτων τουλάχιστον των Duffy, Kidd, MNS, cellano –και να εκτελεί δοκιμασία συμβατότητας, ανίχνευση και ταυτοποίηση αντισωμάτων, τιτλοποίηση αντισωμάτων και άμεση Coombs.
- Να μπορεί να εκτελέσει ελέγχους ποιότητας με περιοδικότητα ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη.
- Το σύστημα να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και αντιδραστηρίων και τυχαίας προσπέλασης.
- Ο χρήστης να έχει δυνατότητα καθορισμού δειγμάτων σε προτεραιότητα (επείγοντα δείγματα).
- Να διαθέτει Προσωπικό Υπολογιστή (PC) συμβατό με IBM και Υπολογιστή εσωτερικών διαδικασιών για τις μεταβιβαζόμενες εντολές από το PC στο Αυτόματο Σύστημα.
- Το PC του συστήματος να διαθέτει λειτουργικό σύστημα Windows 7 ή Windows 10.
- Απαραίτητη η δυνατότητα σύνδεσης με το πληροφοριακό σύστημα της αιμοδοσίας Gi Blood.
- Αναγνώριση των Αντιδραστηρίων και των Δειγμάτων μέσω γραμμωτού κώδικα ή λίστας εργασίας ή εισαγωγή των δεδομένων δια χειρός
- Ενεργή ανίχνευση της στάθμης όλων των αντιδραστηρίων και των κυτταρικών εναιωρημάτων κατά την χρησιμοποίησή τους
- Ανίχνευση του επιπέδου του πλάσματος ή του ορού και των ερυθροκυττάρων και ανίχνευση των θρόμβων.
- Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων υπό ανάδευση, για τα ερυθροκύτταρα δοκιμών.
- Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία δωματίου για τα συνοδά διαλύματα.
- Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα ενημέρωσης του χρήστη για αντιδραστήρια που έχουν λήξει ώστε αυτά να μην χρησιμοποιηθούν.
- Να είναι δυνατός ο συνδυασμός διαφορετικών προφίλ εργασίας και να βελτιστοποιείται ο χρόνος εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών
- Να είναι δυνατός ο προσδιορισμός τουλάχιστον 50 ομάδων αίματος (A, B, D και ανάστροφη τυποποίηση) ανά ώρα.
- Να είναι δυνατός ο έλεγχος τουλάχιστον 50 Screen ανά ώρα
- Να έχει δυνατότητα φόρτωσης τουλάχιστον με 140 δείγματα
- Ο τύπος των δειγμάτων να είναι ολικό αίμα ή συμπυκνωμένα ερυθρά με αντιπηκτικό (EDTA, κιτρικά), ορός ή πλάσμα
- Να διαθέτει βάση δεδομένων για την αποθήκευση των δεδομένων των ασθενών, για τις φωτογραφίες των αποτελεσμάτων και για τα ίδια τα αποτελέσματα με δυνατότητα παρέμβασης σε αυτά
- Να υπάρχει δυνατότητα αλλαγής της εκτυπωμένης μορφής των αποτελεσμάτων ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου
- Να υπάρχει δυνατότητα αποτύπωσης των αποτελεσμάτων μέσω έγχρωμης ψηφιακής κάμερας υψηλής ανάλυσης
- Να διαθέτει ειδικό λογισμικό για την αξιολόγηση των ψηφιοποιημένων εικόνων των αποτελεσμάτων των αντιδράσεων

- Τα αντιδραστήρια και το ρομποτικό σύστημα να έχουν σήμανση CE ή FDA.

**ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Δ5-ΠΙΝΑΚΑΣ 5: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ-
ΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ-GEL TEST**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΕΣ ΕΤΗΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΑ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ
ΑΣΔ01101 Προσδιορισμός πλήρους φαινοτύπου RH και Kell	288	4,90	1411,00
ΑΣΔ01104. Προσδιορισμός D αντιγόνου (weak)	2000	0,60	1200,00
ΑΣΔ01106. Προσδιορισμός M αντιγόνου	720	1,60	1152,00
ΑΣΔ01112. Προσδιορισμός Jka αντιγόνου	864	2,40	2073,60
ΑΣΔ01113. Προσδιορισμός Jkb αντιγόνου	720	2,40	1728,00
ΑΣΔ01120. Προσδιορισμός Fya αντιγόνου cards	648	1,11	720,00
ΑΣΔ01120. Προσδιορισμός Fya αντιγόνου ορός	540	1,47	792,00
ΑΣΔ01121. Προσδιορισμός Fyb αντιγόνου	648	1,11	720,00
ΑΣΔ01120. Προσδιορισμός Fyb αντιγόνου ορός	540	1,47	792,00
ΑΣΔ01133. Προσδιορισμός συνδυασμού αντιγόνων P1-Lea-Leb-Lua-	96	14,00	1344,00

Lub			
ΑΣΔ01134. Προσδιορισμός συνδυασμού αντιγόνων k-Kpa-Kpb-Jka-Jkb	180	14,00	2520,00
ΑΣΔ01135. Προσδιορισμός συνδυασμού αντιγόνων M-N-S-s-Fya-Fyb cards	240	6,67	1600,00
ΑΣΔ01135. Προσδιορισμός συνδυασμού αντιγόνων M-N-S-s-Fya-Fyb οροί	1440	9,30	13392,00
ΑΣΔ01136. Αμεση Coombs με πολυδύνα- μο αντιορό (Anti- IgG, C3d) (και έμμεση Coombs και δοκιμασία συμβατότητας)	34560	0,61	21080,00
ΑΣΔ01137. Αμεση Coombs με συνδυασμό μονοδύναμων αντιορών (Anti- IgG, IgA, IgM, C3, C3d)	504	10,00	5040,00
ΑΣΔ01138. Αμεση Coombs με μονοδύναμο αντιορό (Anti-IgG) (και προσδιορισμός D weak αντιγόνου)	2016	0,65	1309,70
ΑΣΔ01142. Εξέταση εμμέσου Coombs για ανίχνευση μη αναμενό- μενων αντιερυθροκυτ- ταρικών	17820	0,25	4449,60

αντισωμάτων με ερυθροκύτταρα τριών δοτών σε κοινό φιαλίδιο			
ΑΣΔ01145. Εξέταση εμμέσου Coombs για ταυτοποίηση αντιερυ- θροκυτταρικών αντισω- μάτων με πάνελ ερυθροκυττάρων τουλάχιστον δέκα δοτών	660	4,20	2772,00
ΑΣΔ01146. Εξέταση εμμέσου Coombs για ταυτοποίηση αντιερυ- θροκυτταρικών αντισω- μάτων με πάνελ ερυθροκυττάρων τουλάχιστον δέκα δοτών με επεξεργασία παπαϊνης	660	4,20	2772,00
ΑΣΔ01200. Επιβεβαίωση ομάδας ABD VI+	17280	1,50	25950,00
ΑΣΔ01191. Εναιωρημα προσδιορισμου αντιγονων για αναλυτη	1200	0,21	252,00
Προσδιορισμός S αντιγόνου ορο	360	0,73	264,00
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΑΝΤΙΓΩΝΩΝ ΣΕ ΚΑΡΤΕΣ(MANUAL)	2000	0,18	360,00
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΕΩΝ ΣΕ ΚΑΡΤΕΣ ΓΕΛΗΣ (MANUAL)	8000	0,42	3360,00

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΟΜΑΔΩΝ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΕΩΝ ΣΕ ΚΑΡΤΕΣ ΓΕΛΗΣ(ΑΝΑΛΥΤΗΣ)	18000	0,18	3240,00
ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΝΑΛΥΤΗ	63000	0,06	3660,00
		ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΕΤΗΣΙΑ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	103.953,90€
		ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΕΤΗΣΙΑ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ (24%)	128.902,84€

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Τεχνική μεθόδου γέλης με κάρτες για τις εξετάσεις του πίνακα 5.
- Καθορισμό ομάδων αίματος ABO/D, υποομάδων, ανάστροφης ομάδας, επιβεβαίωση ABD ομάδας ABO, πλήρους φαινοτύπου Rhesus (D) με Kell και Cw.
- Καθορισμό Rh(D) ασθενούς Rh (weak) και Rh(D) ποικιλιών.
- Καθορισμός μεμονομένων και πολλαπλών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων Cw,k,Kra,Krb,Jka,Jkb,Lea, Leb, P1,Lua,Lub,M,N σε στήλες γέλης με ενσωματωμένο αντιορό.
- Καθορισμός μεμονωμένων και πολλαπλών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων M,N,S,s, Fya,Fyb σε στήλες γέλης με προσθήκη αντίστοιχου αντιορού.
- Δοκιμασία συμβατότητας χωρίς να απαιτείται πλύσιμο ερυθροκυττάρων.
- Δοκιμασία ανίχνευσης και ταυτοποίησης αντισωμάτων
- Άμεση δοκιμασία Coombs και ταξινόμηση μονοδύναμων αντισωμάτων με IgG, IgA, IgM, C3c, C3d Η μέθοδος να μην απαιτεί πλύσιμο των δειγμάτων ερυθροκυττάρων.
- Οι αντιδράσεις να παραμένουν σταθερές και να μπορούν να ερμηνεύονται με σαφήνεια.
- Τα αντιδραστήρια αφού αποσφραγιστούν να παραμένουν σταθερά καθ' ολη τη διάρκεια χρήσης τους.
- Να προσφέρονται όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια, διαλύματα για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.
- Να προσφέρονται όλα τα ζητούμενα αντιδραστήρια από τον ίδιο προμηθευτή ώστε να υπάρχει ομοιογένεια στη μεθοδολογία , για την απρόσκοπτη λειτουργία του τμήματος
- Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
- Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.

- Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις.
- Να διαθέτει ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου και του εξοπλισμού.
- Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέραν των 40ημερών.
- Να υπάρχει πολυετής αποδεδειγμένη εμπειρία στην Ελλάδα και να αποδεικνύεται με επισυναπτόμενο πελατολόγιο και βιβλιογραφία
- Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, σύμφωνα με τους ισχύοντες Ευρωπαϊκούς κανονισμούς.
- Ο προμηθευτής και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχοι πιστοποιητικού ISO.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ
ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ**

Ο αναλυτής να είναι πλήρως αυτόματος συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και τυχαίας προσπέλασης, με εύχρηστο λογισμικό. Να έχει τη δυνατότητα μεγάλου εύρους εξετάσεων ώστε να καλύπτει τις ημερήσιες ανάγκες της Αιμοδοσίας και να στηρίζεται στην τεχνική μεθόδου γέλης για τις ακόλουθες εξετάσεις:

- Προσδιορισμό πλήρους ομάδας αίματος ABO/Rh(D) DVI+ και DVI-
- Επιβεβαίωση ομάδας αίματος ABO (ABD)
- Προσδιορισμό ανάστροφης ομάδας ABO
- Προσδιορισμό πλήρους φαινότυπου Rhesus+Kell+Cw
- Προσδιορισμό ερυθροκυτταρικών αντιγόνων
- Δοκιμασία συμβατότητας
- Άμεση Δοκιμασία Coombs με ταξινόμηση αντισωμάτων
- Ανίχνευση και Ταυτοποίηση αντισωμάτων
- Ο αναλυτής να είναι walk away και το πρόγραμμα να είναι φιλικό στο χρήστη.
- Να διαθέτει τουλάχιστον 40 θέσεις για τοποθέτηση δειγμάτων σε αποσπώμενους φορείς και να συνοδεύεται από αποσπώμενους φορείς για τα δείγματα υψηλής προτεραιότητας (STAT).
- Να διαθέτει ανίχνευση στάθμης του δείγματος και να διατρυπά αυτόματα το κάλυμμα αλουμινίου των καρτών.
- Ο Αναλυτής να δύναται να χρησιμοποιεί μερικώς χρησιμοποιημένες κάρτες
- Η τοποθέτηση και ο προγραμματισμός των δειγμάτων στον αναλυτή να μην επηρεάζει την ήδη εκτελούμενη ρουτίνα εκτός αν πρόκειται για επείγοντα δείγματα. Ο αναλυτής να είναι ανά πάσα στιγμή έτοιμος να δεχτεί καινούργια δείγματα για προγραμματισμό εξετάσεων.
- Να δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (συμπυκνωμένα ερυθρά, ολικό αίμα, εναιωρήματα ερυθροκυττάρων).
- Τα δείγματα να τοποθετούνται στον αναλυτή με τα αρχικά τους σωληνάρια, χωρίς μετάγγισή τους σε άλλα και να αναγνωρίζονται μέσω γραμμωτού κώδικα (Barcode).

