



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΗΔΣ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ: Δ.Καφιέρη
Τηλ: 210 4520835
Fax: 210 4528948
Email: prommet@yahoo.gr

Αρ. Διακήρυξης: 78/2018

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΑΝΟΙΧΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΑΝΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΤΟΥ Ε.Α.Ν.Π. ΜΕΤΑΞΑ

προμήθειας Αντιδραστηρίων Διάφορων Εργαστηρίων για ένα έτος, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής

Κωδικοί CPV	33696500-0
-------------	------------

Προϋπολογιζόμενη δαπάνη: **1.087.854,46 € με ΦΠΑ**

Αναθέτουσα Αρχή:	Ε.Α.Ν.Π.ΜΕΤΑΞΑ
Είδος Διαγωνισμού	Ανοιχτός Άνω Των Ορίων Ηλεκτρονικός Διαγωνισμός
Κριτήριο Αξιολόγησης	Βάσει τιμής
Κωδικοί CPV	33696500-0
Ημερομηνία Δημοσίευσης στην Εφημερίδα Ε.Ε.	Τετάρτη 26 Δεκεμβρίου 2018
Αριθμός Συστήματος ΕΣΗΔΗΣ	69199
Ημερομηνία Δημοσίευσης στο ΕΣΗΔΗΣ/ΚΗΜΗΔΣ	Δευτέρα 31 Δεκεμβρίου 2018
Ημερομηνία έναρξης υποβολής προσφορών	Δευτέρα 11 Φεβρουαρίου 2019
Ημερομηνία λήξης Υποβολής των Προσφορών	Τρίτη 19 Φεβρουαρίου 2019
Ημερομηνία αποσφράγισης	Τετάρτη 27 Φεβρουαρίου 2019 και ώρα 10:00π.μ.
Τόπος Διενέργειας του Διαγωνισμού	Οι προσφορές υποβάλλονται στο Εθνικό Σύστημα Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.promitheus.gov.gr , ενώ τα έγγραφα τα οποία δε δύναται να αποσταλούν ηλεκτρονικά, κατατίθενται στο Πρωτόκολλο του Νοσοκομείου, Μπότاسη 51, Πειραιάς
Προϋπολογισμός Δαπάνης	1.087.854,46 € με ΦΠΑ
Δείγματα	Σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στο Παράρτημα των Τεχνικών Προδιαγραφών
Διάρκεια Ισχύος Προσφορών	365 ημέρες
Γενικοί Όροι – Δικαίωμα Συμμετοχής	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄
Τιμή – Προσφορά	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄
Υποδείγματα εγγυητικής επιστολής συμμετοχής και εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄
Υπόδειγμα Σύμβασης	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄
Πίνακας Ειδών – Τεχνικές Προδιαγραφές	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε΄
Έντυπο «ΕΕΕΣ»	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ΄

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν. 2690/1999 (ΦΕΚ 45/τ.Α'/09-03-1999) περί Κύρωσης του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις.
2. Τις διατάξεις του Ν. 2741/1999 (ΦΕΚ 199/τ.Α'/ 28-09-1999), περί Ενιαίου Φορέα Ελέγχου τροφίμων, άλλες ρυθμίσεις θεμάτων Υπουργείου Ανάπτυξης και άλλες διατάξεις, άρθρο 8 (Κρατικές Προμήθειες), όπως αυτό τροποποιήθηκε με τα άρθρα 2 του Ν. 3060/2002 (ΦΕΚ Α' 242 / 11-10-2002) και το άρθρο 57 του Ν. 3659/08, ΦΕΚ-77 Α/7-5-08.
3. Τις διατάξεις του Ν. 2889/2001 (Φ.Ε.Κ. 37/τ.Α'/02-03-2001) περί Βελτίωσης και εκσυγχρονισμού του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις.
4. Τις διατάξεις του Ν. 2955/2001 (Φ.Ε.Κ. 256/τ.Α'/02-11-2001) περί προμηθειών Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ και άλλες διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
5. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 (ΦΕΚ 81/τ.Α'/04-04-2005), περί Εθνικού Συστήματος Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις όπως τροποποιήθηκε) και ισχύει.
6. Τις διατάξεις του Ν. 3580/2007 (ΦΕΚ 134/τ.Α'/ 18-6-2007) περί Προμηθειών Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
7. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αρ. 213/2008 της Επιτροπής της 28^{ης} Νοεμβρίου 2007 για τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΚ) αρ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί του κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV) και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2004/17/ΕΚ και 2004/18/ΕΚ περί των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων, όσον αφορά στην αναθεώρηση του CPV.
8. Τις διατάξεις του Ν. 3861/10 (ΦΕΚ112/Α'/2010) περί Ενίσχυσης της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια» και άλλες διατάξεις, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν .
9. Τις διατάξεις του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31/τ.Α'/2-3-2011) περί Διαθροτικών αλλαγών στο Σύστημα Υγείας και άλλες διατάξεις , όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν .
10. Τις διατάξεις του Ν. 4013/2011 (ΦΕΚ 204/τ.Α'/15-9-2011) περί Σύστασης Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων ... και άλλες διατάξεις, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν
11. Τις διατάξεις του Ν. 4155/2013 (ΦΕΚ 120/τ.Α'/29-5-2013) περί Εθνικού Συστήματος Δημοσίων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.
12. Την υπ' αρ. Π1/2390/16-10-2013 & την υπ' αρ. 56902/215/02-06-2017 Υπουργική Απόφαση με θέμα τις Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίες του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)
13. Το άρθρο 61 του Ν. 4146 (ΦΕΚ 90/τ.Α'/18-4-2013) περί Διαμόρφωσης Φιλικού Αναπτυξιακού Περιβάλλοντος για τις Στρατηγικές και Ιδιωτικές Επενδύσεις και άλλες διατάξεις, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν .
14. Τις διατάξεις του Ν. 4250/2014 (ΦΕΚ 74/τ.Α'/26-3-14) περί Διοικητικών απλουστεύσεων-καταργήσεων-συγχωνεύσεων νομικών προσώπων και Υπηρεσιών του Δημόσιου Τομέα – Τροποποιήσεις διατάξεων του Π.Δ. 318/1992 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.
15. Το αρ. 47 του Ν.4272/2014 «Προσαρμογή στο εθνικό δίκαιο της Εκτελεστικής Οδηγίας 2012/25/ΕΕ της Επιτροπής της 9ης Οκτωβρίου 2012 για τη θέσπιση διαδικασιών ενημέρωσης σχετικά με την ανταλλαγή, μεταξύ των κρατών-μελών, ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση – Ρυθμίσεις για την Ψυχική Υγεία και την Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή και λοιπές διατάξεις.»
16. Τις διατάξεις του Ν. 4320/2015 περί Ρυθμίσεων για τη λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των κυβερνητικών οργάνων και λοιπές διατάξεις, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.
17. Την υπ' αρ. 4658/2016 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2937/Β'/15-9-2016) έγκρισης του ΠΠΥΥ 2015.
18. Το Ν. 4412/16 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ/ και 2014/25/ΕΕ), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. .
19. Το υπ' αρ. 44227/10-10-16 έγγραφο της 2ης ΥΠΕ διαβίβασης εγγράφων της ΕΠΥ αναφορικά με τη διενέργεια των διαγωνισμών του ΠΠΥΥ2015.
20. Το υπ' αρ. 24384/28-11-2016 έγγραφο του Νοσοκομείου προς 2η ΥΠΕ για την έκδοση των τελικών εξουσιοδοτήσεων.
21. Την υπ' αρ. Υπουργική Απόφαση ΕΜΠ.ΕΞ. 116 (ΦΕΚ Β' 551/22-2-2017): «Παροχή κεντρικών και επικουρικών δραστηριοτήτων αγορών από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας».
22. Την υπ' αρ. 636 ΦΕΚ Β'/1-3-17 διόρθωση σφαλμάτων επί της σχετικής (4) Υπουργικής Απόφασης.
23. Την υπ' αρ. 12/25-5-2017 (θέμα 4) απόφαση ΔΣ σχετικά με την τροποποίηση του ηλεκτρονικά καταχωρημένου ΠΠΥΥ2015.
24. Την υπ' αρ. 2203/ΦΕΚ Β', 1926/2-6-17 Υπουργική Απόφαση: «Καθορισμός των συμβάσεων και των συμφωνιών πλαίσιο που διενεργούνται από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας ως ΕΚΑΑ για το δωδεκάμηνο που άρχεται από 1 Ιουνίου 2017 και λήγει την 31^η Μαΐου 2018 – Καθορισμός ΚΑΑ για την παροχή συγκεντρωτικών δραστηριοτήτων αγορών για το δωδεκάμηνο που άρχεται από 1 Ιουνίου 2017 και λήγει την 31^η Μαΐου 2018».
25. Η υπ' αρ. 57654/22-5-2017 Απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του ΚΗΜΔΣ» (ΦΕΚ 1781/Β'/23-5-2017)
26. Το υπ' αρ. 11976/22-6-2017 έγγραφο του Τμ. Προμηθειών προς ΕΠΥ και 2η ΥΠΕ για την πορεία έγκρισης της τροποποίησης του ΠΠΥΥ2015 και τις τελικές εξουσιοδοτήσεις.
27. Την υπ' αρ. 25/10-10-17 θέμα 18 απόφαση ΔΣ έγκρισης συμπληρωματικής τροποποίησης των αποφάσεων ΔΣ περί εκ νέου έγκρισης και τροποποιήσεων του ΠΠΥΥ 2015 με επιπλέον επαύξηση (6^η τροποποίηση).
28. Η υπ' αρ. 4525/15-11-17 Υπουργική Απόφαση περί παράτασης της προκήρυξης των Διαγωνισμών που εκκρεμούν από τα ΠΠΥΦΥ 2014 και 2015 έως και την 31^η Δεκεμβρίου 2018.

29. Τις διατάξεις του ΠΔ 39/2017 «Κανονισμός εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών».
30. Το υπ' αρ. 4596/24-1-2018 έγγραφο της 2ης ΥΠΕ έγκρισης της τροποποίησης ΠΠΥΦΥ 2015 του ΕΑΝΠ «Μεταξά».
31. Η υπ' αρ. 7/9-3-2018 (θέμα 6) απόφαση ΕΚΑΠΥ έγκρισης της τροποποίησης ΠΠΥΦΥ 2015 του ΕΑΝΠ «Μεταξά».
32. Την υπ' αρ. 28/11-1018 (θέμα 12), απόφαση ΔΣ σχετικά με τη γλώσσα στην οποία θα κατατίθενται τα τεχνικά εγχειρίδια (φυλλάδια και οδηγίες χρήσης).
33. Τη με αριθμό 35/20-12-18 θέμα 24 Απόφαση του Δ.Σ. του Ειδικού Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Πειραιά "Μεταξά" σχετικά με έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών και διενέργειας ανοιχτού διαγωνισμού άνω των ορίων για την προμήθεια Αντιδραστηρίων Εργαστηρίων Διάφορων για ένα έτος.
34. Τη με αριθμό 3467/31-12-2018 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης (ΑΔΑ:6ΝΑΟ4690ΩΖ-ΣΜΣ)
35. Τον υπ' αρ. 18REQ004295930 Αριθμό Διαδικτυακής Ανάρτησης Μητρώου (ΑΔΑΜ) Πρωτογενούς Αιτήματος
36. Τον υπ' αρ. 18REQ004295929 Αριθμό Διαδικτυακής Ανάρτησης Μητρώου (ΑΔΑΜ) Εγκεκριμένου Αιτήματος

Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

Ηλεκτρονικό Ανοικτό Διαγωνισμό άνω των ορίων, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής προμήθειας Αντιδραστηρίων Εργαστηρίων Διάφορων για ένα έτος, προϋπολογιζόμενης δαπάνης 1.087.854,46 € με ΦΠΑ, με δικαίωμα του Νοσοκομείου να παρατείνει χρονικά τις συμβάσεις όχι πέραν του έτους με συναίνεση του προμηθευτή, στην περίπτωση που δεν έχουν υπογραφεί νέες συμβάσεις και δεν έχουν παραληφθεί όλες οι ποσότητες που προβλέπονται στη σύμβαση. Η εν λόγω ισχύ της σύμβασης και της παράτασης θα διακοπεί με την ανάδειξη νέου προμηθευτή που θα προκύψει κατόπιν νέων ενιαίων διαγωνιστικών διαδικασιών σε κεντρικό ή περιφερειακό επίπεδο ή και σε επίπεδο Νοσοκομείου.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο διαγωνισμός θα πραγματοποιηθεί με χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr, ύστερα από προθεσμία τουλάχιστον τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης της περίληψης Διακήρυξης στην Εφημερίδα της Ε.Ε.