- Ο αναλυτής να δέχεται χωρίς περιορισμούς σωληνάκια όλων των διαθέσιμων διαστάσεων, καθώς και παιδιατρικά.
- Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα ανίχνευσης πήγματος στο δείγμα με οπτική ενημέρωση του χειριστή.
- Να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο αντιδραστηρίων ώστε να έχει υψηλή αυτονομία για τις κύριες εξετάσεις ομάδα αίματος, φαινότυπο Rhesus, διασταύρωση, έλεγχος αντισωμάτων, χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή κατά την τροφοδότηση.
- Ο αναλυτής να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για στερεά και υγρά απόβλητα ώστε να καλύπτεται η ημερήσια ρουτίνα. Η στάθμη τους να ελέγχεται ηλεκτρονικά και να ενημερώνεται ο χειριστής όταν θα πρέπει να απομακρυνθούν.
- Να μην διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή κατά την απομάκρυνση των αποβλήτων.
- Τα αντιδραστήρια να δύνανται να τοποθετούνται σε τυχαίες θέσεις και ο αναλυτής μέσω του γραμμικού κώδικα (Barcode) να προσδιορίζει όλα τα απαραίτητα στοιχεία (όνομα αντιδραστηρίου, αρ. παρτίδας, ημ. λήξης, διαθέσιμη ποσότητα) για ιχνηλάτηση της εξέτασης. Οποιαδήποτε αλλαγή στα αντιδραστήρια που είναι φορτωμένα στον αναλυτή να ανιχνεύεται αυτόματα και να καταγράφεται από το λογισμικό του αναλυτή.
- Ο χρήστης να δύναται ανά πάσα στιγμή να επιλέγει την εξέταση ή το σύνολο των εξετάσεων που θα πραγματοποιηθούν χωρίς περιορισμό.
- Ο χρήστης να δύναται να ενημερώνεται κάθε στιγμή για τις διαθέσιμες ποσότητες αντιδραστηρίων και εάν είναι επαρκείς για τις προγραμματισμένες εξετάσεις, για το χρόνο που χρειάζεται για να πραγματοποιηθεί η κάθε εξέταση και για το στάδιο στο οποίο βρίσκεται.
- Το αποτέλεσμα της αντίδρασης να διαβάζεται και ερμηνεύεται αυτόματα. Σε περίπτωση ακαθόριστου ή αμφιβόλου αποτελέσματος, ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να αξιολογεί το αποτέλεσμα οπτικά και να το καταχωρεί. Η επέμβαση του χειριστή να ιχνηλατείται από το σύστημα όταν ανακαλείται το συγκεκριμένο αποτέλεσμα. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα επιλογής για να αξιολογεί οπτικά και άλλα αποτελέσματα πέραν των αμφίβολων.
- Η εικόνα της αντίδρασης να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή και σε εξωτερικό αποθηκευτικό χώρο.
- Να μην απαιτείται υποχρεωτική καθημερινή συντήρηση του αναλυτή.
- Να διαθέτει ενεργό αυτόματο ποιοτικό έλεγχο για την κατάσταση των αντιδραστηρίων κατά τη διάρκεια φόρτωσής τους.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο ποιοτικό έλεγχο με έτοιμα αυτοματοποιημένα πρωτόκολλα για τα επιμέρους τμήματά του. Να ιχνηλατείται το αποτέλεσμα της κάθε εξέτασης του ποιοτικού ελέγχου.
- Να συνδέεται με το κεντρικό πληροφοριακό σύστημα (LIS) του Νοσοκομείου για την αποστολή των αποτελεσμάτων.
- Να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης ρεύματος (UPS).

- Να προσφερθεί και ημιαυτόματος εξοπλισμός που να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια της ίδιας μεθόδου της ίδιας εταιρίας.
- Ο αναλυτής να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το **CE** σύμφωνα με τους ισχύοντες Ευρωπαϊκούς κανονισμούς και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχος πιστοποιητικού **ISO**.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ

Το σύστημα να αποτελείται από τα κάτωθι:

1. Μία (1) Φυγόκεντρο καρτών γέλης

- Να διαθέτει κεφαλή φυγόκεντρου με 24 υποδοχές για κάρτες με τη μέθοδο γέλης.
- Να διαθέτει οθόνη αφής.
- Να είναι αθόρυβη και να ελέγχεται ηλεκτρονικά.
- Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι εκ των προτέρων ρυθμιζόμενα με ακρίβεια και να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.
- Να διαθέτει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρωσης.

2. Έναν (1) Επωαστήρα καρτών γέλης.

- Επωαστήρας για επώαση ID-Cards και δοκιμαστικά σωληνάρια.
- Να διαθέτει ανεξάρτητη περιοχή επώασης των καρτών και των σωληναρίων.
- Να έχει χωρητικότητα για 36 ID-Cards και 24 δοκιμαστικά σωληνάρια .
- Να διαθέτει λειτουργικό με οθόνη αφής εύκολο στη χρήση.
- Ο χρόνος και η θερμοκρασία να εμφανίζονται οπτικά στην οθόνη.
- Να διαθέτει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της επώασης.

3. Δύο (2) Δοσομετρητές (Dispensers).

Οι Δοσομετρητές να είναι επαναλαμβανόμενης διανομής σταθερού όγκου 0.5 ml και 1.0 ml για τα διαλύματα των εναιωρημάτων.

4. Μία (1) ID Πιπέττα (Pipettor).

Η πιπέττα να διαθέτει λειτουργία επαναλαμβανόμενου πιπετταρίσματος και ρύθμιση για 12,5μl, 25μl, 50μl. Να είναι μικρού βάρους, ώστε να γίνεται ο επαναλαμβανόμενος χειρισμός με ευκολία. Να διαθέτει αυτόματη απόρριψη ρυγχών μιας χρήσεως.

Ο ανωτέρω εξοπλισμός να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το CE σύμφωνα με τους ισχύοντες Ευρωπαϊκούς κανονισμούς και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχος πιστοποιητικού ISO.

ΕΝΟΤΗΤΑ Ε – ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΕΣ Ε1-Ε5

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Ε1. Μεθοδολογία Νεφελομετρίας ροής: Μέθοδος για ποσοτικό

προσδιορισμό πρωτεϊνών ορού/ ούρων/ ΕΝΥ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΟΥ

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής νεφελομετρίας, τυχαίας προσπέλασης (Random Access) και συνεχούς φόρτωσης (Continuous Loading) χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του.
2. Να χρησιμοποιεί αποκλειστικά μέθοδο νεφελομετρίας και να εκτελεί εξετάσεις fixed time κινητικές, τελικού σημείου και Vlin Integral. Να πραγματοποιεί μεγάλο αριθμό εξετάσεων (πλέον των 60) μεταξύ των άλλων: IgG, Subclasses IgG1 –4 , IgA, IgM, C3, C4, C1 Inactivator, RF, ASL, Anti-DnaseB, Albumin, Soluble Transferin Receptors-TfR, IgE, Cystatin C, , Serum Amyloid A-SAA, β-TraceProtein, Homocystein-HCY, Apo A1, Apo B, Free Light Chains κ & λ, IgD, C1q, C3PA, C5, CDT, , αTNFa, GCAL κλπ.
3. Να υπάρχει η δυνατότητα ανάλυσης σε ορό, πλάσμα, ούρα και εγκεφαλονωτιαίο υγρό, ανάλογα με το είδος της εξέτασης.
4. Να δέχεται ταυτόχρονα διαφορετικά είδη σωληναρίων αιμοληψίας (μεγέθους και όγκου) καθώς και κωνικά μικροσωληνάρια με μέγιστο όγκο 1,5 ml .
5. Να διαθέτει υψηλή ασφάλεια στο φαινόμενο περίσσειας αντιγόνου με τη χρήση πρωτοκόλλων προ-αντίδρασης.
6. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης ενεργών καμπυλών βαθμονόμησης περισσότερων από δυο διαφορετικών παρτίδων του ίδιου αντιδραστήριου (lot number).
7. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης, ελέγχου και ειδοποίησης για τη στάθμη αντιδραστηρίων, δειγμάτων και προτύπων αντιδραστηρίων (standards, Controls & Buffers).
8. Να δέχεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 90 δείγματα ασθενών on board και να εκτελεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 20 διαφορετικά είδη εξετάσεων στο ίδιο δείγμα.
9. Η ταχύτητα ανάλυσης να ανέρχεται τουλάχιστον στα 180 test/ώρα και να υπάρχει η δυνατότητα επείγουσας μέτρησης δειγμάτων (STAT), χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή και χωρίς περιορισμό στον αριθμό των επειγόντων δειγμάτων.
10. Να φέρει σύστημα αναγνώρισης με γραμμικό κώδικα (BAR CODE READER) για αντιδραστήρια, δείγματα, standards, και controls. Τα δεδομένα κάθε παρτίδας των standards και controls να εισάγονται στον αναλυτή αυτόματα με χρήση barcode scanner.
11. Να διαθέτει δύο διανεμητές υγρών για τις αραιώσεις των δειγμάτων και τη διανομή των αντιδραστηρίων προς αποφυγή επιμολύνσεων.
12. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα εντοπισμού βλαβών του αναλυτή.
13. Να έχει μεγάλο αρχικό εύρος μέτρησης ώστε να καλύπτει φυσιολογικές και παθολογικές τιμές με ελάχιστη ανάγκη επαναμέτρησης γιατί έτσι μειώνεται το λειτουργικό κόστος ανά εξέταση.
14. Να εκτελεί αυτόματα τυχόν απαιτούμενες αραιώσεις δειγμάτων για την εξαγωγή του τελικού αποτελέσματος, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
15. Να διαθέτει 60 κυβέττες αντίδρασης-μέτρησης οι οποίες να αυτοκαθαρίζονται και να επαναχρησιμοποιούνται, διότι ως αναλυτής ρουτίνας υψηλής παραγωγικότητας θα

πρέπει να διαθέτει αυτονομία αναλωσίμων και αποφεύγεται η ανάγκη συνεχούς τροφοδοσίας του αναλυτή με κυβέττες.

16. Να διαθέτει ολοκληρωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου (QC) με δυνατότητα στατιστικής επεξεργασίας.
17. Να υπάρχει η δυνατότητα κάθε χειριστής να έχει ξεχωριστό λογαριασμό σύνδεσης με διαδρομή ηλεκτρονικής υπογραφής ώστε να αποφεύγεται η πρόσβαση στα προσωπικά δεδομένα των ασθενών σε μη εξουσιοδοτημένα άτομα και να υπάρχει δυνατότητα δημιουργίας αρχείων καταγραφής δραστηριοτήτων ώστε να παρέχονται οι απαραίτητες πληροφορίες και έγγραφα όταν το εργαστήριο ακολουθεί διαδικασίες ελέγχου ποιότητας (ISO, διαπίστευση).
18. Να έχει δυνατότητα ιχνηλασιμότητας των αποτελεσμάτων σε σχέση με τις πρότυπες καμπύλες βαθμονόμησης, τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, κλπ.
19. Να έχει τη δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με εξωτερικό υπολογιστή ή και με το υπάρχον κεντρικό σύστημα LIS του νοσοκομείου.
20. Να συνοδεύεται από τερματικό και εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας. Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά και να έχει σύστημα διαχείρισης δεδομένων.

α/α	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΩΝ	ΤΙΜΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ (χωρίς ΦΠΑ)	Συνολικό ετήσιο κόστος ανά εξέταση (χωρίς ΦΠΑ)
1	ΑΣΙΟ1047	IgG	1.250	1,75	2.193,18 €
2	ΑΣΙΟ1048	IgA	1.250	1,75	2.193,18 €
3	ΑΣΙΟ1072	IgM	1.250	1,75	2.193,18 €
4	ΑΣΙΟ1076	IgG1	170	8,10	1.377,00 €
5	ΑΣΙΟ1066	IgG2	170	8,10	1.377,00 €
6	ΑΣΙΟ1069	IgG3	185	8,10	1.498,50 €
7	ΑΣΙΟ1070	IgG4	185	8,10	1.498,50 €
8	ΑΣΙΟ1059	IgE	1.080	2,19	2.369,45 €
9	ΑΣΙΟ1051	C3	750	1,76	1.316,91 €
10	ΑΣΙΟ1052	C4	750	1,76	1.316,91 €
11	ΑΣΙΟ1054	Αλβουμίνη Ορού/Ούρων/ENY και Μικροαλβουμίνη ούρων	830	1,86	1.546,82 €
12	ΑΣΙΟ1057	ελαφριές αλυσίδες τύπου κ	250	2,75	687,50 €
13	ΑΣΙΟ1058	ελαφριές αλυσίδες τύπου λ	250	3,10	775,00 €
14	ΑΣΙΟ1062	C1-Αναστολέας	150	2,90	435,00 €
15	ΑΣΙΟ1074	β2-μικροσφαιρίνη	750	2,76	2.073,48 €
16	ΑΣΙΟ1092	ΑΡΟ Α I	500	2,00	998,48 €
17	ΑΣΙΟ1093	ΑΡΟ Β	500	2,00	998,48 €
18	ΑΣΙΟ1095	ΑΡΟΕ	330	2,80	924,00 €
19	ΑΣΙΟ1094	Lp (α)	600	2,71	1.625,45 €
20	ΑΣΙΟ10160 1	Ρευματοειδής παράγοντας	1.500	1,89	2.836,36 €
21		Ελεύθερες ελαφριές αλυσίδες τύπου κ	220	8,00	1.760,00 €
22		Ελεύθερες ελαφριές αλυσίδες	220	8,00	1.760,00 €

		τύπου λ			
				ΣΥΝΟΛΟ	33.754,41 €

Προβλεπόμενο ετήσιο κόστος: 33755 + 24% ΦΠΑ= 41856 €

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Ε2 Μεθοδολογία Κυτταρομετρίας Ροής: Μέθοδος για προσδιορισμό ανοσοφαινότυπου λεμφοκυττάρων με χρήση μονοκλωνικών αντισωμάτων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ

1. Ο κυτταρομετρητής ροής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Να διαθέτει τουλάχιστον 1 solid state laser 488nm και να μπορεί να κάνει ανάλυση 5 χρωστικών ταυτόχρονα με ένα laser. Να μπορεί να αναλύσει 6 χρώματα ταυτόχρονα με την προσθήκη 2^{ου} laser.
3. Να διαθέτει φίλτρα που μπορούν εύκολα να αλλαχθούν από τους χρήστες.
4. Τα φίλτρα να είναι τοποθετημένα σε γωνία ως προς το οριζόντιο άξονα για ελαχιστοποίηση της απώλειας ακτινοβολίας.
5. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη πολλαπλών θέσεων με δυνατότητα vortex κάθε σωληναρίου πριν τη μέτρηση του δείγματος, και barcode reader για το κάθε σωληνάριο και τη θέση του στο δειγματολήπτη.
6. Να διαθέτει ψηφιακή ανάλυση 20 bit και να μπορεί να συλλέξει έως και 5 διαφορετικά σήματα από κάθε ανιχνευτή.
7. Να μπορούν να αναλύονται έως και 25.000 events per second.
8. Να μπορεί να διαχωρίσει σωματίδια διαμέτρου από 0,4-40μm.
9. Να διαθέτει ευαισθησία μικρότερη των 120 MESF για FITC, PE, PC5, APC.
10. Τα lasers που δεν χρησιμοποιούνται σε μία εφαρμογή να μπορούν να απενεργοποιηθούν προσωρινά, ώστε να παρατείνεται ο χρόνος ζωής τους.
11. Να μπορεί να ρυθμίζεται από το λογισμικό η γωνία συλλογής της ευθύγραμμης σκέδασης, ανάλογα με την εφαρμογή.
12. Να διαθέτει πιστοποιημένο αυτόματο λογισμικό για τον υπολογισμό των CD4+ κυττάρων
13. Να διαθέτει μηχανισμό που να μπορεί να ρυθμίζεται η εσωτερική θερμοκρασία του αναλυτή ώστε να μην επηρεάζεται το οπτικό σύστημα από τις μεταβολές της θερμοκρασίας περιβάλλοντος.
14. Να είναι δυνατή μέσω του λογισμικού η ρύθμιση της ευθυγράμμισης των lasers.
15. Να είναι δυνατή η εξ αποστάσεως εντόπιση προβλημάτων και ρύθμισης όπως της ευθυγράμμισης των lasers.
16. Το λογισμικό να είναι συμβατό με περιβάλλον windows.
17. Να μπορεί να οριστεί μέσω του λογισμικού ο κάθε χρήστης, ο οποίος θα διαθέτει δικό του κωδικό πρόσβασης, και να μπορεί να καταγράφεται από το σύστημα η ημερομηνία και ο χρόνος απασχόλησης του κάθε χρήστη.
18. Τα λειτουργικά αντιδραστήρια (υγρό περιροής (sheath), απορρυπαντικό, αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου) του αναλυτή να διαθέτουν CE σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 98/79/CE.

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ (ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)	ΣΥΝΟΛΟ (ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)
-----	----------------	---------	---------------------------	---------------------------	--------------------

1	ΑΣΙΟ111501	CD3-FITC/CD4-PE	600	18.26	10956
2	ΑΣΙΟ111701	CD3-FITC/CD8-PE	600	18.26	10956
3	ΑΣΙΟ111401	IgG1-FITC/IgG1-PE	400	17.26	6904
4		CD19-FITC/CD2-PE	400	13.26	5304
5	ΑΣΙΟ111801	CD3-FITC/CD(16+56)-PE	400	12.06	4824
6	ΑΣΙΟ111301	CD45-PC5	1000	23.1	23100
7	ΑΣΙΟ112001	Προσδιορισμός του απόλυτου αριθμού με σφαιρίδια latex	1000	6.04	6040
8		CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5	50		1750
9		CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5	50		1750
10		CD2-FITC	100		600
11		CD19-PE	100		700
		ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	4700		
		ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥΣ			
12	ΑΟΙΟ119700	ΙΣΟΤΟΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΚΥΤΤ.ΡΟΗΣ-ISO FLOW SHEATH FLUID	7*110		770
13	ΑΟΙΟ120000	ΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ-IMMUNOPREP REAGENT SYSTEM	7*1700		11900
14	ΑΟΙΟ125101	ΔΙΑΛΥΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΤΤΑΡ.ΡΟΗΣ	2*140		280
15	ΑΟΙΟ126000	FLOW SET PRO 10ML	2*150		300
16	ΑΟΙΟ126100	IMMUNO-TROL CELLS	2*360		720
17		FLOW CLEAN	1*70		70
18		ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ RIA	0.2*4700		940
		ΣΥΝΟΛΟ			
		ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ			87864

Τα είδη 1-7 αποτελούν τα βασικά αντιδραστήρια των προσδιορισμών, τα είδη 8-11 είναι συμπληρωματικά για την εκτέλεση των ανοσοφαινότυπων και τα είδη 12-18 συνοδά αναλώσιμα.

Προβλεπόμενο ετήσιο κόστος: 87864+ 24%ΦΠΑ= 108951

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Ε3 . Μεθοδολογία τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης & ανοσοκαθήλωσης ορού/ούρων/ENY

- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ/ΑΝΟΣΟΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗΣ

1. Αναλυτής πλήρως αυτοματοποιημένος (από την εισαγωγή του δείγματος μέχρι την λήψη του αποτελέσματος), σύγχρονης τεχνολογίας και να βασίζεται στη μέθοδο της τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης – ανοσοκαθήλωσης.
2. Να εκτελεί ηλεκτροφόρηση και ανοσοπροσρόφηση πρωτεϊνών ορού. Να απαιτείται μικρή ποσότητα δείγματος.
3. Να είναι επιτραπέζιος, μικρών διαστάσεων, να συνοδεύεται από έγχρωμη οθόνη υψηλής διακριτικής ικανότητας και χαμηλής ακτινοβολίας, σύγχρονη μονάδα Η/Υ, εκτυπωτή και

σύστημα σταθεροποίησης τάσης (UPS).

4. Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων.
5. Να διαθέτει μεγάλη παραγωγικότητα - ταχύτητα στην διεξαγωγή των εξετάσεων ώστε να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης περίπου 90 ηλεκτροφόρησης πρωτεϊνών/ώρα και >15 άνοσο-προσρόφηση πρωτεϊνών/ώρα . Μεγαλύτερη ταχύτητα αναλύσεων και η ταυτόχρονη διεξαγωγή ανοσοκαθλήσεων θα αξιολογηθούν ιδιαίτερα.
6. Να διαθέτει barcode reader για την ανίχνευση των δειγμάτων, ώστε να επιταχύνονται οι διαδικασίες και να βελτιώνεται η ασφάλεια του εργαστηρίου.
7. Η μέτρηση των πρωτεϊνών να γίνεται με την μέγιστη ευαισθησία κατά το δυνατόν πλησιέστερα στο μέγιστο της απορρόφησης τους.
8. Να έχει οπωσδήποτε την δυνατότητα σύνδεσης με αμφίδρομη επικοινωνία με Κεντρικό Πληροφοριακό Σύστημα του εργαστηρίου (LIS), έτσι ώστε να είναι εφικτή η αναγνώριση των δειγμάτων, καθώς και η αποστολή των αποτελεσμάτων και καμπυλών της ηλεκτροφόρησης και ανοσοκαθλήσεως.
9. Η πραγματοποίηση της ανοσοκαθλήσεως να γίνεται με τον απλούστερο δυνατό τρόπο, ταυτόχρονα με τις πρωτεΐνες ορού, είτε μέσω της ανάγνωσης του barcode του δείγματος, είτε σαν reflex test. Οι απαιτούμενοι αντιοροί να παραμένουν on board σε ψυχόμενο χώρο. Τα υπόλοιπα αντιδραστήρια να είναι κοινά με τις πρωτεΐνες ορού και να παραμένουν επι του αναλυτή έως την κατανάλωση τους .
10. Το λογισμικό να δίνει την δυνατότητα επανάληψης εξέτασης με μεμονωμένους αντιορούς σε διαφορετικές αραιώσεις για την πλήρη διασαφήνιση αποτελεσμάτων και οικονομία αντιδραστηρίων.
11. Να διαθέτει βάση δεδομένων για τη διατήρηση μεγάλου αρχείου ασθενών και δυνατότητα αποθήκευσης και σύγκριση πολλαπλών ηλεκτρογραφημάτων του ίδιου ασθενή ή με ηλεκτρογράφημα αναφοράς
12. Να κατατεθεί κατάλογος εγκατεστημένων παρόμοιων αναλυτών στην Ελλάδα ή σε άλλες Ευρωπαϊκές χώρες.
13. Ο αναλυτής να πραγματοποιεί αυτόματη προετοιμασία κατά την έναρξη και κατά το κλείσιμο, κοινή για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις στον κατά τον δυνατόν μικρότερο χρόνο και χωρίς καμία ενασχόληση - παρέμβαση του χειριστή (walk - away procedure).
14. Τα πλυστικά - ρυθμιστικά διαλύματα και τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση (να μην χρειάζονται οποιαδήποτε προετοιμασία) και να φορτώνονται απ' ευθείας στον αναλυτή πλέον του ενός ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχής λειτουργία του χωρίς διακοπές. Να υπάρχει ειδικός ψυχόμενος χώρος στον οποίο να εξασφαλίζεται η ορθή διατήρηση τους.
15. Ο αναλυτής να διαθέτει ανιχνευτές επιπέδου στα δοχεία πλυστικών - ρυθμιστικών διαλυμάτων και να παρέχει πληροφόρηση για τον εναπομείναντα όγκο - υπολειπόμενο αριθμό τεστ του δοχείου ειδοποιώντας σε περίπτωση αναγκαιότητας αλλαγής.