Το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης και τα συμπληρωματικά έγγραφα διατίθενται **μόνο** σε ηλεκτρονική μορφή μέσω του διαδικτύου στις διευθύνσεις www.metaxa-hospital.gr και www.promitheus.gov.gr, καθώς και στον ιστότοπο της Διαύγειας. Τα αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά στο διαδικτυακό τόπο του διαγωνισμού μέσω της Διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr, του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. Τονίζεται ότι προκειμένου να υποβάλουν αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών - διευκρινίσεων, οι οικονομικοί φορείς πρέπει να είναι εγγεγραμμένοι στο σύστημα, δηλαδή να διαθέτουν σχετικά διαπιστευτήρια που τους έχουν χορηγηθεί (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης). Το ηλεκτρονικό αρχείο με το κείμενο των ερωτημάτων απαιτείται να είναι ψηφιακά υπογεγραμμένο.

Η Αναθέτουσα Αρχή δε θα απαντήσει σε ερωτήματα που δεν θα υποβληθούν ηλεκτρονικά στο σύστημα Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.

ΤΟΠΟΣ - ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΟΣ ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΠΥΛΗ ΕΣΗΔΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΣΤΟ ΕΣΗΔΗΣ
Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.	31-12-2018	11-2-2019	Τρίτη 19-2-2019 έως και τη λήξη ολόκληρης της ημέρας αυτής σύμφωνα με το αρ. 8 παρ. 2 της υπ' αρ. Υ.Α. 56902/215 ΦΕΚ Β' 1924/2-6-17 Για όσα υποβάλλονται και εντόπως από Τετάρτη 20/02/2019 έως και Παρασκευή 22/02/2019 μέχρι 14:00μ.μ. στο	27-02-2019 Ώρα: 10.00π.μ.

Η Επιτροπή Διενέργειας του διαγωνισμού συγκροτήθηκε σύμφωνα με την υπ' αρ.27308/20-12-2018 απόφαση Διοικητή (ΑΔΑ: 6ΔΙΑ4690ΩΖ-7ΟΡ).

Καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών ορίζεται η **19-2-2019 έως και τη λήξη ολόκληρης της ημέρας αυτής σύμφωνα με το αρ. 8 παρ. 2 της υπ' αρ. Υ.Α. 56902/215 ΦΕΚ Β' 1924/2-6-17**. Οι προσφορές υποβάλλονται στο Εθνικό Σύστημα Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.promitheus.gov.gr, σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο **άρθρο 15 παρ. 1.2.1 και 1.2.1.1, 1.2.1.2** της ανωτέρω **Υ.Α. 56902/215 ΦΕΚ Β' 1924/2-6-17**, σύμφωνα με την οποία:

«1.2.1 Τα στοιχεία και δικαιολογητικά που περιλαμβάνονται στον (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά» υποβάλλονται από αυτόν ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείου Portable Document Format (PDF) και εφόσον έχουν συνταχθεί/παραχθεί από τον ίδιο, φέρουν εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή με χρήση εγκεκριμένων πιστοποιητικών σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 8, χωρίς να απαιτείται θεώρηση γνησίου της υπογραφής.

1.2.1.1 Εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή των ως άνω στοιχείων και δικαιολογητικών προσκομίζονται υποχρεωτικά από τον οικονομικό φορέα στην αναθέτουσα αρχή/ αναθέτοντα φορέα, σε έντυπη μορφή και σε σφραγισμένο φάκελο, τα στοιχεία της ηλεκτρονικής προσφοράς τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε πρωτότυπη μορφή σύμφωνα με τον ν. 4250/2014. Τέτοια στοιχεία και δικαιολογητικά είναι ενδεικτικά η εγγυητική επιστολή συμμετοχής, τα πρωτότυπα έγγραφα τα οποία έχουν εκδοθεί από ιδιωτικούς φορείς και δεν φέρουν επικύρωση από δικηγόρο, καθώς και τα έγγραφα που φέρουν τη Σφραγίδα της Χάγης (Apostille).

1.2.1.2 Δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή στοιχεία και δικαιολογητικά τα οποία φέρουν εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή με χρήση εγκεκριμένων πιστοποιητικών σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 8, τα ΦΕΚ, τα τεχνικά φυλλάδια και όσα στοιχεία και δικαιολογητικά προβλέπεται από το ν. 4250/2014 ότι οι φορείς υποχρεούνται να αποδέχονται αντίγραφα των πρωτοτύπων.»

Πιο συγκεκριμένα ο οικονομικός φορέας οφείλει να καταθέσει ηλεκτρονικά όλα τα **δικαιολογητικά συμμετοχής** που απαιτούνται και εν συνεχεία να προσκομίσει εντόπως έως και τρεις (3) εργάσιμες ημέρες από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών στο πρωτόκολλο του Νοσοκομείου:

-την εγγυητική επιστολή

- τα πρωτότυπα έγγραφα τα οποία έχουν εκδοθεί από ιδιωτικούς φορείς και δεν φέρουν επικύρωση από δικηγόρο, καθώς και

- τα έγγραφα που φέρουν τη Σφραγίδα της Χάγης (Apostille).

Ως εκ τούτου και σύμφωνα με τα όσα αναφέρονται ανωτέρω όσα έγγραφα/δικαιολογητικά χρήζουν να υποβληθούν σε έντυπη μορφή, αυτά θα κατατίθενται στο Πρωτόκολλο του Νοσοκομείου έως και τρεις (3) εργάσιμες ημέρες από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, Μπότσαρη 51, Πειραιάς, **μέχρι την Παρασκευή 22/2/19 στις 14:00μ.μ. στο Πρωτόκολλο.**

Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο Σύστημα.

Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς και οποιαδήποτε ηλεκτρονική επικοινωνία μέσω του συστήματος βεβαιώνεται αυτόματα από το σύστημα με υπηρεσίες χρονοσήμανσης σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 3 του άρθρου 37 του ν. 4412/16.

Η Διακήρυξη του διαγωνισμού θα αναρτηθεί:

α) στη Διαύγεια

β) στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων www.eprocurement.gov.gr,

γ) στον ιστότοπο του Νοσοκομείου www.metaxa-hospital.gr

δ) στο Εθνικό Σύστημα Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) www.promitheus.gov.gr.

Η διαδικασία αποσφράγισης των προσφορών περιγράφεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'.

Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή ενώσεις/κοινοπραξίες αυτών ή συνεταιρισμοί που πληρούν τους όρους που καθορίζονται στη συνέχεια της παρούσας.

Για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι Οικονομικοί Φορείς απαιτείται να διαθέτουν **ψηφιακή υπογραφή προηγμένης μορφής, όπως ορίζεται στο Π.Δ. 150/2001 (Α' 125)**, χορηγούμενη από πιστοποιημένη αρχή παροχής ψηφιακής υπογραφής και **να εγγραφούν στο ηλεκτρονικό σύστημα (ΕΣΗΔΗΣ - Διαδικτυακή πύλη**

www.promitheus.gov.gr) ακολουθώντας τα όσα ορίζονται στο αναρτημένο σχετικό εγχειρίδιο στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ αναφορικά με τη διαδικασία εγγραφής.

Κατά τα λοιπά ο διαγωνισμός θα γίνει σύμφωνα με:

- τους όρους των παραρτημάτων Α – ΣΤ
- το ν. 4412/16.

Επισυνάπτονται:

- I. Το παράρτημα Α: Γενικοί Όροι – Δικαίωμα Συμμετοχής
- II. Το παράρτημα Β: Τιμή – Προσφορά
- III. Το παράρτημα Γ: Υποδείγματα Εγγυητικής Συμμετοχής/Καλής Εκτέλεσης
- IV. Το παράρτημα Δ: Υπόδειγμα Σύμβασης
- V. Το παράρτημα Ε: Πίνακας Ειδών – Τεχνικές Προδιαγραφές
- VI. Το παράρτημα ΣΤ: Έντυπο «ΕΕΕΣ»

Τα παραρτήματα αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της διακήρυξης.

Όταν, για οποιονδήποτε λόγο, πρόσθετες πληροφορίες ζητηθούν από τον οικονομικό φορέα έγκαιρα και συγκεκριμένα εντός του ήμισυ της προθεσμίας από τη δημοσίευση προκήρυξης έως και την τελική ημερομηνία υποβολής προσφορών, αυτές θα πρέπει να δίνονται το αργότερο έξι (6) ημέρες πριν από την προθεσμία που ορίζεται για την παραλαβή των προσφορών (σύμφωνα με τη συνδυαστική ερμηνεία των άρθρων 60 και 121 παρ. γ του ν. 4412/16).

Τα ανωτέρω αιτήματα υποβάλλονται ηλεκτρονικά στο δικτυακό τόπο του συγκεκριμένου διαγωνισμού μέσω της Διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr, του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. και φέρουν ψηφιακή υπογραφή. Αιτήματα παροχής πληροφοριών υποβάλλονται από εγγεγραμμένους Προμηθευτές. Αιτήματα παροχής πληροφοριών που υποβάλλονται εκτός των ανωτέρω προθεσμιών δεν εξετάζονται.

Κανένας διαγωνιζόμενος δεν μπορεί σε οποιαδήποτε περίπτωση να επικαλεστεί προφορικές απαντήσεις εκ μέρους της Αναθέτουσας Αρχής.

Για κάθε άλλη πληροφορία οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να απευθύνονται στο Γρ. Προμηθειών του Νοσοκομείου κατά τις εργάσιμες ημέρες από τις 8.00 έως 14.00 στο τηλέφωνο 210 4520835.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΕΑΝΠ ΜΕΤΑΞΑ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ Α. ΖΑΪΜΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄ ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ – ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

ΑΡΘΡΟ 1

ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

1.1. Τρόπος υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται από τους οικονομικούς φορείς ηλεκτρονικά, μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr, του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη, **στην Ελληνική γλώσσα**, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στις **παρ. 1.2.1 και 1.2.1.1, 1.2.1.2 του άρθρου 15 της Υ.Α. 56902/215 (ΦΕΚ Β΄ 1924/2-6-17)** «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)» και συγκεκριμένα με τα όσα αναλυτικά αναφέρονται στη σελ. 4 της Διακήρυξης και στο ν. 4412/16.