B. Το ανωτέρω σύστημα να προσφερθεί μαζί και από την ίδια κατασκευαστική εταιρεία με αναλυτή ανοσοκαθλήσεως σε gel για την κάλυψη αναγκών ούρων, IgG ENY ή επανάληψης δειγμάτων με ιδιαίτερα χαρακτηριστικά που απαιτούν περεταίρω διερεύνηση.

Το εργαστήριο από την μέχρι τώρα εμπειρία του και από τα σύγχρονα επιστημονικά δεδομένα θεωρεί ότι είναι απαραίτητος όρος και αναγκαιότητα η προσφορά αυτού του συστήματος

**-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗΣ
ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ ΟΥΡΩΝ ΚΑΙ IgG ENY ΜΕ ΑΓΑΡΟΖΗ**

1. Το σύστημα να είναι καινούργιο (τελευταίας τεχνολογίας), αποτελούμενο από αυτοματοποιημένες μονάδες (ηλεκτροφόρησης, χρώσης – απόχρωσης - στεγνώματος, επεξεργασίας αποτελεσμάτων).
2. Να υπάρχει ηχητική και οπτική ειδοποίηση για τυχόν μηνύματα των συσκευών.
3. Η εναπόθεση του δείγματος να γίνεται αυτόματα με ειδικούς επιθέτες μιας χρήσεως διασφαλίζοντας την μη απώλεια κλασμάτων στα εξεταζόμενα δείγματα.
4. Το σύστημα να συνδέεται με το λογισμικό του αναλυτή τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης για να αναλύονται τα αποτελέσματα ασθενών ομοιόμορφα .
5. Το δείγμα να προετοιμάζεται αυτόματα για ηλεκτροφόρηση- ανοσοκαθήλωση από τον αναλυτή Τριχοειδικής με αραιώση επιλογής του χρήστη και μετέπειτα να τοποθετείται άμεσα επί του gel και χωρίς προεργασία πριν την εναπόθεση, για διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων.
6. Τα προσφερόμενα κιτ αντιδραστηρίων να είναι πλήρη περιέχοντας όλα τα απαιτούμενα για την εξέταση (ταινίες, αραιωτικά, διαλύματα χρώσης-αποχρωματισμού, στυπόχαρτα κλπ).
Να προσφερθούν ξεχωριστά όλα τα λοιπά κοινά αναλώσιμα που απαιτεί το σύστημα.
7. Να διαθέτει αντιδραστήρια της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας σε πλήρεις συσκευασίες με όλα τα απαραίτητα για την πραγματοποίηση των εξετάσεων και για όλες τις ανωτέρω εξετάσεις. Επίσης να διαθέτει controls (εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος) της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας για όσες εξετάσεις απαιτείται.

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ (ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)	ΣΥΝΟΛΟ (ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)
1	ΑΣΙΟ1008	Τριχοειδική Ηλεκτροφόρηση ορού	3000	1,63	4890
2	ΑΣΙΟ1009	Ανοσοκαθήλωση-Ανοσοπροσρόφηση ορού (IEF)	800	12,31	9848
3	ΑΣΙΟ1009	Ανοσοκαθήλωση αγαρόζης ούρων (IEF)	160	19,99	3198,4
4	ΑΣΙΟ1111	Ανοσοκαθήλωση ENY	150	31,67	4750,5
					22686

Προβλεπόμενο ετήσιο κόστος: 24668,00 € + Φ.Π.Α. = 26.252,48€

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Ε4. Μεθοδολογία ELISA:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ELISA

1. Να είναι ανοικτό σύστημα συνεχούς φόρτωσης.
2. Να διαθέτει τουλάχιστον 100 θέσεις για την τοποθέτηση δειγμάτων
3. Να έχει δυνατότητα διαχείρισης πολλαπλών πλακών μικροτιτλοδότησης (να αναφερθεί ο αριθμός)
4. Να έχει τη δυνατότητα προσαρμογής σε οποιαδήποτε πλάκα μικροτιτλοδότησης (πχ. 24, 48 wells κλπ)
5. Να έχει δυνατότητα επώασης σε >2 πλάκες επώασης ταυτόχρονα (να αναφερθεί ο αριθμός)
6. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης αντιδραστηρίων
7. Να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα πλοήγησης για την τοποθέτηση όλων των αντιδραστηρίων κάθε εξέτασης, καθώς και των δειγμάτων, ορών ελέγχου, βαθμονομητών
8. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης πηγμάτων και εξουδετέρωσης φυσαλίδων
9. Να διαθέτει τουλάχιστον 4 βασικά οπτικά φίλτρα με δυνατότητα προσθήκης επιπλέον φίλτρων (να αναφερθούν)
10. Να έχει τη δυνατότητα χρήσης barcode για τη καταχώρηση στοιχείων των δειγμάτων και να διαθέτει σύνδεση με το σύστημα μηχανογράφησης του νοσοκομείου
11. Να διαθέτει πρόγραμμα παρακολούθησης των διεργασιών, της πορείας των εξετάσεων και της διαθεσιμότητας των αντιδραστηρίων πραγματικού χρόνου
12. Να διαθέτει αρχείο αποτελεσμάτων (να αναφερθεί)
13. Να συνοδεύεται από Η/Υ, UPS
14. Να διαθέτει εξουσιοδοτημένο service με άμεση ανταπόκριση σε κλήση του εργαστηρίου για οποιοδήποτε πρόβλημα
15. Να φέρει έγκριση κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή ένωση (CE MARK)
16. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα.

α/α	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΟ
1	ΑΣΙΟ100604	Anti-TPO	2688	2,5	6720
2	ΑΣΙΟ100603	Anti-TG	2688	2,5	6720
3	ΑΣΙΟ100607	Θυρεοσφαιρίνη(TG)	480	6,35	3048
4	ΑΣΙΟ1006	ENA SCREEN	1056	2,5	2640
5	ΑΣΙΟ1006	Anticardiolipin-IgG	576	2,17	1249,9
6	ΑΣΙΟ1006	Anticardiolipin-IgM	576	2,17	1249,9
7	ΑΣΙΟ1006	B2GPI-IgG	384	2,05	787,2
8	ΑΣΙΟ1006	B2GPI-IgM	384	2,16	829,44
9	ΑΣΙΟ100600	ANCA-MPO	864	2,5	2160
10	ΑΣΙΟ100601	ANCA-PR3	864	2,5	2160
11	ΑΣΙΟ100605	Anti-CCP	768	5,417	4160,25
12	ΑΣΙΟ100606	Anti- insulin	192	5,77	1108
13	ΑΣΙΟ100608	Proinsulin	96	6,35	609,6
14	ΑΣΙΟ10060Ω	c- peptide	192	4,59	880
15	ΑΣΙΟ10060K	CH50 eq	192	10,64	2042,88
		ΣΥΝΟΛΟ			36365,17

ΥΠΟΕΝΟΤΗΤΑ Ε5. Μεθοδολογία ELISA- monotest με αντιδραστήρια σε strips:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ELISA ΣΕ ΜΟΝΟΤΕΣΤ

1. Να είναι αυτοματοποιημένο σύστημα.
2. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού διαφορετικών δοκιμασιών ποσοτικών ή ημι-ποσοτικών με μεθοδολογία ELISA, σε λειτουργία random access.
3. Να είναι επιτραπέζιος και να περιλαμβάνει ενσωματωμένη ευανάγνωστη οθόνη, με απλό και φιλικό προς τον χρήστη λογισμικό, αναγνώστη barcode και εκτυπωτή.
4. Κάθε τεστ να είναι σε λωρίδα Elisa (strip) για μία μεμονωμένη δοκιμασία (monotest) που θα περιλαμβάνει όλα απαραίτητα αντιδραστήρια (conjugate, wash, substrate, stop solution), ώστε να αποκλείεται η σπατάλη αντιδραστηρίων και να επιτυγχάνεται σταθερό κόστος ανά εξέταση ανεξάρτητα από τον αριθμό των δειγμάτων.
5. Το κάθε strip να περιλαμβάνει εσωτερικό control ελέγχου ώστε να διασφαλίζεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας για την κάθε εξέταση ξεχωριστά.
6. Κάθε strip να φέρει γραμμωτό κώδικα (barcode) που θα περιλαμβάνει τις πληροφορίες της πρότυπης καμπύλης της συγκεκριμένης παρτίδας, ή/και τις τιμές κατωφλίου (cut-off values) (σε περίπτωση ημιποσοτικής ανάλυσης). Να μην απαιτούνται επιπρόσθετες δοκιμασίες για τη βαθμονόμηση ούτε πρόσθετα διαλύματα βαθμονόμησης (calibrators). Οι πληροφορίες του barcode να περιλαμβάνουν και επιπρόσθετα στοιχεία (πχ ημερομηνία λήξης, κ.α.)
7. Ο αναλυτής να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 25 strips σε κάθε run, τα οποία να μπορούν να προγραμματίζονται χωρίς κανένα περιορισμό, σε οποιοδήποτε συνδυασμό εξετάσεων.
8. Να επιτρέπει την ταυτόχρονη ανάλυση δειγμάτων ορού, εγκεφαλονωτιαίου υγρού και κοπράνων στον ίδιο κύκλο ανάλυσης.
9. Ο πλήρης κύκλος ανάλυσης να ολοκληρώνεται σε λιγότερο από 2 ώρες.
10. Να εκτελεί απαραίτητως τουλάχιστον τις ζητούμενες δοκιμασίες, και να παρασχεθεί πλήρης κατάλογος των διαθέσιμων εξετάσεων.
11. Να χρησιμοποιεί μικρούς όγκους δειγμάτων, χωρίς να απαιτείται η προαραίωσή τους από τον χρήστη.
12. Να διατηρεί σταθερές, προτυποποιημένες, ελεγχόμενες συνθήκες κατά τη διεξαγωγή των ελέγχων, και να μην απαιτεί πρόσθετα αναλώσιμα πέραν όσων περιλαμβάνονται στη συσκευασία του αντιδραστηρίου, όπως πλυστικά διαλύματα, κυβέττες κλπ
13. Να είναι απλό στη χρήση και να απαιτεί ελάχιστη συντήρηση.
14. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και να μπορεί να συνδεθεί με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου.
15. Στην περίπτωση που απαιτηθεί, λόγω αύξησης του εκτιμώμενου όγκου δουλειάς του εργαστηρίου, να υπάρχει η δυνατότητα αναβάθμισης με μεγαλύτερης δυναμικότητας αναλυτή, ο οποίος θα πρέπει να κάνει χρήση των ίδιων strips που θα προσφερθούν και θα αξιολογηθούν κατά τη διαγωνιστική διαδικασία.
16. Να προσφερθούν και τα απαραίτητα υλικά ποιοτικού ελέγχου (controls).