Πιο συγκεκριμένα ο οικονομικός φορέας οφείλει να καταθέσει ηλεκτρονικά όλα τα **δικαιολογητικά συμμετοχής** που απαιτούνται και εν συνεχεία να προσκομίσει εντύπως έως και τρεις (3) εργάσιμες ημέρες από την καταληκτική ημερομηνία της ηλεκτρονικής υποβολής στο πρωτόκολλο του Νοσοκομείου:

- την εγγυητική επιστολή
- τα πρωτότυπα έγγραφα τα οποία έχουν εκδοθεί από ιδιωτικούς φορείς και δεν φέρουν επικύρωση από δικηγόρο, καθώς και
- τα έγγραφα που φέρουν τη Σφραγίδα της Χάγης (Apostille).

Στο σημείο αυτό επισημαίνεται ότι σύμφωνα με το άρθρο 36 παρ. 2γ του Κώδικα περί Δικηγόρων, επιτρέπεται από τον δικηγόρο: «γ) Η μετάφραση εγγράφων που έχουν συνταχθεί σε ξένη γλώσσα, καθώς και η μετάφραση ελληνικών εγγράφων σε οποιαδήποτε ξένη γλώσσα. Η μετάφραση έχει πλήρη ισχύ έναντι οποιασδήποτε Δικαστικής ή άλλης Αρχής, εφόσον συνοδεύεται από επικυρωμένο αντίγραφο του εγγράφου που μεταφράστηκε και ο δικηγόρος βεβαιώνει ότι έχει επαρκή γνώση της γλώσσας από και προς την οποία μετέφρασε.»

Συνεπώς στο τέλος του υποβαλλομένου σε μετάφραση στην ελληνική γλώσσα κειμένου θα πρέπει να τίθεται το παρακάτω κείμενο τύπου: «Ακριβής μετάφραση από την, του εγγράφου του οποίου νομίμως επικυρωμένο αντίγραφο επισυνάπτεται στην παρούσα. Εκδίδω την μετάφραση αυτή σύμφωνα με το άρθρο 36 παρ. 2γ του Κώδικα περί Δικηγόρων βεβαιώνοντας συγχρόνως ότι έχω επαρκή γνώση της γλώσσας από και προς την οποία μεταφράζω. Η ως άνω μετάφραση έχει πλήρη ισχύ έναντι οποιασδήποτε δικαστικής ή άλλης αρχής σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο.

Τόπος-ημερομηνία

ο/η δικηγόρος που μεταφράζει και βεβαιώνει» ή αντίστοιχο.

1.2. Περιεχόμενο προσφορών

Τα περιεχόμενα του ηλεκτρονικού φακέλου της προσφοράς ορίζονται ως εξής:

- (α) ένας (υπο)φάκελος με την ένδειξη «**Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική προσφορά**» και
- (β) ένας (υπο) φάκελος με την ένδειξη «**Οικονομική Προσφορά**».

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. **Σε αυτή την περίπτωση ο υποψήφιος θα πρέπει σε σχετική δήλωσή του να αναφέρει ρητά όλες τις σχετικές νομοθετικές ή κανονιστικές διατάξεις ή διοικητικές πράξεις που επιβάλλουν την εμπιστευτικότητα της συγκεκριμένης πληροφορίας.**

1.2.1. Περιεχόμενα (υπο)φακέλου «Δικαιολογητικά συμμετοχής-τεχνική προσφορά»

Στον (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική προσφορά» υποβάλλονται η εγγύηση συμμετοχής, και όλα τα απαιτούμενα κατά το στάδιο υποβολής της προσφοράς δικαιολογητικά καθώς και τα **ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** της προσφοράς. Συγκεκριμένα, στον προαναφερόμενο (υπο)φάκελο περιλαμβάνονται:

1.2.1.1. Δικαιολογητικά συμμετοχής

Οι προσφέροντες υποβάλουν ηλεκτρονικά μαζί με την προσφορά τους, εγκαίρως και προσηκόντως, επί ποινή αποκλεισμού σε μορφή αρχείου .pdf **το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ)** του άρθρου 79 του ν.

4412/16 και βάσει του άρθρου 15 της Υ.Α. 56902/215 (ΦΕΚ Β' 1924/2-6-17) «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)», σύμφωνα με τον παρακάτω Πίνακα Δικαιολογητικών Συμμετοχής. Σημειώνεται ότι οι υποψήφιοι δύναται να αναζητούν και να συμπληρώνουν το ΕΕΕΣ από την ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ έκαστου συστημικού αριθμού Διαγωνισμού. Οδηγίες περί του τρόπου συμπλήρωσης του εν λόγω Εντύπου μπορούν να αναζητηθούν στην κεντρική σελίδα του ιστότοπου του ΕΣΗΔΗΣ.

Στα πλαίσια κατάργησης της υποχρέωσης υποβολής πρωτοτύπων ή επικυρωμένων αντιγράφων εγγράφων από τους ενδιαφερόμενους, στο σύνολο των συναλλαγών τους με όλο το Δημόσιο Τομέα όπως προβλέπει ο Ν. 4250/2014 ΦΕΚ Α' 74. τα κάθε είδους έγγραφα που θα υποβληθούν από τους συμμετέχοντες θα γίνονται δεκτά εφόσον είναι σύμφωνα με τον παραπάνω Νόμο και την αντίστοιχη εγκύκλιο με Αριθμ. Πρωτ.: ΔΙΣΚΠΟ/Φ.15/οικ.8342/1-4-2014 ΑΔΑ:ΒΙΗ0Χ-6ΥΖ του ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗΣ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ.

Οποιαδήποτε αναφορά στην παρούσα διακήρυξη που έρχεται σε αντίθεση με τα παραπάνω θεωρείται εκ παραδρομής και δεν λαμβάνεται υπόψη.

Το Νοσοκομείο θα διενεργεί δειγματοληπτικό έλεγχο επί των φωτοαντιγράφων που κατατίθενται σύμφωνα με τα προηγούμενα και στις περιπτώσεις προσκόμισης παραποιημένων ή πλαστών φωτοαντιγράφων όχι μόνο θα επιβάλλονται οι κυρώσεις του ν. 1599/1986 ή άλλες ποινικές κυρώσεις, αλλά θα ανακαλείται αμέσως και η διοικητική ή άλλη πράξη, για την έκδοση της οποίας χρησιμοποιήθηκαν τα φωτοαντίγραφα αυτά.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

α. α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ
Α.	Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής στο διαγωνισμό για ποσό που αντιστοιχεί σε ποσοστό 2% επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης εκτός ΦΠΑ . Σε περίπτωση που ο προσφέρων δεν συμμετέχει στο σύνολο των ειδών του διαγωνισμού αλλά σε μέρος αυτού η εγγύηση θα πρέπει να καλύπτει το προβλεπόμενο ποσοστό της αξίας των ειδών που προβλέπονται από τη διακήρυξη, η δε κατακύρωση περιορίζεται στα υλικά που καλύπτονται από την εγγύηση. Η εγγύηση συμμετοχής πρέπει να ισχύει για τουλάχιστον τριάντα (30) ημέρες μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς. Η εγγυητική επιστολή συμμετοχής υποβάλλεται από τον προσφέροντα ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείου pdf και προσκομίζεται από αυτόν στην Αρμόδια Υπηρεσία Διεξαγωγής του Διαγωνισμού σε έντυπη μορφή (πρωτότυπο) έως και τρεις (3) εργάσιμες ημέρες από την καταληκτική ημερομηνία της ηλεκτρονικής υποβολής.
Β.	Συμπληρωμένο έντυπο «ΕΕΕΣ»
Γ.	Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) (ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα και δεν απαιτείται θεώρηση γνησίου υπογραφής), όπως εκάστοτε ισχύει όπου να δηλώνεται ότι: <ol style="list-style-type: none"> 1. Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας προκήρυξης. 2. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας προκήρυξης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση. 3. Η υποβαλλόμενη προσφορά καλύπτει το σύνολο της προμήθειας ή να διευκρινίζεται σε ποια είδη επί του συνόλου υποβάλλεται η προσφορά. 4. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή. 5. Παραίτηται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση - ματαίωση του διαγωνισμού. 6. Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού. 7. Είναι εγγεγραμμένος σε ένα από τα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος - μέλος εγκατάστασης τους, όπως περιγράφεται στο Παράρτημα XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/16 ή να ικανοποιούν οποιαδήποτε άλλη απαίτηση ορίζεται στο Παράρτημα αυτό. <p>Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων υπηρεσιών, εφόσον οι οικονομικοί φορείς πρέπει να διαθέτουν ειδική έγκριση ή να είναι μέλη συγκεκριμένου οργανισμού για να μπορούν να παράσχουν τη σχετική υπηρεσία στη χώρα καταγωγής τους, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να τους ζητεί να αποδείξουν ότι διαθέτουν την</p>

	έγκριση αυτή ή ότι είναι μέλη του εν λόγω οργανισμού.
Δ.	Αντίγραφο δελτίου αποστολής του δείγματος, εφόσον απαιτείται από την παρούσα διακήρυξη.
Ε.	Πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας κατά τα ισχύοντα διεθνή ή/ και ευρωπαϊκά ή/ και εθνικά πρότυπα (ΕΛΟΤ ή ισοδύναμα αυτών κλπ) τόσο του κατασκευαστή των υλικών όσο και του προμηθευτή εφόσον πρόκειται για διαφορετικές επιχειρήσεις.
ΣΤ.	<p>Τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του προσφέροντος ή του υποψήφιου νομικού προσώπου και συγκεκριμένα:</p> <p><u>Εάν ο προσφέρων είναι Α.Ε. πρέπει να προσκομίσει:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Βεβαίωση της αρμόδιας Αρχής στην οποία υπάγεται η εταιρεία, όπου να αναφέρεται τότε τροποποιήθηκε για τελευταία φορά το καταστατικό της, καθώς και το ισχύον καταστατικό της το οποίο θα είναι ευκρινές φωτοαντίγραφο όπως ορίζεται στο άρθρο 1, παρ. 2β του Ν. 4250/2014, με το αντίστοιχο ΦΕΚ στο οποίο δημοσιεύτηκε. • Εφόσον μετά την 01.01.2015 έχουν γίνει αλλαγές στα μέλη του ΔΣ, βεβαίωση της αρμόδιας αρχής στην οποία να αναφέρεται ο κωδικός καταχώρησης στο ΓΕΜΗ και αντίγραφο αυτής της καταχώρησης στην οποία να υπάρχει δημοσιευμένη ολόκληρη η ανακοίνωση με το ΔΣ και τη νέα εκπροσώπηση. <p><u>Εάν ο προσφέρων είναι Ε.Π.Ε. πρέπει να προσκομίσει:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ευκρινές φωτοαντίγραφο του ισχύοντος καταστατικού όπως ορίζεται στο άρθρο 1, παρ. 2β του Ν. 4250/2014, με το αντίστοιχο ΦΕΚ στο οποίο δημοσιεύτηκε. • Τελευταίο ΦΕΚ εκπροσώπησης • Πιστοποιητικό Πρωτοδικείου περί τροποποιήσεων του καταστατικού • Εφόσον μετά την 01.01.2015 έχει γίνει αλλαγή στο πρόσωπο του/των διαχειριστή/ών, βεβαίωση της αρμόδιας αρχής στην οποία να αναφέρεται ο κωδικός καταχώρησης στο ΓΕΜΗ και αντίγραφο αυτής της καταχώρησης, όπου να υπάρχει δημοσιευμένη η νέα εκπροσώπηση. <p><u>Εάν ο προσφέρων είναι Ο.Ε. ή Ε.Ε. πρέπει να προσκομίσει:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ευκρινές φωτοαντίγραφο από το πρωτότυπο του τελευταίου ισχύοντος καταστατικού όπως ορίζεται στο άρθρο 1, παρ. 2β του Ν. 4250/2014. • Πιστοποιητικό από Αρμόδια Αρχή περί των τροποποιήσεων του καταστατικού. <p><u>Τα φυσικά πρόσωπα, θα καταθέσουν</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Έναρξη Επιτηδεύματος από την αντίστοιχη Δημόσια Οικονομική Υπηρεσία και τις μεταβολές του. <p>Τα παραπάνω έγγραφα και στοιχεία πρέπει να αποδεικνύουν την εν γένει νομική κατάσταση του νομικού προσώπου και από αυτά πρέπει να προκύπτουν ο Πρόεδρος και Διευθύνων Σύμβουλος για τις ΑΕ, τα υπόλοιπα πρόσωπα που έχουν δικαίωμα να δεσμεύουν με την υπογραφή τους το νομικό πρόσωπο και τα έγγραφα της νομιμοποίησης αυτών, αν αυτό δεν προκύπτει ευθέως από το καταστατικό αναλόγως με τη νομική μορφή των εταιρειών ή κάθε άλλου νομικού προσώπου.</p> <p>Η μη έγκαιρη και προσηκουσα υποβολή των ανωτέρω δικαιολογητικών συνιστά λόγο αποκλεισμού του προμηθευτή από τον διαγωνισμό.</p> <p><u>Για Αλλοδαπά νομικά πρόσωπα:</u></p> <p>Ανάλογα με τη μορφή τους, αντίστοιχα νομιμοποιητικά έγγραφα και πιστοποιητικά με αυτά που αναφέρονται ανωτέρω στις παραγράφους, τα οποία προβλέπονται από το δίκαιο της χώρας της έδρας ή λειτουργίας τους και από τα οποία αποδεικνύεται η νόμιμη σύσταση και λειτουργία τους, η εγγραφή στα προβλεπόμενα μητρώα εταιριών και το τελευταίο σε ισχύ καταστατικό, και οι λοιπές πληροφορίες και στοιχεία, που ζητούνται ανωτέρω για τους ημεδαπούς. Σε περίπτωση που το οικείο κράτος δεν εκδίδει κάποιο έγγραφο ή πιστοποιητικό, από τα απαιτούμενα ή που αυτό δεν καλύπτει όλες τις παραπάνω περιπτώσεις, αυτό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση του ενδιαφερόμενου ή στα κράτη μέλη όπου δεν προβλέπεται η ένορκη βεβαίωση από υπεύθυνη δήλωση ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού οργανισμού του κράτος καταγωγής ή προέλευσης. Η υποχρέωση αφορά όλες τις παραπάνω κατηγορίες υποψηφίων.</p>
Ζ.	Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν τα παραπάνω κατά περίπτωση δικαιολογητικά, για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση.

Οι υπεύθυνες δηλώσεις, τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή του προσφέροντος στη διαγωνιστική διαδικασία υποβάλλονται από αυτόν ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείου τύπου pdf.

Υπεύθυνες δηλώσεις που δεν φέρουν ψηφιακή υπογραφή απορρίπτονται.

1.2.1.2. Τεχνική προσφορά

Στον (υπό)φάκελο «Δικαιολογητικά Συμμετοχής - Τεχνική Προσφορά», υποβάλλονται ηλεκτρονικά τα κάτωθι:

Η Τεχνική Προσφορά.

Συντάσσεται συμπληρώνοντας την αντίστοιχη ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος. Στην 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 οι τεχνικές προδιαγραφές δεν έχουν αποτυπωθεί στο σύνολό τους στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος, ο προσφέρων επισυνάπτει **ψηφιακά υπογεγραμμένα τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία** (ιδίως την ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ του).

Πιστοποιητικά ποιότητας.

Ο προσφέρων πρέπει, **με ποιινή αποκλεισμού** της προσφοράς, να επισυνάψει στη συγκεκριμένη ενότητα της τεχνικής προσφοράς τους και:

- πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ΕΟΚ),
- τους αντίστοιχους κωδικούς ΕΚΑΠΤΥ ανά προσφερόμενο είδος.

Διευκρινίζεται ότι η Αναθέτουσα Αρχή δεν απορρίπτει προσφορά προμηθευτή που πληροί ένα εθνικό πρότυπο, το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, **εφόσον τα εν λόγω πρότυπα ή προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που έχουν οριστεί με τη διακήρυξη**. Σε αυτή την περίπτωση όμως, ο προσφέρων υποχρεούται να αποδεικνύει στην προσφορά του, κατά τρόπον ικανοποιητικό για την Αναθέτουσα Αρχή και με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, ότι το έργο, προϊόν ή υπηρεσία, για το οποίο δηλώνει ότι πληροί το ανωτέρω πρότυπο, ανταποκρίνεται πράγματι (ή υπερκαλύπτει) τις επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει η διακήρυξη (τεχνικός φάκελος του κατασκευαστή ή έκθεση δοκιμών από αναγνωρισμένο οργανισμό μπορεί να συνιστά ενδεδειγμένο μέσο).

Εφόσον αρμοδίως κριθεί απαραίτητη η διενέργεια επιτόπιου ελέγχου στις εγκαταστάσεις του προσφέροντος ή των υποκατασκευαστών του προσφερόμενου προϊόντος, εντός της ελληνικής επικράτειας, τα έξοδα της προς τούτο συσταθείσας τριμελούς επιτροπής βαρύνουν τον προσφέροντα ή τους προσφέροντες κατ' αναλογία.

Η καταβολή των εν λόγω εξόδων, το ύψος των οποίων καθορίζεται με βάση τις ισχύουσες διατάξεις περί εξόδων, μετακίνησης εκτός έδρας υπαλλήλων του δημοσίου και στρατιωτικών, διενεργείται εντός πέντε (5) ημερών από της ενημερώσεως του υπόχρεου. Σε περίπτωση μη καταβολής των εξόδων εντός της ανωτέρω προθεσμίας η προσφορά καταβολής του υπόχρεου δεν λαμβάνεται υπόψη και δεν αξιολογείται.

Δηλώσεις που αφορούν στην τεχνική ικανότητα/επάρκεια (βλ. και άρθρο 56 του ν. 4412/16).

1. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώνουν στις προσφορές τους τη χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν.
2. Ο προσφέρων, εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. **Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.**
3. Όταν οι προσφέροντες δε θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης, στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν και υπεύθυνη δήλωσή τους προς τον φορέα ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να προσκομιστεί και αντίστοιχη ενυπόγραφη βεβαίωση του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος.

Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

4. Εάν διαπιστωθεί από την Υπηρεσία ανυπαρξία της επιχειρηματικής μονάδας που δηλώθηκε με την προσφορά, κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού, η προσφορά απορρίπτεται.
5. Τα τεχνικά φυλλάδια (Prospectus) υποβάλλονται μόνο ηλεκτρονικά σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στις **παρ. 1.2.1 και 1.2.1.1, 1.2.1.2 του άρθρου 15 της Υ.Α. 56902/215 (ΦΕΚ Β' 1924/2-6-17)** «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)», **στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Νομίμως μεταφρασμένα και επικυρωμένα στην ελληνική γλώσσα κατατίθενται μόνο οι οδηγίες χρήσεις.**

Σε περίπτωση που πρέπει να προσκομιστούν σε έντυπη μορφή αυτό πρέπει να γίνει εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από την καταληκτική ημερομηνία ηλεκτρονικής υποβολής τους.

Τα ανωτέρω στοιχεία και δικαιολογητικά της τεχνικής προσφοράς του προσφέροντος υποβάλλονται από αυτόν ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείου τύπου .pdf., σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στις **παρ. 1.2.1 και 1.2.1.1, 1.2.1.2 του άρθρου 15 της Υ.Α. 56902/215 (ΦΕΚ Β' 1924/2-6-17)** «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)».

Πιο συγκεκριμένα ο οικονομικός φορέας οφείλει να καταθέσει ηλεκτρονικά όλα τα **δικαιολογητικά συμμετοχής** που απαιτούνται και εν συνεχεία να προσκομίσει εντύπως έως και τρεις (3) εργάσιμες ημέρες από την καταληκτική ημερομηνία της ηλεκτρονικής υποβολής στο πρωτόκολλο του Νοσοκομείου:

-την εγγυητική επιστολή

- τα πρωτότυπα έγγραφα τα οποία έχουν εκδοθεί από ιδιωτικούς φορείς και δεν φέρουν επικύρωση από δικηγόρο, καθώς και

- τα έγγραφα που φέρουν τη Σφραγίδα της Χάγης (Apostille).

Όταν υπογράφονται από τον ίδιο φέρουν ψηφιακή υπογραφή. Υπεύθυνες δηλώσεις που δεν φέρουν ψηφιακή υπογραφή απορρίπτονται.

Οι δηλώσεις του παρόντος άρθρου υπογράφονται ψηφιακά από τους έχοντες υποχρέωση προς τούτο και δεν απαιτείται σχετική θεώρηση.

Προσφορές που δεν είναι σύμφωνες με τα παραπάνω οριζόμενα απορρίπτονται.

Σε περιπτώσεις που υπάρχουν περισσότεροι του ενός συστημικοί αριθμοί, η κατάθεση των εντύπων που δε δύναται να φέρουν ψηφιακή υπογραφή θα γίνεται ως εξής:

- Τα δικαιολογητικά συμμετοχής του φακέλου με την ένδειξη «**Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική προσφορά**» θα κατατίθενται σε ένα (υπο)φάκελο με αναφορά στον αριθμό Διακήρυξης του Διαγωνισμού και σε παρένθεση το σύνολο των συστημικών αριθμών.

- Οι **τεχνικές προσφορές** του φακέλου με ένδειξη «**Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική προσφορά**» θα κατατίθενται σε χωριστούς (υπο)φακέλους με αναφορά του συγκεκριμένου κάθε φορά συστημικού αριθμού και επίσης του αριθμού Διακήρυξης του Διαγωνισμού.

Τονίζεται ότι οι Τεχνικές Προσφορές δεν πρέπει, επί ποινή αποκλεισμού, να έχουν καμία άμεση ή έμμεση αναφορά στα οικονομικά στοιχεία των Προσφορών

1.2.2. Περιεχόμενα (υπο)φακέλου «Οικονομική προσφορά»

Στον (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά» περιλαμβάνεται η οικονομική προσφορά του οικονομικού φορέα.

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

Η οικονομική προσφορά, συντάσσεται συμπληρώνοντας την αντίστοιχη ειδική 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.

Επισημαίνεται ότι:

- Αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές και **απορρίπτονται ως απαράδεκτες**.
- Εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Εάν υποβληθούν τυχόν εναλλακτικές προσφορές δεν θα ληφθούν υπ' όψιν. Ο υποψήφιος προμηθευτής ο οποίος θα υποβάλλει τέτοιας φύσης προσφορές δεν δικαιούται σε καμία περίπτωση να διαμαρτυρηθεί ή να επικαλεστεί λόγους προσφυγής κατά της απόρριψης των προσφορών αυτών.

Σημειώνεται ότι από τις διευκρινίσεις που δίδονται, σύμφωνα με τα παραπάνω, λαμβάνονται υπόψη μόνο εκείνες που αναφέρονται στα σημεία που ζητήθηκαν.

Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο των εξετάσεων ανά υποομάδα είτε για ορισμένες υποομάδες μόνο, στο σύνολο όμως της κατ' είδους προκηρυχθείσας ποσότητας και σε καμία περίπτωση για μέρος μόνο της κατ' είδους ζητούμενης ποσότητας.