α/α	ΚΩΔΙΚΟΣ (Δίνεται ο κωδικός της απλής ELISA)	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ Σ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΟ
1	ΑΣΙΟ10060H	Sm	384	6	2304
2	ΑΣΙΟ10061X	Sm/RNP	384	6	2304

3	ΑΣΙΟ10060Φ	Scl70	384	6	2304
4	ΑΣΙΟ10060Τ	SSA	384	6	2304
5	ΑΣΙΟ10060Υ	SSB	384	6	2304
6	ΑΣΙΟ1006	RIB	384	6	2304
7	ΑΣΙΟ10061Ω	Jo1	384	6	2304
8	ΑΣΙΟ1006	Centr	384	6	2304
9	ΑΣΙΟ1006	Anti-phospho-G	384	7	2688
10	ΑΣΙΟ1006	Anti-phospho-M	384	7	2688
11	ΑΣΙΟ10061Μ	GBM	96	9,5	912
12	ΑΟΙΟ125700	Gliand-A	96	6,5	624
13	ΑΟΙΟ125600	Gliand-G	96	6,5	624
14	ΑΟΙΟ125700	Transgl-A	96	6,5	624
15	ΑΟΙΟ125600	Transgl-G	96	6,5	624
16	ΑΟΙΟ122900	Intrinsic Factor	74	6.5	481
17	ΑΟΙΟ125300	LC1	144	6,5	936
18	ΑΟΙΟ125300	LKM1	144	6,5	936
19	ΑΟΙΟ125300	SLA	144	6,5	936
					30505

Στα είδη 12-19 δεν υπάρχει κωδικός ΑΣΙΟ αλλά ΑΟΙΟ γιατί διενεργούνται μέχρι τώρα με τη μέθοδο της ανοσοαποτύπωσης.

Προβλεπόμενο ετήσιο κόστος: 30505+24%= 37826

ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ – ΔΙΑΒΗΤΟΛΟΓΙΚΟ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΛΕΥΚΩΜΑΤΙΝΗΣ (2023)

Αναλυτής για τον άμεσο προσδιορισμό:

Α) Της συγκέντρωσης της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης A1C επί της % (χωρίς περαιτέρω υπολογισμούς) σε δείγμα ολικού αίματος (τριχοειδικό/ φλεβικό).

Β) Της μικρολευκωματίνης, της κρεατινίνης και του κλάσματος αυτών. Μικρολευκωματίνη/ κρεατινίνη σε τυχαίο δείγμα ούρων και σε δείγμα 24ώρου.

1. Ο αιτούμενος όγκος δείγματος (αίμα- ούρα) να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος.
2. Δυνατότητα αυτόματης βαθμονόμησης του αναλυτή για τις συγκεκριμένες εξετάσεις και αποθήκευση έως τιμές βαθμονόμησης.
3. Απλή λειτουργία, χωρίς να απαιτείται εξειδικευμένο προσωπικό και ελάχιστος χρόνος εκπαίδευσης.
4. Έτοιμα αντιδραστήρια για άμεση χρήση (χωρίς προετοιμασία) για τη μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης και της μικρολευκωματίνης χωριστά.
5. Τα αντιδραστήρια να είναι συσκευασμένα ατομικά σε ειδικό περιτύλιγμα αεροστεγώς, έτοιμα προς χρήση και να περιλαμβάνουν μίας χρήσης δειγματολήπτες αίματος και ούρων.
6. Ο αναλυτής να είναι μικρών διαστάσεων, να μεταφέρεται εύκολα και να είναι καινούριος και σύγχρονης τεχνολογίας, με ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη.
7. Το αποτέλεσμα της μέτρησης να εμφανίζεται στην οθόνη, αλλά και να μπορεί να εκτυπωθεί σε εκτυπωτή που θα διατεθεί και θα είναι συμβατός.
8. Ο αναλυτής θα πρέπει να διαθέτει ενσωματωμένη μνήμη αποθήκευσης αποτελεσμάτων.
9. Να μην απαιτούνται διαδικασίες συντήρησης του αναλυτή σε καθημερινή βάση.
10. Να εμφανίζονται τυχόν σφάλματα στην οθόνη.

11. Η ολοκλήρωση της εξέτασης (γλυκοζυλιωμένης και μικρολευκωματίνης) να μην ξεπερνάει τα 7 λεπτά.
12. Τα αντιδραστήρια να μπορούν να αποθηκευτούν και εντός και εκτός ψυγείου.
13. Να διατίθεται test control εφόσον ζητηθεί.
14. Τα αντιδραστήρια να έχουν ελεγχθεί για πιθανές παρεμβολές από άλλες ουσίες ή φάρμακα.
15. Να κατατεθούν απαραίτητως βιβλιογραφικές μελέτες που να δείχνουν τη συσχέτιση των μετρήσεων με αποτελέσματα εργαστηρίων.
16. Όλες οι παραπάνω προδιαγραφές αποτελούν απαραίτους όρους συμμετοχής. Η τεκμηρίωση των απαντήσεων θα πρέπει να γίνεται με σαφείς παραπομπές στα επίσημα έγγραφα του κατασκευαστή.

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α.	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ Φ.Π.Α.
1	ΑΣΤ0 1001	ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	2010	8.678,60	9.232,6
2	ΑΣΤ0 1002	ΜΙΚΡΟΑΛΒΟΥΜΙΝΗ ΟΥΡΩΝ	345	2.062,54	2.194,2
		ΣΥΝΟΛΑ		10.741,14	11.426,8

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Υπόδειγμα Φύλλου Συμμόρφωσης

Τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να πληρούν τις οριζόμενες ελάχιστες προδιαγραφές-απαιτήσεις και τους όρους της Διακήρυξης που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας Διακήρυξης.

Απαιτείται, η συνυποβολή Φύλλου Συμμόρφωσης (Υπόδειγμα Πίνακα I, παρακάτω)

Προκειμένου να τεκμηριωθεί η συμφωνία με τους ειδικούς όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας διακήρυξης θα πρέπει να συμπληρωθεί, και να υποβληθεί ηλεκτρονικά και ψηφιακά υπογεγραμμένος, από τον υποψήφιο προμηθευτή/ανάδοχο σχετικός «Πίνακας Συμμόρφωσης» συμπληρωμένος σύμφωνα με τις παρακάτω επεξηγήσεις και οδηγίες τις οποίες ο υποψήφιος είναι υποχρεωμένος να ακολουθήσει.

Ο Πίνακας Συμμόρφωσης να διαθέτει την εξής μορφή:

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ					
A/A	ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ (ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ)	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1.	π.χ ΑΣΙΟ1054- ΜΙΚΡΟΑΛΒΟΥΜΙΝΗ ΟΡΥΩΝ κ.λ.π	Αντιγραφή Ζητούμενης Τεχνικής Προδιαγραφής του Είδους από τη Διακήρυξη όπως αυτές διατυπώνονται στα Παράρτημα II της παρούσας	ΝΑΙ	Αναλυτική Περιγραφή Τεχνικής Προδιαγραφής του Προσφερόμενου Είδους από τον Υποψήφιο Προμηθευτή/Ανάδοχο	παραπομπή στη σχετική σελίδα της τεχνικής προσφοράς του με αναφορά στο συγκεκριμένο προσφερόμενο κωδικό εμπορίου που αντιστοιχεί στον κωδικό της Διακήρυξης και σε τυχόν ενημερωτικά φυλλάδια

1. Στη στήλη «Απαιτηση» αντιγράφονται οι ζητούμενες Τεχνικές Προδιαγραφές των Ειδών από τη Διακήρυξη.
2. Στη στήλη «Απάντηση» σημειώνεται η απάντηση του υποψηφίου Προμηθευτή που έχει τη μορφή ΝΑΙ / ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά ή ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην προσφορά. Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια επιτροπή έχει την υποχρέωση ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης (ιδιαίτερα αν αυτή αποτελεί ελάχιστη) .
3. Στη στήλη «Προσφορά Υποψήφιου Προμηθευτή» περιγράφεται αναλυτικά η Τεχνική Προδιαγραφή του προσφερόμενου είδους από τον υποψήφιο Προμηθευτή.
4. Στη στήλη «Παραπομπή» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή στην τεχνική προσφορά, σε αντίστοιχο τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστή ή αναλυτική τεχνική περιγραφή του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας, ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης, υποστήριξης και εκπαίδευσης κλπ. που θα παρατεθούν στο παράρτημα. Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση και οι παραπομπές να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (πχ. Τεχνική Προσφορά / Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4 κλπ).
5. Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή αναφορά θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του πίνακα συμμόρφωσης στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (πχ. Προδ. 1.1.4.2).

6. Η επιτροπή αξιολόγησης θα αξιολογήσει κατά την κρίση της τα παρεχόμενα από τους υποψήφιους προμηθευτές στοιχεία κατά τη διαδικασία τεχνικής αξιολόγησης των προσφερόμενων υπηρεσιών/εξοπλισμού/ειδών.
7. Η μη συμμόρφωση με τα παραπάνω (πχ μη αναφορά, ασαφής ή εσφαλμένη αναφορά) μπορεί να επιφέρει την ποινή του αποκλεισμού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI –Υπόδειγμα Οικονομικής Προσφοράς

Οι προσφορές θα πρέπει να συνταχθούν σύμφωνα και με τις διατάξεις του Ν.4144/2013 (ΦΕΚ 88 Α) επί ποινή απόρριψης.

Οι οικονομικές προσφορές των συμμετεχόντων θα υποβληθούν με τη συμπλήρωση των παρακάτω πινάκων:

ΠΙΝΑΚΑΣ 1 – ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΑ ΕΙΔΗ - ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
α/α	Είδος εξέτασης	Ετήσιος Αριθμός Εξετάσεων	Κωδικός Προμηθευτή	Συσκευασία και Εξετάσεις ανά Συσκευασία	Σύνολο Συσκευασιών Ετησίως	Τιμή ανά Συσκευασία	Ετήσιο Κόστος Συσκευασιών	Φ.Π.Α. (%)
1								
2								
...								

ΠΙΝΑΚΑΣ 2 – ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
α/α	Είδος	Κωδικός προμηθευτή για το είδος	Συσκευασία	Τιμή ανά συσκευασία	Σύνολο Συσκευασιών Ετησίως	Συνολικό Ετήσιο Κόστος	Φ.Π.Α.
1							
2							
...							

ΠΙΝΑΚΑΣ 3 – ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ					ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ				
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
α/α	Είδος Εξέτασης	Ετήσιος Αριθμός Εξετάσεων	Ετήσιος Αριθμός Συσκευασιών	Τιμή ανά Συσκευασία	Ετήσιο Κόστος Συσκευασιών	Κόστος ανά Εξέταση	Κόστος ανά Εξέταση	Συνολικό Κόστος ανά Εξέταση	Συνολικό Ετήσιο Κόστος ανά Εξέταση
1									
2									
...									