ΑΡΘΡΟ 2

ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι τριακόσιες εξήντα πέντε (365) ημερολογιακές ημέρες, ή αλλιώς δώδεκα (12) μήνες, προσμετρούμενες από την επόμενη της ημέρας διενέργειας διαγωνισμού.

Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Η ισχύς της προσφοράς δύναται να παραταθεί (παρ. 4, άρθρο 97 του ν. 4412/16), εφόσον ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή πριν από τη λήξη της, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με το προβλεπόμενο από τη διακήρυξη. Ανακοίνωση επιλογής αναδόχου μπορεί να γίνει και μετά τη λήξη της ισχύος της προσφοράς, δεσμεύει όμως το διαγωνιζόμενο, μόνο εφόσον αυτός το αποδεχθεί.

Οι υποψήφιοι Ανάδοχοι δεν έχουν δικαίωμα να αποσύρουν την προσφορά τους, ή μέρος της, μετά την κατάθεσή της. Σε περίπτωση που η προσφορά ή μέρος της αποσυρθεί ο διαγωνιζόμενος υπόκειται σε κυρώσεις και ειδικότερα:

- Έκπτωση και απώλεια κάθε δικαιώματος για κατακύρωση
- Κατάπτωση της εγγύησης συμμετοχής χωρίς άλλη διατύπωση ή δικαστική ενέργεια.

ΑΡΘΡΟ 3

ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει στις **27/2/19 ημέρα Τετάρτη και ώρα 10:00 π.μ.** μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο σύστημα οργάνων της Αναθέτουσας Αρχής, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κείμενων διατάξεων για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων και διαδικασιών.

Κατά την προαναφερόμενη ημερομηνία και ώρα γίνεται αποσφράγιση μόνο των ηλεκτρονικών (υπό)φακέλων «Δικαιολογητικά Συμμετοχής Τεχνική Προσφορά». Οι ηλεκτρονικοί (υπο)φάκελοι των οικονομικών προσφορών αποσφραγίζονται ηλεκτρονικά μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο σύστημα οργάνων, σε ημερομηνία και ώρα που θα γνωστοποιηθεί σε αυτούς των οποίων οι προσφορές κρίθηκαν αποδεκτές μετά την αξιολόγηση των λοιπών στοιχείων αυτών. Αμέσως μετά την ηλεκτρονική αποσφράγιση των (υπο)φακέλων «Δικαιολογητικά Συμμετοχής - Τεχνική Προσφορά», οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό θα έχουν ηλεκτρονική πρόσβαση στο περιεχόμενο των προσφορών που αποσφραγίσθηκαν.

Ομοίως, μετά την ηλεκτρονική αποσφράγιση των (υπο)φακέλων «Οικονομική Προσφορά», οι προσφέροντες των οποίων οι οικονομικές προσφορές αποσφραγίσθηκαν, θα έχουν ηλεκτρονική πρόσβαση στο περιεχόμενο των προσφορών που αποσφραγίσθηκαν προκειμένου να λαμβάνουν γνώση των τιμών που προσφέρθηκαν.

ΑΡΘΡΟ 4

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ – ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Μετά την ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών η Αναθέτουσα Αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση αυτών μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο Σύστημα οργάνων της, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κείμενων διατάξεων για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων και των διαδικασιών της κατά περίπτωση Αναθέτουσας Αρχής. Συγκεκριμένα μέσα από το Σύστημα:

- Η αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού, που έχει ορισθεί από την αναθέτουσα αρχή, προβαίνει στη διαδικασία ελέγχου και αξιολόγησης των κατά περίπτωση φακέλων και υποφακέλων των προσφορών.

- Η αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού συντάσσει και υπογράφει τα κατά περίπτωση πρακτικά αξιολόγησης των φακέλων και υποφακέλων των προσφορών.
- Η αναθέτουσα αρχή εκδίδει τις σχετικές αποφάσεις επί της αξιολόγησης των ηλεκτρονικών προσφορών.
- Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό ενημερώνονται για την αποδοχή ή την απόρριψη της προσφοράς τους μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας.
- Η επιτροπή αξιολόγησης διαγωνισμού ή άλλοι πιστοποιημένοι χρήστες από την αναθέτουσα αρχή του διαγωνισμού απευθύνουν αιτήματα στους συμμετέχοντες χρήστες οικονομικούς φορείς για παροχή διευκρινίσεων επί υποβληθέντων δικαιολογητικών και οι χρήστες οικονομικοί φορείς παρέχουν τις διευκρινίσεις εντός των κατά περίπτωση προθεσμιών που τους ορίζονται.

Η κατακύρωση τελικά γίνεται στον προμηθευτή με την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, εκ των προμηθευτών των οποίων οι προσφορές έχουν κριθεί ως αποδεκτές, με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της διακήρυξης.

Ισότιμες ή ισοδύναμες θεωρούνται οι προσφορές με την αυτή ακριβώς τιμή και που είναι σύμφωνες με τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης και της πρόσκλησης.

Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον του αρμόδιου συλλογικού οργάνου και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων.

Προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη μετά από προηγούμενη γνωμοδότηση του αρμοδίου για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού οργάνου, σε κάθε μία ή περισσότερες από τις κάτωθι περιπτώσεις :

1. Έλλειψη οποιουδήποτε δικαιολογητικού των παραγράφων του Άρθρου 1 της παρούσας.
2. Μη έγκαιρη και προσήκουσα προσκόμιση δικαιολογητικών των παραγράφων του Άρθρου 1 της παρούσας.
3. Έλλειψη πλήρους και αιτιολογημένης τεκμηρίωσης της κάλυψης των ελάχιστων προϋποθέσεων συμμετοχής στο διαγωνισμό.
4. Προσφορά που ορίζει μικρότερο από το ζητούμενο χρόνο ισχύος.
5. Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης ή είναι υπό αίρεση.
6. Προσφορά που παρουσιάζει αποκλίσεις από απαράβατους όρους της Διακήρυξης.
7. Προσφορά στην οποία δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή.
8. Προσφορά που υπερβαίνει την εκάστοτε αναρτηθείσα τιμή του Παρατηρητηρίου Τιμών μια ημέρα πριν τη διενέργεια/αποσφράγιση του Διαγωνισμού.
9. Ασυνήθιστα χαμηλή Οικονομική Προσφορά. Στην περίπτωση αυτή θα ζητείται από τον υποψήφιο Ανάδοχο έγγραφη αιτιολόγηση της ανάλυσης της οικονομικής του προσφοράς. Εάν και μετά την παροχή της ανωτέρω αιτιολόγησης οι προσφερόμενες τιμές κριθούν ως ασυνήθιστα χαμηλές, η προσφορά θα απορρίπτεται.
10. Για οποιονδήποτε άλλο τυχόν λόγο που απορρέει από την παρούσα διακήρυξη.

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα κατακύρωσης ολόκληρης ή μεγαλύτερης ή μικρότερης της προκηρυχθείσας ποσότητας.

Στην περίπτωση κατακύρωσης **μεγαλύτερης** ποσότητας μέχρι ποσοστού:

⇒ 30% για διαγωνισμούς προϋπολογισθείσας αξίας μέχρι 100.000,00 € συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.

⇒ 15% για διαγωνισμούς προϋπολογισθείσας αξίας από 100.001,00 € και άνω συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.

Στην περίπτωση κατακύρωσης **μικρότερης** ποσότητας, μέχρι ποσοστού 50%, μετά από έγγραφη αποδοχή του προμηθευτή.

Για κατακύρωση μέρους της ποσότητας, κάτω του ως άνω καθοριζόμενου ποσοστού, απαιτείται προηγούμενη αποδοχή από τον προμηθευτή.

Το Νοσοκομείο διατηρεί το αποκλειστικό δικαίωμα να ματαιώσει και να επαναλάβει το διαγωνισμό, με τροποποίηση ή μη των όρων και των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης **χωρίς καμία απαίτηση ή δικαίωμα οιασδήποτε εκ των συμμετεχόντων.**

Επίσης τα αποτελέσματα του διαγωνισμού ματαιώνονται, μεταξύ άλλων, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 106 του ν. 4412/16 και στις περιπτώσεις:

- Διενέργειας σχετικού διαγωνισμού, σε κεντρικό ή περιφερειακό επίπεδο ή ενιαίου Διαγωνισμού του Νοσοκομείου
- Όταν ο φορέας δε χρειάζεται πλέον το υλικό, είτε λόγω αλλαγών στην τεχνολογία, είτε λόγω διακοπής ή περιορισμού της δραστηριότητας για την οποία επρόκειτο αυτό να χρησιμοποιηθεί.
- Όταν συντρέχουν λόγοι δημοσίου συμφέροντος που επιβάλλουν τη ματαίωση.
- Όταν υποβληθεί μία μόνο προσφορά ή τελικά γίνεται αποδεκτή μία μόνο προσφορά και εφόσον δεν υπάρχουν συγκριτικά στοιχεία τιμών είτε προηγούμενων διαγωνισμών είτε της αγοράς που να επιβεβαιώνονται με παραστατικά.
- Αν κανένας από τους προμηθευτές δεν προσκομίσει, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις των διατάξεων του ν. 4412/16, ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και δικαιολογητικά τα οποία απαιτούνται από αυτές.

ΑΡΘΡΟ 5

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, κατά το άρθρο 103 του ν. 4412/16, ο προσφέρων στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση, εντός προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από τη σχετική ειδοποίηση που του αποστέλλεται ηλεκτρονικά, υποβάλλει ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος, σε μορφή αρχείου. pdf και σε φάκελο με σήμανση «Δικαιολογητικά Κατακύρωσης», τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατά περίπτωση και αναφέρονται στις κάτωθι παραγράφους. Τα δικαιολογητικά προσκομίζονται από τον προσφέροντα σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στις παρ. 1.2.1 και 1.2.1.1, 1.2.1.2 του άρθρου 15 της Υ.Α. 56902/215 (ΦΕΚ Β' 1924/2-6-17) «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)». Σε περίπτωση που πρέπει να προσκομιστούν σε έντυπη μορφή αυτό πρέπει να γίνει εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από την καταληκτική ημερομηνία ηλεκτρονικής υποβολής τους.

Πιο συγκεκριμένα και βάσει του άρθρου 80 του ν. 4412/16:

α) την προσκόμιση αποσπάσματος του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 1 του άρθρου 73.

Η υποχρέωση αποκλεισμού οικονομικού φορέα εφαρμόζεται επίσης όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά ιδίως:

- αα) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές,
- ββ) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

Σημειώνεται ότι σε περίπτωση που το απόσπασμα ποινικού μητρώου φέρει καταδικαστικές αποφάσεις, οι συμμετέχοντες θα πρέπει να επισυνάπτουν σε ηλεκτρονικό αρχείο σε μορφή pdf τις αναφερόμενες σε αυτό καταδικαστικές αποφάσεις.

β1) για την παράγραφο 2 περιπτώσεις α και β του άρθρου 73 του ν. 4412/16 και για τον έλεγχο των περιπτώσεων όπου:

- ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά **την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης**, πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας (π.χ. ασφαλιστική και φορολογική ενημερότητα)

β2) για την παράγραφο 4 περίπτωση β του άρθρου 73 του ν. 4412/16 και για τον έλεγχο των περιπτώσεων όπου:

- ο οικονομικός φορέας τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή 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 εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου, πιστοποιητικά από τις αρμόδιες δικαστικές αρχές

Η μη αναστολή των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων προκύπτει από τα εξής πιστοποιητικά:

1. Πιστοποιητικό Πρωτοδικείου περί μη θέσης σε αναγκαστική διαχείριση
2. Πιστοποιητικό Πρωτοδικείου περί μη κατάθεσης αίτησης για διορισμό ή αντικατάσταση εκκαθαριστού ή συνεκκαθαριστού
3. Πιστοποιητικό Πρωτοδικείου περί μη κατάθεσης αίτησης περί λύσης της εταιρείας
4. Πιστοποιητικό Πρωτοδικείου περί μη κατάθεσης αίτησης για σχέδιο αναδιοργάνωσης

Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 και στην περίπτωση β της παραγράφου 4 του άρθρου 73, 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 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 1 και 2 και στην περίπτωση β ' της παραγράφου 4 του άρθρου 73. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81.

γ) για την παράγραφο 2, περίπτωση γ του άρθρου 73 του ν.4412/2016 απαιτείται η προσκόμιση πιστοποιητικού που εκδίδεται από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού Επιθεώρησης Εργασιακών σχέσεων για τους Έλληνες ή αντίστοιχου πιστοποιητικού που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας για τους αλλοδαπούς, από το οποίο να προκύπτουν οι Πράξεις Επιβολής Προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής. Έως την ολοκλήρωση της διαδικασίας υλοποίησης της σχετικής λειτουργικότητας του ΟΠΣ-ΣΕΠΕ, για την απόδειξη της μη υπαγωγής σε κάποια από τις περιπτώσεις του άρθρου 73 Ν. 4412/2016, δύναται να χρησιμοποιείται η προβλεπόμενη από το άρθρο 80 παράγραφος 2, του ίδιου νόμου, ένορκη βεβαίωση.

Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 4 του άρθρου 73, 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 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 1 και 2 και στην περίπτωση β ' της παραγράφου 4 του άρθρου 73. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81.

δ) Για την απόδειξη της απαίτησης της παραγράφου 2 του άρθρου 75 του ν. 4412/16 (εγγραφή σε επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα), οι αναθέτουσες αρχές απαιτούν πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/16, με το οποίο να πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το ειδικό επάγγελμα τους. 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.

ε) 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 οριζόμενα στο άρθρο 19 του ν. 4412/16.

ς) Για την απόδειξη της απαίτησης της περίπτωσης (δ) της παραγράφου 2 του άρθρου 79 του ν. 4412/16 (μη συνδρομή των προϋποθέσεων της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 3310/2005, για συμβάσεις εκτιμώμενης αξίας ανάθεσης

που υπερβαίνει το 1.000.000 € εκτός ΦΠΑ), οι αναθέτουσες αρχές απαιτούν πιστοποιητικό/βεβαίωση του Τμήματος Διαφάνειας του Εθνικού Συμβουλίου Ραδιοτηλεόρασης.

Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση τους στην ελληνική γλώσσα.

Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α' 188).

Η ηλεκτρονική αποσφράγιση του φακέλου «Δικαιολογητικά κατακύρωσης» του προσφέροντος στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση γίνεται τουλάχιστον **δύο (2) εργάσιμες ημέρες** μετά και την προσκόμιση των δικαιολογητικών σε έντυπη μορφή, ύστερα από σχετική ειδοποίηση των συμμετεχόντων που δικαιούνται να λάβουν γνώση των δικαιολογητικών που υπεβλήθησαν. Η αποσφράγιση γίνεται μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο σύστημα οργάνων της Αναθέτουσας Αρχής, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κείμενων διατάξεων για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων και διαδικασιών.

Αμέσως μετά την ανωτέρω ηλεκτρονική αποσφράγιση, οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό θα έχουν ηλεκτρονική πρόσβαση στο περιεχόμενο του φακέλου των Δικαιολογητικών Κατακύρωσης που αποσφραγίστηκαν.

Σε περιπτώσεις **περισσότερων του ενός συστημικών αριθμών**, η κατάθεση των εντύπων που δε δύναται να φέρουν ψηφιακή υπογραφή **τα δικαιολογητικά κατακύρωσης** θα κατατίθενται σε ένα (υπο)φάκελο με αναφορά στον αριθμό Διακήρυξης του Διαγωνισμού και σε παρένθεση το σύνολο των συστημικών αριθμών.

ΑΡΘΡΟ 6

ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

1. Οι εγγυήσεις εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, ή στα κράτη-μέλη της Συμφωνίας Δημοσίων Συμβάσεων του Παγκοσμίου Οργανισμού Εμπορίου, που κυρώθηκε με το ν. 513/1997 (Α' 139) και έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Ε.Τ.Α.Α. - Τ.Σ.Μ.Ε.Δ.Ε. ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού.
2. Τα αντίστοιχα έγγραφα των εγγυήσεων, αν δεν είναι διατυπωμένα στην Ελληνική γλώσσα, θα συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση.
3. Η εγγυητική επιστολή συμμετοχής θα πρέπει να είναι σύμφωνη με το συνημμένο υπόδειγμα και η παρεχόμενη εγγύηση πρέπει να ισχύει **τουλάχιστον επί 30 ημερολογιακές ημέρες από την επόμενη της λήξης του χρόνου ισχύος της προσφοράς**, σύμφωνα με την παρούσα διακήρυξη και να καλύπτει σε ποσοστό το **2% εκτός Φ.Π.Α.** της προϋπολογισθείσας δαπάνης. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, πριν τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τον προσφέροντα να παρατείνει τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής. Σε περίπτωση που ο προσφέρων δε συμμετέχει στο σύνολο των ειδών του διαγωνισμού αλλά σε μέρος αυτού, το ύψος της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής του θα ανέρχεται στο **2%** της επιμέρους προϋπολογιζόμενης δαπάνης εκτός ΦΠΑ των ειδών που προσφέρει.
 - Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει, αν ο προσφέρων αποσύρει την προσφορά του κατά τη διάρκεια ισχύος αυτής, παρέχει ψευδή στοιχεία ή πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα 73 έως 78, δεν προσκομίζει εγκαίρως τα προβλεπόμενα στα έγγραφα της σύμβασης δικαιολογητικά ή δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή της σύμβασης.
 - Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στον ανάδοχο με την προσκόμιση της εγγύησης καλής εκτέλεσης.
 - Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στους λοιπούς προσφέροντες μετά:
 - αα) την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας άσκησης προσφυγής ή την έκδοση απόφασης επί ασκηθείσας προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης και
 - ββ) την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας άσκησης ασφαλιστικών μέτρων ή την έκδοση απόφασης επ' αυτών, και
 - γγ) την ολοκλήρωση του προσυμβατικού ελέγχου από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με το άρθρα 35 και 36 του ν. 4129/2013 (Α' 52), εφόσον απαιτείται.
 Προσφορά μη σύμφωνη με αυτά απορρίπτεται σαν απαράδεκτη.
4. Η εγγύηση καλής εκτέλεσης των όρων της σύμβασης πρέπει να καλύπτει σε ποσοστό το **5% της συνολικής συμβατικής αξίας των ειδών χωρίς τον Φ.Π.Α.** και θα προσκομιστεί από τον προμηθευτή, στον οποίο θα γίνει η κατακύρωση του διαγωνισμού, πριν την υπογραφή της σύμβασης και με ημερομηνία έκδοσης αυτής, η οποία σε

καμία περίπτωση δε θα είναι μεταγενέστερη της ημερομηνίας έναρξης της σύμβασης, ακόμα και σε συμβάσεις κάτω των 20.000 € άνευ ΦΠΑ.

5. Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει στην περίπτωση παράβασης των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει.
6. Ειδικά για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής εκτέλεσης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από το συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, για το διάστημα που θα ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.
7. Η εγγύηση καλής εκτέλεσής της Σύμβασης επιστρέφεται μετά την οριστική (ποσοτική και ποιοτική) παραλαβή και ύστερα από την εκκαθάριση τυχόν απαιτήσεων από τους δύο συμβαλλομένους. Σε περίπτωση που η παράδοση γίνεται, σύμφωνα με τη Σύμβαση, τμηματικά, η εγγύηση αποδεσμεύεται σταδιακά, κατά το ποσόν που αναλογεί στην αξία του μέρους της ποσότητας που παραλήφθηκε οριστικά.
8. Οι εγγυήσεις συμμετοχής και καλής εκτέλεσης πρέπει να προβλέπουν ότι, σε περίπτωση κατάπτωσής τους, το οφειλόμενο ποσό υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου και θα πρέπει να είναι σύμφωνες με τα συνημμένα υποδείγματα.
9. Ο εκδότης της εγγύησης υποχρεούται να προβεί στην παράταση της ισχύος της εγγύησης ύστερα από έγγραφο της αρμόδιας υπηρεσίας, που θα υποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της εγγύησης.
10. Επισημαίνεται ότι κατά το στάδιο αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής η αναθέτουσα αρχή θα **προβεί σε διασταύρωση της γνησιότητας των εγγυητικών επιστολών συμμετοχής** των συμμετεχόντων καθώς και της εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης πριν την υπογραφή της σύμβασης.

Προσφορά της οποίας η εγγυητική συμμετοχής υπολείπεται και στο ελάχιστο από το ως άνω απαιτούμενο ποσοστό δεν γίνεται δεκτή.

Στις παραπάνω εγγυήσεις πρέπει να αναγράφονται απαραιτήτως και κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία τα εξής (βλ. συνημμένα υποδείγματα):

- α) την ημερομηνία έκδοσης,
 - β) τον εκδότη,
 - γ) την αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευθύνονται (ή τον κύριο του έργου ή τον φορέα κατασκευής στις περιπτώσεις δημοσίων συμβάσεων έργων, μελετών και παροχής τεχνικών και λοιπών συναφών επιστημονικών υπηρεσιών),
 - 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,
 - 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 ή πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού,
 - 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.
- Στις περιπτώσεις ένωσης προμηθευτών οι εγγυήσεις περιλαμβάνουν και τον όρο ότι η εγγύηση καλύπτει τις υποχρεώσεις όλων των μελών της ένωσης.**

ΑΡΘΡΟ 7

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ

Οι διοικητικές προσφυγές ασκούνται σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις των άρθρων 360 και επόμενα του Ν. 4412/2016.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄**ΑΡΘΡΟ 1****ΤΙΜΗ-ΠΡΟΣΦΟΡΑ**

1. Με την προσφορά, η τιμή των προς προμήθεια ειδών θα δίνεται ανά εξέταση. Οι τιμές θα εκφράζονται σε ευρώ € συμπεριλαμβανομένων και των τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεων, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, εκτός από τον Φ.Π.Α.