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – ΕΕΕΣ

Το ΕΕΕΣ θα αναρτηθεί στο ΕΣΗΔΗΣ στον χώρο του διαγωνισμού, 195855 σε ιδιαίτερο αρχείο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII Υπόδειγμα περιεχομένου Υ.Δ. περί μη ρωσικής εμπλοκής

Το περιεχόμενο της Υ.Δ. περί της μη συνδρομής των καταστάσεων ρωσικής εμπλοκής, που περιγράφονται στην παρ. 2.2.3..5.α της παρούσας, είναι το ακόλουθο:

«Δηλώνω υπεύθυνα ότι δεν υπάρχει ρωσική συμμετοχή στον οικονομικό φορέα που εκπροσωπώ και συμμετέχει στη διαδικασία ανάθεσης της παρούσας σύμβασης, σύμφωνα με τους περιορισμούς που περιλαμβάνονται στο άρθρο 5ια του κανονισμού του Συμβουλίου (ΕΕ) αριθ. 833/2014 της 31ης Ιουλίου 2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω των ενεργειών της Ρωσίας που αποσταθεροποιούν την κατάσταση στην Ουκρανία, όπως τροποποιήθηκε από τον με αριθ. 2022/576 Κανονισμό του Συμβουλίου (ΕΕ) της 8ης Απριλίου 2022.

Συγκεκριμένα δηλώνω ότι:

(α) ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ (και κανένας από τους οικονομικούς φορείς που εκπροσωπούν μέλη της ένωσης μας), [εφόσον πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων] δεν είναι Ρώσος υπήκοος, ούτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέας εγκατεστημένος στη Ρωσία·

(β) ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ (και κανένας από τους οικονομικούς φορείς που εκπροσωπούν

μέλη της ένωσης μας, [εφόσον πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων] δεν είναι νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέας του οποίου τα δικαιώματα ιδιοκτησίας κατέχει άμεσα ή έμμεσα σε ποσοστό άνω του πενήντα τοις εκατό (50%) οντότητα αναφερόμενη στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου ·

(γ) τόσο ο υπεύθυνα δηλώνων, όσο και ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ δεν είμαστε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή όργανο που ενεργεί εξ ονόματος ή κατ' εντολή οντότητας που αναφέρεται στα σημεία (α) ή (β) παραπάνω,

(δ) δεν υπάρχει συμμετοχή φορέων και οντοτήτων που απαριθμούνται στα ανωτέρω σημεία α) έως γ), άνω του 10 % της αξίας της σύμβασης των υπεργολάβων, προμηθευτών ή φορέων στις ικανότητες των οποίων να στηρίζεται ο οικονομικός φορέας τον οποίον εκπροσωπώ.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

ΕΚΔΟΤΗΣ.....

Ημερομηνία έκδοσης.....

Προς:

.....

Εγγυητική επιστολή μας υπ' αριθμ..... για ευρώ.....

Με την παρούσα εγγυόμαστε, ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως, υπέρ

{Σε περίπτωση μεμονωμένης εταιρίας: της Εταιρίας, ΑΦΜ, οδός αριθμός ..., ΤΚ,}

{ή σε περίπτωση Ένωσης ή Κοινοπραξίας: των Εταιριών

α)..... οδός..... αριθμός.....ΤΚ....., ΑΦΜ

β)..... οδός..... αριθμός.....ΤΚ....., ΑΦΜ

γ)..... οδός..... αριθμός.....ΤΚ....., ΑΦΜ

μελών της Ένωσης ή Κοινοπραξίας, ατομικά για κάθε μια από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους εκ της ιδιότητάς τους ως μελών της Ένωσης ή Κοινοπραξίας,}

και μέχρι του ποσού των ευρώ....., για τη συμμετοχή στο διενεργούμενο διαγωνισμό της.....για την προμήθεια συνολικής αξίας....., σύμφωνα με τη με αριθμό..... Διακήρυξή σας.

Η παρούσα εγγύηση καλύπτει καθ' όλο το χρόνο ισχύος της μόνο τις από τη συμμετοχή στον ανωτέρω διαγωνισμό απορρέουσες υποχρεώσεις

{Σε περίπτωση μεμονωμένης εταιρίας: της εν λόγω Εταιρίας}

{ή σε περίπτωση Ένωσης ή Κοινοπραξίας: των Εταιριών της Ένωσης ή Κοινοπραξίας ατομικά για κάθε μια από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους εκ της ιδιότητάς τους ως μελών της Ένωσης ή Κοινοπραξίας}

Το ανωτέρω ποσό της εγγύησης τηρείται στη διάθεσή σας, το οποίο και υποχρεούμαστε να σας καταβάλουμε ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησής σας, μέσα σε πέντε (5) ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή σας.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την

(Σημείωση προς την Τράπεζα: ο χρόνος ισχύος πρέπει να είναι μεγαλύτερος τουλάχιστον κατά ένα (1) μήνα του χρόνου ισχύος της Προσφοράς).

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

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

(Εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

ΕΚΔΟΤΗΣ.....

Ημερομηνία έκδοσης.....

Προς:

.....

Εγγυητική επιστολή μας υπ' αριθμ..... για ευρώ.....

Με την παρούσα εγγυόμαστε, ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως, υπέρ

{Σε περίπτωση μεμονωμένης εταιρίας : της Εταιρίας, ΑΦΜ, Οδός Αριθμός Τ.Κ.}

{ή σε περίπτωση Ένωσης ή Κοινοπραξίας : των Εταιριών

α) οδός αριθμός Τ.Κ., ΑΦΜ

β) οδός αριθμός Τ.Κ., ΑΦΜ

γ) οδός αριθμός Τ.Κ., ΑΦΜ

.....

μελών της Ένωσης ή Κοινοπραξίας, ατομικά για κάθε μία από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους εκ της ιδιότητάς τους ως μελών της Ένωσης ή Κοινοπραξίας}, και μέχρι του ποσού των ευρώ....., για την καλή εκτέλεση της σύμβασης με αριθμό..... και συνολικής αξίαςπου αφορά στο διαγωνισμό της με αντικείμενο ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ, σύμφωνα με τη με αριθμό..... Διακήρυξή σας.

Το ανωτέρω ποσό της εγγύησης τηρείται στη διάθεσή σας, το οποίο και υποχρεούμαστε να σας καταβάλουμε ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησής σας, μέσα σε πέντε (5) ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή σας.

Η παρούσα ισχύει έως τουλάχιστον δύο(2) μήνες μετά τη χρονική λήξη της σύμβασης ή μέχρις ότου αυτή μας επιστραφεί ή μέχρις ότου λάβουμε έγγραφη δήλωσή σας ότι μπορούμε να θεωρήσουμε την Τράπεζά μας απαλλαγμένη από κάθε σχετική υποχρέωση.

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

(Εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Ποσού ΧΧΧΧΧΧΧΧ € Πλέον ΦΠΑ

Για την προμήθεια

«ΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ»

Στον Πειραιά σήμερα την του έτους, οι παρακάτω συμβαλλόμενοι:

Αφενός

Το Γενικό Νοσοκομείο Πειραιά «ΤΖΑΝΕΙΟ»

Διεύθυνση :	Αφεντούλη και Ζαννή	T.K. :	185 36	Περιοχή :	Πειραιάς
Τηλ. Επικοινωνίας:		Email :		Φαξ :	
Α.Φ.Μ :		Δ.Ο.Υ. :			

νομίμως εκπροσωπούμενο για την υπογραφή της παρούσας από τ ν κ Διοικητή, και το οποίο στο εξής θα αναφέρεται στην παρούσα σύμβαση ως «**η Αναθέτουσα Αρχή**»

και αφετέρου

Η εταιρεία _____ με διακριτικό τίτλο _____

Διεύθυνση εταιρίας:		T.K. :		Περιοχή :	
Τηλ. Επικοινωνίας:		Email :		Φαξ :	
Α.Φ.Μ :		Δ.Ο.Υ. :			

νομίμως εκπροσωπούμενη από τον _____ (ιδιότητα νόμιμου εκπρόσωπου) και η οποία στο εξής θα αναφέρεται στην παρούσα σύμβαση ως «**ο Ανάδοχος**»,

Λαμβάνοντας υπόψη:

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)"όπως ισχύει
- του ν. 4622/19 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία & διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων & της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ιδίως του άρθρου 37
- του ν. 4700/2020 (Α' 127) «Ενιαίο κείμενο Δικονομίας για το Ελεγκτικό Συνέδριο, ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο για τον προσυμβατικό έλεγχο, τροποποιήσεις στον Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο, διατάξεις για την αποτελεσματική απονομή της δικαιοσύνης και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 324-337
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- του ν. 3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4601/2019 (Α' 44) «Εταιρικοί μετασχηματισμοί και εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου με τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων στο πλαίσιο δημόσιων συμβάσεων και λοιπές διατάξεις»

- της υπ' αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 98979 ΕΞ2021 (Β' 3766/13.08.2021) «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημόσιων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019» (Α' 44),
 - του ν. 5005/2022 (Α' 236) «Ενίσχυση δημοσιότητας και διαφάνειας στον έντυπο και ηλεκτρονικό Τύπο - Σύσταση ηλεκτρονικών μητρώων εντύπου και ηλεκτρονικού Τύπου - Διατάξεις αρμοδιότητας της Γενικής Γραμματείας Επικοινωνίας και Ενημέρωσης και λοιπές επείγουσες ρυθμίσεις»,
 - του ν. 3310/2005 (Α' 30) «Μέτρα για τη διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή καταστρατηγήσεων κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων», του π.δ/τος 82/1996 (Α' 66) «Ονομαστικοποίηση μετοχών Ελληνικών Ανωνύμων Εταιρειών που μετέχουν στις διαδικασίες ανάληψης έργων ή προμηθειών του Δημοσίου ή των νομικών προσώπων του ευρύτερου δημόσιου τομέα»⁵, της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επικρατείας με αρ. 20977/2007 (Β' 1673) σχετικά με τα «Δικαιολογητικά για την τήρηση των μητρώων του ν.3310/2005, όπως τροποποιήθηκε με το ν.3414/2005», καθώς και των υπουργικών αποφάσεων, οι οποίες εκδίδονται, κατ' εξουσιοδότηση του άρθρου 65 του ν. 4172/2013 (Α' 167) για τον καθορισμό: α) των μη «συνεργάσιμων φορολογικά» κρατών και β) των κρατών με «προνομιακό φορολογικό καθεστώς».
 - του π.δ. 39/2017 (Α' 64) «Κανονισμός εξέτασης προδικαστικών προσφυγών ενώπιων της Α.Ε.Π.Π.»
 - της υπ' αριθμ. της υπ' αριθμ. Κ.Υ.Α. 52445 ΕΞ 2023 (Β' 2385/12.04.2023) «Υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς»,
 - της υπ' αριθμ. 102080/24-10-2022 (Β' 5623/02.11.2022) απόφασης του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων «Ρύθμιση θεμάτων σχετικά με την εξέταση επανορθωτικών μέτρων από την Επιτροπή της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016»,
 - της υπ' αριθμ. 76928/13.07.2021 Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας, : «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)» (Β' 3075),
 - της υπ' αριθμ. 64233/08.06.2021 (Β' 2453/ 09.06.2021) Κοινής Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης με θέμα «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)» όπως ισχύει
 - της αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2020) «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων».
- του ν. 3419/2005 (Α' 297) «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας»
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»
 - του ν. 2955 /2001 όπως ισχύει (ιδίως άρθρο 4) Προμήθειες Νοσοκομείων και άλλες διατάξεις
 - του π.δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»
 - της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
 - του ν. 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»,
 - του π.δ 28/2015 (Α' 34) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία»,

- του Κανονισμού (ΕΕ) 2022/576 του Συμβουλίου της 8ης Απριλίου 2022 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 833/2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω ενεργειών της Ρωσίας που αποσταθεροποιούν την κατάσταση στην Ουκρανία,
- του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,
- του 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,
- του ν. 2121/1993 (Α' 25) «Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα»,
- του Κανονισμού (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,
- της με αριθμ. **11 / 22-05-2024 Θ.71** απόφασης Δ.Σ έγκρισης σκοπιμότητας, δαπάνης και τεχνικών προδιαγραφών του παρόντος διαγωνισμού
- Την υπ. αριθ. απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, με την οποία κατακυρώθηκε το αποτέλεσμα του διαγωνισμού της προαναφερόμενης διακήρυξης, στον Ανάδοχο

Συμφώνησαν και έκαναν αμοιβαία αποδεκτά τα ακόλουθα:

Άρθρο 1

ΟΡΙΣΜΟΙ

Αντίκλητος: Το πρόσωπο που ο ΑΝΑΔΟΧΟΣ με έγγραφη δήλωσή του, στην οποία περιλαμβάνονται τα πλήρη στοιχεία του προσώπου (ονοματεπώνυμο, ταχυδρομική διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου, fax, κλπ.) ορίζει ως υπεύθυνο για τις ενδεχόμενες ανάγκες επικοινωνίας της Αναθέτουσας Αρχής με αυτόν και αυτός με υπεύθυνη δήλωσή του αποδέχθηκε το διορισμό αυτό.