Πιο συγκεκριμένα η τελική τιμή θα προκύπτει έπειτα από την αναλυτική οικονομική προσφορά του προμηθευτή, στην οποία θα αναγράφονται με δική του ευθύνη όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα και λοιπά απαιτούμενα υλικά για τον προσδιορισμό, σε συγκεκριμένες ποσότητες, των ζητούμενων στη Διακήρυξη εξετάσεων, τα οποία ενσωματώνονται τελικά στην τιμή ενός (π.χ. του «βασικού») αντιδραστηρίου, το οποίο και θα τιμολογείται και εν τέλει θα αντικατοπτρίζει την τιμή της εξέτασης, όπως θα έχει αποτυπωθεί στην οικονομική προσφορά. Με άλλα λόγια στην προσφερόμενη ανά εξέταση τιμή θα έχουν επιμελώς μετακυληθεί και όλα τα λοιπά κόστη για την παραγωγή των αποτελεσμάτων έκαστης εξέτασης. Ως εκ τούτου κατά την τιμολόγηση όλα τα υπόλοιπα υλικά θα αποστέλλονται δωρεάν, μέχρι της ποσότητας, που ο προμηθευτής έχει περιγράψει στην οικονομική του προσφορά και έχουν αντίστοιχα περιληφθεί στην υπογραφείσα σύμβαση **και υπό την προϋπόθεση ότι στην τεχνική του προσφορά θα αποδεικνύεται ενκρινώς ότι οι ποσότητες αυτές ήταν επαρκείς για το ζητούμενο αριθμό εξετάσεων.**

Η εν λόγω αναλυτική προσφορά θα υποβάλλεται μέσω της πλατφόρμας με υποβολή συνημμένου pdf αρχείου, ψηφιακά υπογεγραμμένου, ενώ η τιμή που θα εισάγεται κατά την ηλεκτρονική καταχώρηση της τιμής στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ θα είναι αυτή που εν τέλει θα προκύπτει **ανά εξέταση**, από την αναλυτική οικονομική προσφορά, στην οποία θα έχει συνυπολογιστεί η χρήση των λοιπών αναλωσίμων υλικών για την εκτέλεση της εξέτασης, το κόστος του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού, **το κόστος συντήρησης (βλ. σημείο τρίτον της Εγκυκλίου της ΕΠΥ περί της προμήθειας αντιδραστηρίων με ιατροτεχνολογικό μηχάνημα συγκεκριμένης μόνο εταιρείας κλπ. της Απόφασης ΕΠΥ 81/9-5-16, Θέμα 3)**, το κόστος σύνδεσης με LIS κλπ και ότι άλλο προβλέπεται στο Παράρτημα των τεχνικών προδιαγραφών της παρούσας Διακήρυξης.

2. Οι τιμές θα αναφέρονται για κάθε εξέταση («βασικό» Αντιδραστήριο) χωριστά και για το σύνολο των ποσοτήτων.
3. Οι τιμές ανά εξέταση δεν επιτρέπεται να είναι ανώτερες από την κατ' εξέταση προϋπολογιζόμενη δαπάνη, καθώς και από την τελευταία συμβάσιμη τιμή αγοράς του είδους, εφόσον σύμφωνα με το υπ' αρ. 1975/2-9-13 έγγραφο της ΕΠΥ για την προμήθεια ειδών με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού δεν γίνονται αιτήματα καταχώρησης στο Παρατηρητήριο Τιμών.
4. Κατά τον απολογιστικό έλεγχο, θα δικαιολογούνται αποκλίσεις της τάξης του 10 % (ανάλογα με την εξέταση), λόγω επαναλήψεων, επιβεβαιώσεων κλπ, οι οποίες δεν καταγράφονται στα μηχανογραφικά δεδομένα του νοσοκομείου.
5. Προσφορές που δε δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
6. Η αναγραφή της τιμής σε ΕΥΡΩ, μπορεί να γίνεται με δύο έως και τέσσερα δεκαδικά ψηφία, λόγω του υπάρχοντος μηχανογραφικού συστήματος καταχώρησης τιμολογίων.
7. Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
8. Η τιμή της προσφοράς δεν υπόκειται σε μεταβολή κατά τη διάρκεια του χρόνου ισχύος της. Σε περίπτωση που ζητηθεί παράταση της διάρκειας ισχύος της προσφοράς, οι διαγωνιζόμενοι δε δικαιούνται, κατά την γνωστοποίηση της συγκατάθεσής τους, να υποβάλλουν νέο πίνακα με την τιμή προσφοράς.
9. Εάν στο διαγωνισμό οι προσφερόμενες τιμές είναι ασυνήθιστα χαμηλές θα εξετάζονται λεπτομερώς οι προσφορές πριν την έκδοση απόφασης κατακύρωσης. Για τον σκοπό αυτό θα ζητείται από τον υποψήφιο προμηθευτή έγγραφη αιτιολόγηση της ανάλυσης της Οικονομικής Προσφοράς σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 88 παράγραφο 1 του ν. 4412/16. Εάν και μετά την παροχή της ανωτέρω αιτιολόγησης οι προσφερόμενες τιμές κριθούν ως ασυνήθιστα χαμηλές, η Προσφορά θα απορρίπτεται.

10. Προσφορά που θέτει όρο αναπροσαρμογής, χωρίς αυτό να προβλέπεται από τη διακήρυξη, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
11. 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.
12. Για κάθε είδος θα πρέπει να αναφέρεται η συσκευασία και το ποσοστό ΦΠΑ στο οποίο υπάγεται το είδος.

Απορρίπτεται ως απαράδεκτη προσφορά που δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή ή θέτει όρο αναπροσαρμογής της τιμής ή δε συμμορφώνεται με την υποβολή όλων των ανωτέρων στοιχείων.

ΑΡΘΡΟ 2

ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Κάθε δείγμα, εφόσον ζητείται από την παρούσα διακήρυξη (βλ. σελ. 1), πρέπει να είναι σε ποσότητα ή μέγεθος απολύτως επαρκές για τη σχετική μηχανική, χημική ή μακροσκοπική εξέταση ή πρακτική δοκιμασία κατά τα λοιπά ισχύουν τα όσα ορίζονται στο άρθρο 214 του ν. 4412/16.

Σημειώνεται ότι σε κάθε περίπτωση αποστολής δειγμάτων για μηχανική και χημική εξέταση τα έξοδα θα βαρύνουν τον προμηθευτή.

Τα δείγματα θα πρέπει να είναι απολύτως σύμφωνα με τα είδη που θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο μετά τη σχετική κατακύρωση.

Τα δείγματα του διαγωνισμού θα πρέπει να φέρουν αυτοκόλλητο σήμα, με το οποίο θα προσδιορίζεται ο αύξων αριθμός του είδους (βλ. Πίνακα Ζητούμενων Ειδών Διακήρυξης – ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε), ο κωδικός του Νοσοκομείου και ο κωδικός του είδους, όπως αναφέρεται στην ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ του Προμηθευτή. Τα είδη για τα οποία θα γίνεται παραπομπή σε Τεχνικά Φυλλάδια, χωρίς την προσκόμιση αντίστοιχου δείγματος, δε θα λαμβάνονται υπόψη.

Η μη προσήκουσα κατάθεση των απαιτούμενων δειγμάτων, μαζί με την κατάθεση της προσφοράς, αποτελεί λόγο αποκλεισμού του προμηθευτή από τη διαγωνιστική διαδικασία.

Τυχόν προσκομιζόμενα, από τους προμηθευτές, δείγματα, που δεν προβλέπονται από την παρούσα διακήρυξη, δεν γίνονται δεκτά.

ΑΡΘΡΟ 3

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η διάρκεια της σύμβασης θα ισχύει για ένα (1) έτος από την ημερομηνία που ορίζεται στην σχετική ανακοίνωση κατακύρωσης που θα αποσταλεί στον προμηθευτή. Το Νοσοκομείο έχει δικαίωμα να παρατείνει χρονικά τις συμβάσεις όχι πέραν του έτους με συναίνεση του προμηθευτή, στην περίπτωση που δεν έχουν υπογραφεί νέες συμβάσεις και δεν έχουν παραληφθεί όλες οι ποσότητες που προβλέπονται στη σύμβαση. Η εν λόγω ισχύ της σύμβασης και της παράτασης θα διακοπεί με την ανάδειξη νέου προμηθευτή που θα προκύψει κατόπιν νέων ενιαίων διαγωνιστικών διαδικασιών σε κεντρικό ή περιφερειακό επίπεδο ή και σε επίπεδο Νοσοκομείου

Τροποποίηση σύμβασης δύναται να πραγματοποιηθεί υπό τις ακόλουθες σωρευτικές προϋποθέσεις:

α) τηρούνται οι όροι της διάταξης του άρθρου 132 του ν. 4412/16,

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 προμηθευτής είτε ύστερα από σχετικό αίτημα του προμηθευτή το οποίο υποβάλλεται υποχρεωτικά πριν από τη λήξη του συμβατικού χρόνου,

Η σύμβαση θεωρείται ότι εκτελέστηκε, όταν:

- Παραδόθηκε ολόκληρη η ποσότητα ή, σε περίπτωση διαιρετού υλικού, εάν η ποσότητα που παραδόθηκε υπολείπεται της συμβατικής, κατά μέρος που κρίνεται ως ασήμαντο από το αρμόδιο όργανο.
- Παραλήφθηκε οριστικά ποσοτικά ή ποιοτικά η ποσότητα που παραδόθηκε
- Έγινε αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος, αφού προηγούμενα επιβλήθηκαν τυχόν κυρώσεις ή εκπτώσεις.
- Εκπληρώθηκαν και οι τυχόν λοιπές συμβατικές υποχρεώσεις και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη και αποδεσμεύθηκαν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα από τη σύμβαση.

Ο φορέας διατηρεί το δικαίωμα να διακόψει την σύμβαση όταν προκύψουν λόγοι ανωτέρας βίας ή όταν διενεργηθεί σχετικός διαγωνισμός και υπογραφούν συμβάσεις σε κεντρικό ή περιφερειακό επίπεδο.

Προς τούτο θα ειδοποιήσει τον προμηθευτή δεκαπέντε (15) ημέρες νωρίτερα.

ΑΡΘΡΟ 4**ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ-ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Α. Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή ειδοποιεί εγγράφως τον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), να υποβάλει εντός προθεσμίας 20 ημερών (αναφέρεται στο άρθρο 5 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Α') από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014 (Α' 74) όλων των δικαιολογητικών του άρθρου 80, όπως καθορίζονται ειδικότερα στα έγγραφα της σύμβασης, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού των άρθρων 73 και 74, καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής των άρθρων 75, 76 και 77. Τα δικαιολογητικά προσκομίζονται σύμφωνα με τα όσα ορίζονται για τη διεξαγωγή των ηλεκτρονικών Διαγωνισμών.

Β1. Στην απόφαση κατακύρωσης αναφέρονται υποχρεωτικά οι προθεσμίες για την αναστολή της σύναψης της σύμβασης, σύμφωνα με τα άρθρα 360 και τα επόμενα. Στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών ή γενικών υπηρεσιών, το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο, με αιτιολογημένη εισήγηση του, μπορεί να προτείνει την κατακύρωση της σύμβασης για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα κατά ποσοστό στα εκατό, που θα καθορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

Β2. Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί αμέσως την απόφαση κατακύρωσης, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών, σε κάθε προσφέροντα εκτός από τον προσωρινό ανάδοχο με κάθε πρόσφορο τρόπο, όπως με τηλεομοιοτυπία, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο κ.λπ., επί αποδείξει.

Β3. Η απόφαση κατακύρωσης δεν παράγει τα έννομα αποτελέσματά της, εφόσον η αναθέτουσα αρχή δεν την κοινοποίησε σε όλους τους προσφέροντες.

Τα έννομα αποτελέσματα της απόφασης κατακύρωσης και ιδίως η σύναψη της σύμβασης επέρχονται εφόσον και όταν συντρέξουν σωρευτικά τα εξής:

- α) άπρακτη πάροδος των προθεσμιών άσκησης των προβλεπόμενων στις κείμενες διατάξεις βοηθημάτων και μέσων στο στάδιο της προδικαστικής και δικαστικής προστασίας και από τις αποφάσεις αναστολών επί αυτών,
- β) ολοκλήρωση του προσυμβατικού ελέγχου από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με τα άρθρα 35 και 36 του ν. 4129/2013, εφόσον απαιτείται και
- γ) κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης στον προσωρινό ανάδοχο, εφόσον ο τελευταίος υποβάλει επικαιροποιημένα τα δικαιολογητικά του άρθρου 80, έπειτα από σχετική πρόσκληση.