Διοικητική εντολή: Οιαδήποτε οδηγία ή εντολή δίδεται γραπτώς από την Αναθέτουσα Αρχή ή την Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής του Έργου στον Ανάδοχο σχετικά με την υλοποίηση του Έργου.

Έγγραφο: Κάθε χειρόγραφο, δακτυλογραφημένη ή έντυπη ειδοποίηση, εντολή ή οδηγία ή πιστοποιητικό που εκδίδεται βάσει της Σύμβασης, συμπεριλαμβανομένων των τηλετυπιών, των τηλεγραφημάτων, των τηλεομοιοτυπιών και των Τεχνολογιών Πληροφορικής και Επικοινωνιών.

Προμήθεια: ΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, για τις ανάγκες του Μικροβιολογικού και του Βιοχημικού Τμήματος στο ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ 'ΤΖΑΝΕΙΟ' όπως εξειδικεύεται στη Σύμβαση.

Ημερομηνία έναρξης ισχύος της σύμβασης: Η ημερομηνία που ορίζεται στο κείμενο της Σύμβασης.

Ημέρα: η ημερολογιακή ημέρα.

Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής: Το αρμόδιο συλλογικό όργανο που ορίζεται από την Αναθέτουσα Αρχή, με βασικές αρμοδιότητες την επίβλεψη για την καλή εκτέλεση των όρων της σύμβασης και την παραλαβή των ειδών (οριστική, ποσοτική και ποιοτική).

Παραδοτέα: Όλα τα προϊόντα που ο Ανάδοχος θα παραδώσει ή οφείλει να παραδώσει στην Αναθέτουσα Αρχή σύμφωνα με τη Σύμβαση.

Προθεσμίες: Τα αναφερόμενα στη Σύμβαση χρονικά διαστήματα σε ημέρες, που αρχίζουν να υπολογίζονται από την επομένη της πράξης, ενέργειας ή γεγονότος που ορίζεται στη Σύμβαση ως αφετηρία. Όταν η τελευταία ημέρα του χρονικού διαστήματος συμπίπτει με μη εργάσιμη ημέρα, η

προθεσμία λήγει στο τέλος της πρώτης εργάσιμης ημέρας μετά την τελευταία ημέρα του χρονικού διαστήματος.

Σύμβαση: Η παρούσα συμφωνία που συνάπτουν και υπογράφουν τα συμβαλλόμενα μέρη για την εκτέλεση της προμήθειας.

Συμβατικά τεύχη : Τα τεύχη της Σύμβασης μεταξύ της Αναθέτουσας Αρχής και του Αναδόχου, καθώς και όλα τα τεύχη που τη συνοδεύουν και τη συμπληρώνουν και περιλαμβάνουν κατά σειρά ισχύος: α) τη Σύμβαση, β) τη Διακήρυξη (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ), γ) την Προσφορά του Αναδόχου.

Συμβατικό τίμημα: Το συνολικό συμβατικό αντάλλαγμα για την υλοποίηση της προμήθειας.

Άρθρο 2

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Με την παρούσα, η Αναθέτουσα Αρχή αναθέτει και ο Ανάδοχος αναλαμβάνει, την Προμήθεια ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, για τις ανάγκες του Μικροβιολογικού και του Βιοχημικού Τμήματος Γενικού Νοσοκομείου Πειραιά «Τζάνειο» όπως περιγράφεται στη συνέχεια:

Η προμήθεια θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τους όρους της υπ. αριθ. 5/2024 Διακήρυξης και της υπ' αρ απόφασης κατακύρωσης της Αναθέτουσας Αρχής που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας, σε συνδυασμό με την προσφορά του Αναδόχου.

Συγκεκριμένα η προμήθεια περιλαμβάνει τα είδη του πίνακα που ακολουθεί ή των επισυναπτόμενων μηχανογραφημένων σελίδων

α/α	ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ
ΣΥΝΟΛΟ:							

Σε περίπτωση διενέργειας και υπογραφής συμβάσεων, του σχετικού διαγωνισμού σε κεντρικό ή περιφερειακό επίπεδο, οι συμβάσεις παύουν να ισχύουν και ο προμηθευτής στερείται του δικαιώματος να ζητήσει αποζημίωση.

Άρθρο 3

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ - ΠΡΟΑΙΡΕΣΗ (ΠΑΡΑΤΑΣΗ) ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

Η συνολική διάρκεια της σύμβασης, είναι αυτή που ορίζεται από την διακήρυξη (12 μήνες) – από μέχρι και θα ισχύει από την ημερομηνία που ορίζεται στο κείμενο της σύμβασης

Το Νοσοκομείο διατηρεί **δικαίωμα προαίρεσης-παράτασης της σύμβασης για ένα(1) επιπλέον χρόνο.**

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να παραδίδει τα υλικά ως εξής:

Η παράδοση των ειδών, θα γίνεται τμηματικά στις αποθήκες του Νοσοκομείου σύμφωνα με τις ανάγκες του, όπως αυτές καθορίζονται από τη λειτουργία του και κατά την απόλυτη κρίση του, εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από τη λήψη της παραγγελίας τηλεφωνικά, με e mail, με fax ή άλλο μέσο από το Νοσοκομείο.

Ουδεμία μεταβολή του προγράμματος παράδοσης επιτρέπεται χωρίς την έγκριση της Αναθέτουσας Αρχής
Προαίρεση (παράταση) σύμβασης

Η συνολική προθεσμία παράδοσης των ειδών μπορεί να παρατείνεται μετά από αιτιολογημένη απόφαση της αναθέτουσας αρχής μέχρι το 50% αυτής ύστερα από σχετικό αίτημα του αναδόχου που υποβάλλεται πριν από τη λήξη της προθεσμίας, σε αντικειμενικά δικαιολογημένες περιπτώσεις που δεν οφείλονται σε υπαιτιότητα του αναδόχου. Αν λήξει η συνολική προθεσμία της σύμβασης, χωρίς να υποβληθεί εγκαίρως αίτημα παράτασης ή, αν λήξει η παραταθείσα, κατά τα ανωτέρω, διάρκεια, χωρίς να υποβληθούν στην Αναθέτουσα Αρχή τα παραδοτέα της σύμβασης, ο ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος. Αν τα υπό προμήθεια είδη παραδοθούν από υπαιτιότητα του αναδόχου μετά τη λήξη της διάρκειας της σύμβασης, και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε επιβάλλονται εις βάρος του ποινικές ρήτρες, σύμφωνα με το άρθρο 218 του ν. 4412/2016 και το άρθρο 5.2. της παρούσας. Η σύμβαση θεωρείται ότι έχει εκτελεστεί όταν παραδοθεί οριστικά το σύνολο της προμήθειας, γίνει η αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος και εκπληρωθούν οι τυχόν λοιπές συμβατικές υποχρεώσεις από τα συμβαλλόμενα μέρη και αποδεσμευθούν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα στη σύμβαση. Δεσμευτικό θεωρείται μόνο το ποσό της σύμβασης.

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να διακόψει τη σύμβαση εάν προκύψουν λόγοι ανωτέρας βίας ή αν υπογραφούν ανάλογες συμβάσεις σε κεντρικό ή περιφερειακό επίπεδο χωρίς αποζημίωση του Αναδόχου.

Για όσα θέματα δεν αναφέρονται ή δεν αναλύονται αρκετά στην παρούσα σύμβαση ισχύουν οι όροι της Διακήρυξης, η προσφορά του Αναδόχου και οι διατάξεις του Ν. 4412/2016.

Άρθρο 4

4.1 ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

4.1.1. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει και να εγκαταστήσει σε πλήρη λειτουργία τον εξοπλισμό στο Γενικό Νοσοκομείο Πειραιά «Τζάνειο» εντός 60 ημερών από την υπογραφή της ημερομηνίας της σύμβασης.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδίδει τα υλικά ως εξής:

Η παράδοση των ειδών, θα γίνεται τμηματικά στις αποθήκες του Νοσοκομείου σύμφωνα με τις ανάγκες του για αντιδραστήρια και αναλώσιμα που απαιτούνται για την πραγματοποίηση των παραπάνω εξετάσεων όπως αναλυτικά αναφέρονται στις επισυναπτόμενες μηχανογραφικές καταστάσεις.

Ουδεμία μεταβολή του προγράμματος παράδοσης επιτρέπεται χωρίς την έγκριση της Αναθέτουσας Αρχής, ο δε συμβατικός χρόνος παράδοσης δύναται να παραταθεί υπό τις παρακάτω σωρευτικές προϋποθέσεις:

A) Η τροποποίηση της σύμβασης λόγω της παρατάσεως αυτής να είναι σύμφωνη με τους περιορισμούς του άρθρου 132 του Ν. 4412/2016

B) Ν έχει εκδοθεί αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής μετά από γνωμοδότηση αρμόδιου συλλογικού οργάνου είτε με πρωτοβουλία της αναθέτουσας αρχής και εφόσον συμφωνεί ο προμηθευτής είτε ύστερα από σχετικό αίτημα του προμηθευτή, το οποίο υποβάλλεται υποχρεωτικά πριν από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης.

Γ) Η παράταση να είναι ίση ή μικρότερη από τον αρχικό συμβατικό χρόνο παράδοσης.

Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης, ο χρόνος παράτασης δεν συνυπολογίζεται στο συμβατικό χρόνο παράδοσης.

Εάν λήξει ο συμβατικός χρόνος παράδοσης, χωρίς να υποβληθεί εγκαίρως αίτημα παράτασης ή, εάν λήξει ο παραταθείς, κατά τα ανωτέρω, χρόνος, χωρίς να παραδοθεί το υλικό, ο προμηθευτής κηρύσσεται έκπτωτος.

4.1.2. Η παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές σύμφωνα με απόφαση της αναθέτουσας αρχής.

Κατά τη διαδικασία παραλαβής των υλικών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και καλείται να παραστεί, εφόσον το επιθυμεί ο προμηθευτής.

Κατά την παραλαβή των υλικών ή και κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή δύναται να διενεργεί τους κάτωθι ελέγχους: α) με μακροσκοπική εξέταση, β) με χημική ή μηχανική εξέταση (εργαστηριακή εξέταση), γ) με πρακτική δοκιμασία, δ) με όλους ή με όσους από τους παραπάνω τρόπους χρειάζεται, ανάλογα με το προς προμήθεια υλικό ή και με οποιονδήποτε άλλο ενδεικνυόμενο τρόπο, εφόσον ο τρόπος αυτός προβλέπεται από τη σύμβαση. Το κόστος διενέργειας των ανωτέρω ελέγχων επιβαρύνει τον προμηθευτή.

Κατά τα λοιπά και σχετικά με τη διαδικασία, τις αντιρρήσεις, τις γνωστοποιήσεις και ότι άλλο αφορά τη διενέργεια ελέγχων και την παραλαβή των αγαθών σε εκτέλεση της παρούσας ισχύουν οι διατάξεις των άρθρων 208 και 209 του ν 4412/2016.

4.1.3. Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των ειδών μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 206 του ν. 4412/2016. Στην περίπτωση που το αίτημα υποβάλλεται από τον ανάδοχο και η παράταση χορηγείται χωρίς να συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαιτέρως σοβαροί λόγοι που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 207 του ν. 4412/2016. Εάν λήξει ο συμβατικός χρόνος παράδοσης, χωρίς να υποβληθεί εγκαίρως αίτημα παράτασης ή, εάν λήξει ο παραταθείς, κατά τα παραπάνω, χρόνος, χωρίς να παραδοθεί το υλικό, ο ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος.

Άρθρο 5

ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ - ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΛΗΡΩΜΗΣ

Η αμοιβή που θα καταβληθεί από την Αναθέτουσα Αρχή στον Προμηθευτή ανέρχεται στο ποσό των ευρώ και λεπτών (....., .. €), πλέον ΦΠΑ% ευρώ και λεπτών (.....,.....€) ήτοι συνολικά ευρώ και λεπτών (.....,.....€).

Ο ανάδοχος αναλαμβάνει την εκτέλεση της σύμβασης θεωρώντας το συμβατικό αντάλλαγμα επαρκές, νόμιμο και εύλογο για την εκτέλεση του αντικειμένου της παρούσας μετά από συνολική έρευνα που πραγματοποίησε πριν την κατάθεση της προσφοράς του. Στο τίμημα περιλαμβάνονται όλες οι ενδεχόμενες αμοιβές τρίτων καθώς και οι δαπάνες του προμηθευτή για την εκτέλεση της προμήθειας, χωρίς καμία περαιτέρω επιβάρυνση του Νοσοκομείου.

Ο ανάδοχος θα πληρωθεί το 100% της συμβατικής αξίας μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή των ειδών και ολοκλήρωσης της υπηρεσίας.

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. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

- α) ΥΠΕΡ Ανάπτυξης & Συντήρησης ΟΠΣ-ΕΣΗΔΗΣ 0,02% (άρθρο 36 παρ.6 Ν.4412/2016-εκκρεμεί η έκδοση ΚΥΑ
- β) Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.: 0,10%
- γ) ΥΠΕΡ ΨΥΧΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ 2%
- δ) ΦΟΡΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ: 4%

Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού.

Οι πληρωμές θα γίνονται σε ευρώ με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού προβλέπεται από τα έγγραφα της σύμβασης και σε χρόνο προσδιοριζόμενο από την αναγκαία διοικητική διαδικασία για έκδοση των σχετικών χρηματικών ενταλμάτων.

Για την πληρωμή του Αναδόχου εφαρμόζονται και ισχύουν οι προβλεπόμενες διατάξεις του Ν 4152/2013 (ΦΕΚ Α/107/09-05-2013).

Άρθρο 6

α) ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Για την καλή εκτέλεση της παρούσας, ο Ανάδοχος κατέθεσε στην Αναθέτουσα Αρχή τη με αριθμό εγγυητική επιστολή του/ της, ποσού ευρώ (4% της συμβατικής αξίας χωρίς ΦΠΑ). Επιστρέφεται στο σύνολό της μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του αντικειμένου της σύμβασης (Ν.4412/16 άρθρο 72).

Άρθρο 7

ΛΥΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ - ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΡΗΤΡΕΣ - ΕΚΠΤΩΣΕΙΣ-ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Η Υπηρεσία δικαιούται να καταγγείλει τη σύμβαση σε κάθε περίπτωση παράβασης των όρων αυτής και κυρίως στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- (α) αν ο ανάδοχος δεν εκπληρώνει προσηκόντως τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη σύμβαση,
- (β) αν ο ανάδοχος δεν συμμορφώνεται προς τις σύμφωνες με τις διατάξεις της σύμβασης - εντολές της Αναθέτουσας Αρχής.
- (γ) αν ο ανάδοχος πτωχεύσει, τεθεί υπό αναγκαστική διαχείριση ή εκκαθάριση, λυθεί ή ανακληθεί η άδεια λειτουργίας του ή γίνουν πράξεις αναγκαστικής εκτελέσεως σε βάρος του, στο σύνολο ή σε σημαντικό μέρος των περιουσιακών του στοιχείων,
- (δ) αν εκδοθεί τελεσίδικη απόφαση κατά του Αναδόχου για αδίκημα σχετικό με την άσκηση του επαγγέλματός του.
- (ε) σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 133 του ν.4412/16

Σε περίπτωση καθυστέρησης παράδοσης των ειδών με υπαιτιότητα του Αναδόχου επιβάλλονται κυρώσεις σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 207 του Ν.4412/2016. Κυρώσεις δεν επιβάλλονται αν ο ανάδοχος αποδείξει ότι η καθυστέρηση οφείλεται σε ανώτερη βία.

Λοιπές κυρώσεις (πρόστιμα, ποινές, εκπτώσεις), σύμφωνα με τις διατάξεις του ανωτέρω Νόμου.

Σε περίπτωση κήρυξης του αναδόχου ως έκπτωτου η Αναθέτουσα Αρχή δύναται να αξιώσει σωρευτικά και την ανόρθωση κάθε ζημίας θετικής ή αποθετικής που υπέστη.

Άρθρο 8

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ - ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των ειδών, από την αναθέτουσα αρχή ισχύουν τα οριζόμενα στο άρθρο 231 του Ν.4412/16.

Άρθρο 9

ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η σύμβαση θεωρείται ότι εκτελέστηκε όταν συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 202 του Ν.4412/16.

Άρθρο 10

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, όπως προβλέπεται από τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης του αρμοδίου οργάνου.

Άρθρο 11

ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ - ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ

1. Οι ανάδοχοι και το Γενικό Νοσοκομείο Πειραιά «Τζάνειο» θα προσπαθούν να ρυθμίζουν φιλικά κάθε διαφορά, που τυχόν θα προκύψει στις μεταξύ τους σχέσεις κατά τη διάρκεια της ισχύος της σύμβασης.
2. Επί διαφωνίας, κάθε διαφορά θα λύεται από τα Ελληνικά Δικαστήρια και συγκεκριμένα τα Δικαστήρια Πειραιώς, εφαρμοστέο δε δίκαιο είναι πάντοτε το Ελληνικό.
3. Δεν αποκλείεται όμως, για ορισμένες περιπτώσεις εφόσον συμφωνούν και τα δύο μέρη, να προβλεφθεί στη σύμβαση προσφυγή των συμβαλλομένων, αντί των Δικαστηρίων, σε διαιτησία σύμφωνα πάντα με την Ελληνική Νομοθεσία και με όσα μεταξύ τους συμφωνήσουν. Αν δεν επέλθει τέτοια συμφωνία, η αρμοδιότητα για την επίλυση της διαφοράς ανήκει στα Ελληνικά Δικαστήρια κατά τα οριζόμενα στην παραπάνω Παράγραφο.

Άρθρο 12

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

Ο Ανάδοχος δηλώνει ανεπιφύλακτα ότι αποδέχεται όλους τους όρους που αναφέρονται στην παρούσα σύμβαση.

Πέραν των συνεπειών/κυρώσεων του Ν. 4412/16, για τυχόν καθυστέρηση παράδοσης της προμήθειας από τον προμηθευτή, ή για τυχόν απόρριψη όλης ή μέρους της/των παραγγελίας/ων, η Υπηρεσία διατηρεί επιπλέον το δικαίωμα να ζητήσει την αποκατάσταση πάσης περαιτέρω θετικής και αποθετικής ζημίας.

Ο Ανάδοχος αναλαμβάνει την υποχρέωση να υλοποιήσει και να παραδώσει τα συμβατικά είδη σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στα σχετικά έγγραφα της σύμβασης, εκτελώντας προσηκόντως όλες τις επιμέρους εργασίες, ώστε να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις της σύμβασης αυτής.

Ο Ανάδοχος εγγυάται ότι κατά την εκτέλεση της σύμβασης, θα τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου και του δικαίου των προσωπικών δεδομένων, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου και του δικαίου των προσωπικών δεδομένων, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του Ν.4412/2016. Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που

επιβλέπουν την εκτέλεση των δημοσίων συμβάσεων και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους.

Ο Ανάδοχος εγγυάται και φέρει όλες τις υποχρεώσεις και ευθύνες, που προβλέπονται ή απορρέουν από την παρούσα Σύμβαση και την σχετική νομοθεσία. Σε περίπτωση οποιασδήποτε παράβασης ή ζημίας που προκληθεί σε τρίτους υποχρεούται μόνον αυτός προς αποκατάστασή της.

Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, ο προμηθευτής θα πρέπει να συνεργάζεται στενά με την Αναθέτουσα Αρχή, υποχρεούται δε να λαμβάνει υπόψη του οποιοσδήποτε παρατηρήσεις της σχετικά με την προμήθεια.

Ο Ανάδοχος θα ενεργεί με επιμέλεια και φροντίδα, ώστε να εμποδίζει πράξεις ή παραλείψεις, που θα μπορούσαν να έχουν αποτέλεσμα αντίθετο με το συμφέρον της Αναθέτουσας Αρχής.

Εφόσον ο Ανάδοχος επικαλείται ανωτέρα βία υποχρεούται, μέσα σε είκοσι (20) ημέρες από τότε που συνέβησαν τα περιστατικά που συνιστούν την ανωτέρα βία, να αναφέρει εγγράφως αυτά και να προσκομίσει στην αναθέτουσα αρχή τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία.

Άρθρο 13

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ – ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ

Καθ' όλη τη διάρκεια της Σύμβασης αλλά και μετά την λήξη ή λύση αυτής, ο Ανάδοχος θα αναλάβει την υποχρέωση να τηρήσει εμπιστευτικές και να μη γνωστοποιήσει σε οποιοδήποτε τρίτο, οποιαδήποτε έγγραφα ή πληροφορίες που θα περιέλθουν σε γνώση του κατά την εκτέλεση των υπηρεσιών και την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του.

Σε κάθε περίπτωση απαγορεύεται η χρήση ή εκμετάλλευση των πληροφοριών οι οποίες θα περιέλθουν σε γνώση του Αναδόχου καθ' οιονδήποτε τρόπο, στα πλαίσια εκτέλεσης της παρούσας Σύμβασης, οι οποίες είναι εμπιστευτικές για σκοπούς διαφορετικούς από την εκτέλεση της προμήθειας αυτής. Ως εμπιστευτικές πληροφορίες και στοιχεία νοούνται όσα δεν είναι γνωστά σε τρίτους, ακόμα και αν δεν έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοια.

Άρθρο 14

ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ

Έχουν πλήρη συμβατική ισχύ και αποτελούν αναπόσπαστα τμήματα της σύμβασης, στο μέτρο που δεν αντίκεινται στους όρους αυτής, α) η διακήρυξη του διενεργηθέντος διαγωνισμού και η αντίστοιχη κατακυρωτική απόφαση....., β) η από κατατεθείσα προσφορά του Αναδόχου

Η κοινοποίηση εγγράφων από την Αναθέτουσα Αρχή στον Ανάδοχο θα γίνεται με κάθε πρόσφορο μέσο ήτοι με ταχυδρομική επιστολή, τηλεομοιοτυπία, ή ηλεκτρονικά μέσα.

Η παρούσα, αφού γράφηκε σε τρία όμοια αντίτυπα, αναγνώσθηκε, βεβαιώθηκε, υπογράφηκε ως έπεται και έλαβε δύο αντίτυπα η Αναθέτουσα Αρχή και ένα ο Ανάδοχος.

ΤΑ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ

ΓΙΑ ΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