Β4. Μετά την επέλευση των εννόμων αποτελεσμάτων της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, εντός είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης.

Β5. Η υπογραφή του συμφωνητικού έχει αποδεικτικό χαρακτήρα. Εάν ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το συμφωνητικό, μέσα στην προθεσμία που ορίζεται στην ειδική πρόσκληση, κηρύσσεται έκπτωτος, 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. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται, σύμφωνα με την περίπτωση δ' της παραγράφου 2 του άρθρου 106.

ΑΡΘΡΟ 5**ΠΑΡΑΔΟΣΗ- ΠΑΡΑΛΑΒΗ**

Η παράδοση θα γίνει **τμηματικά**, στο εκάστοτε ενδιαφερόμενο Εργαστήριο παρουσία της αρμόδιας προς τούτο Επιτροπής παραλαβής, μετά από έγγραφη ειδοποίηση του Νοσοκομείου (Δελτίο Παραγγελίας) και συγκεκριμένα του διαχειριστή του είδους και με σαφή αναφορά του Αριθμού Διαδικτυακής Ανάρτησης (ΑΔΑ) της Οικονομικής Δέσμευσης έκαστης παραγγελίας, εντός 5 (πέντε) ημερών, εκτός αν για ειδικούς λόγους (που θα αναφέρονται στην προσφορά του προμηθευτή) προβλέπεται κάτι διαφορετικό και αυτό συμπεριληφθεί στη σύμβαση που θα συναφθεί.

Μετά από κάθε προσκόμιση υλικού στο Εργαστήριο υποδοχής τούτων, ο προμηθευτής **υποχρεούται** να υποβάλει στην Υπηρεσία αποδεικτικό, θεωρημένο από μέλος της αρμόδιας Επιτροπής Παραλαβής, στο οποίο αναφέρεται η ημερομηνία προσκόμισης, το υλικό, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε. Η παραλαβή γίνεται τις εργάσιμες ημέρες και ώρες και όχι μετά τις 14:00.

Κατά τη διαδικασία παραλαβής καλείται να παραστεί, εφόσον το επιθυμεί, ο προμηθευτής και διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος.

Ο ποιοτικός έλεγχος γίνεται:

α. Με μακροσκοπική εξέταση

<p>α) Πληροφορίες Ιχνηλασιμότητας:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ημερομηνία λήξης - ημερομηνία παραγωγής ή συσκευασίας - κωδικοί παραγωγής / βάρδιας - αριθμοί παρτίδας (Lots) - βάρος - CE* - πληροφορίες για συγκεκριμένες συνθήκες παραγωγής ...κτλ. 	<p>(β) Πληροφορίες Διακίνησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> - επωνυμία κατασκευαστή - επωνυμία αποστολέα - ημερομηνία αποστολής - ποσότητες - περιγραφή περιεχομένου - Κωδικός εμπορίου ή/και ΕΚΑΠΤΥ* - αριθμός τιμολογίουκτλ. <p>Πηγή: http://www.theodorou.gr/el/proionta/smartcode.html Συμπλήρωση από το Νοσοκομείο</p>
---	--

β. Με χημική ή μηχανική εξέταση (εργαστηριακή)

γ. Με πρακτική δοκιμασία (σχετικά με τη χρέωση της εν λόγω διαδικασία βλ. ΑΡΘΡΟ 2 ΔΕΙΓΜΑΤΑ)

δ. Με όλους ή όσους από τους παραπάνω τρόπους χρειάζεται ανάλογα με το προς προμήθεια είδος.

Τα υπό προμήθεια υλικά μπορούν να τεθούν σε επιχειρησιακή εκμετάλλευση μόνο μετά την οριστική παραλαβή τους από τον φορέα.

Σημειώνεται ότι είναι απαραίτητο προς διευκόλυνση της επιτροπής παραλαβής οι εκάστοτε συσκευασίες να αναγράφουν στοιχεία, όπως αναφέρονται στον κάτωθι Πίνακα 1, ώστε να είναι δυνατόν να ταυτοποιούνται άμεσα τα στοιχεία του είδους και της παρτίδας στην οποία ανήκει.

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα άρθρα 206-215 του ν. 4412/16.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

ΑΡΘΡΟ 6

ΚΗΡΥΞΗ ΕΚΠΤΩΤΟΥ

1. Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από την ανάθεση που έγινε στο όνομα του και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση του αρμοδίου αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου:

α) στην περίπτωση της παραγράφου 5 του άρθρου 105,

β) σε περίπτωση δημόσιας σύμβασης προμηθειών, εφόσον δε φόρτωσε, παρέδωσε ή αντικατέστησε τα συμβατικά υλικά ή δεν επισκεύασε ή συντήρησε αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δόθηκε, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206,

γ) στην περίπτωση δημόσιας σύμβασης υπηρεσιών:

αα) αν δεν εκπληρώσει τις συμβατικές του υποχρεώσεις ή δεν συμμορφωθεί με τις γραπτές εντολές της υπηρεσίας, που είναι σύμφωνες με την σύμβαση ή τις κείμενες διατάξεις και

ββ) αν υπερέβη υπαίτια τη συνολική προθεσμία εκτέλεσης της σύμβασης, λαμβανομένων υπόψη των παρατάσεων.

2. Στην περίπτωση συνδρομής λόγου έκπτωσης του αναδόχου από σύμβαση παροχής υπηρεσιών κατά την περίπτωση γ' της παραγράφου 1, η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί στον ανάδοχο ειδική όχληση, η οποία μνημονεύει τις διατάξεις του άρθρου αυτού και περιλαμβάνει συγκεκριμένη περιγραφή των ενεργειών στις οποίες οφείλει να προβεί ο ανάδοχος θέτοντας προθεσμία για τη συμμόρφωση του. Η τασσόμενη προθεσμία πρέπει να είναι εύλογη και ανάλογη της διάρκειας της σύμβασης και πάντως όχι μικρότερη των δεκαπέντε (15) ημερών. Αν η προθεσμία, που τέθηκε με την ειδική όχληση, παρήλθε χωρίς ο ανάδοχος να συμμορφωθεί, κηρύσσεται έκπτωτος μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας συμμόρφωσης, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής. Στην

απόφαση προσδιορίζονται οι λόγοι της μη συμμόρφωσης του αναδόχου προς την ειδική όχληση και αιτιολογείται η έκπτωση με αναφορά στους λόγους που οδήγησαν σε αυτήν.

3. Ο οικονομικός φορέας δεν κηρύσσεται έκπτωτος από την κατακύρωση ή ανάθεση ή την σύμβαση όταν:

α) Η σύμβαση δεν υπογράφηκε ή το υλικό δεν φορτώθηκε ή παραδόθηκε ή αντικαταστάθηκε με ευθύνη του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση.

β) Συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας.

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

α) Ολική κατάπτωση της εγγύησης συμμετοχής ή καλής εκτέλεσης της σύμβασης, κατά περίπτωση.

β) Είσπραξη εντόκως της προκαταβολής που χορηγήθηκε στον έκπτωτο από τη σύμβαση ανάδοχο είτε από ποσόν που δικαιούται να λάβει είτε με κατάθεση του ποσού από τον ίδιο είτε με κατάπτωση της εγγύησης προκαταβολής. Ο υπολογισμός των τόκων γίνεται από την ημερομηνία λήξης της προκαταβολής από τον προμηθευτή μέχρι την ημερομηνία έκδοσης της απόφασης κήρυξης του ως εκπτώτου, με το ισχύον κάθε φορά ανώτατο όριο επιτοκίου για τόκο από δικαιοπραξία, από την ημερομηνία δε αυτή και μέχρι της επιστροφής της, με το ισχύον κάθε φορά επιτόκιο για τόκο υπερημερίας.

Επιπλέον μπορεί να επιβληθεί προσωρινός αποκλεισμός του αναδόχου από το σύνολο των συμβάσεων προμηθειών ή υπηρεσιών των φορέων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος νόμου κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 74.

Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί την ευχέρεια να εισπράξει τα πρόστιμα είτε σε μορφή παρακράτησης από πληρωμές, είτε με παρακράτηση από τις εγγυήσεις καλής εκτέλεσης.

ΑΡΘΡΟ 7

ΑΝΩΤΕΡΑ ΒΙΑ

Ο προμηθευτής που 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 Υπηρεσία τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία.

Μετά το πέρας της ανωτέρω προθεσμίας δεν έχει το δικαίωμα να επικαλεσθεί την ανώτερη βία και τα νόμιμα δικαιώματα που προκύπτουν από αυτή.

ΑΡΘΡΟ 8

ΠΛΗΡΩΜΗ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

- Η τιμολόγηση θα γίνεται με το «βασικό Αντιδραστήριο», που αντιστοιχεί στην ονομασία της εξέτασης και η τιμή της έχει ενσωματώσει και όλα τα λοιπά αναλώσιμα (ενισχυτικά, controls, buffers), τα οποία θα προσφέρονται «δωρεάν», δηλαδή τιμολογώντας τα με μηδέν τιμή.
- Οι προμηθευτές πρέπει στα τιμολόγια τους να αναγράφουν οπωσδήποτε τον αριθμό ΚΕΟΚΕΕ. Σε διαφορετική περίπτωση τα είδη δεν θα παραλαμβάνονται.
- Η πληρωμή θα γίνεται με βάση τις κατακυρωθείσες τιμές ανά εξέταση επί (X) τις αντίστοιχες ζητηθείσες/διενεργηθείσες εξετάσεις.
- Ο Προμηθευτής αποδέχεται ανεπιφύλακτα τον τρόπο που το Νοσοκομείο προσδιορίζει τον αριθμό των εξετάσεων που έγιναν ανά χρονική περίοδο ελέγχου – προσδιορισμού πληρωμής, δηλ. αριθμό εξετάσεων επί (X) τιμή σύμβασης ανά εξέταση = (ίσον) πληρωτέο.
- Για κάθε παραγγελία, η οποία θα πρέπει να ορίζει σαφή χρόνο κατανάλωσης αυτών, π.χ. ένα ή δύο μήνες, θα συντάσσεται πρακτικό πιστοποίησης από επιτροπή του Νοσοκομείου, με έργο την πιστοποίηση του αριθμού των εξετάσεων που πραγματοποιήθηκαν στον αναλυτή και ο οποίος θα πρέπει να συμφωνεί με τον καταγεγραμμένο αριθμό εξετάσεων του καταμετρητή του μηχανήματος και με το QC (Quality Control System) των εργαστηρίων. Επίσης στο ίδιο χρονικό διάστημα θα γίνεται καταγραφή του αριθμού των εξετάσεων που τελικά δεν πραγματοποιήθηκαν, παρότι παραγγέλθηκαν και θα αποτελούν το απόθεμα εξετάσεων.

- **Κατά τον απολογιστικό ΕΤΗΣΙΟ έλεγχο μετά τη λήξη της σύμβασης, θα δικαιολογούνται αποκλίσεις της τάξης του 10 %** (ανάλογα με την εξέταση), λόγω επαναλήψεων, επιβεβαιώσεων κλπ, οι οποίες δεν καταγράφονται στα μηχανογραφικά δεδομένα του νοσοκομείου. Από την αξία του αριθμού των βασικών αντιδραστηρίων/εξετάσεων θα αφαιρείται η αξία των πιστοποιήσεων και των αποθεμάτων (λόγω π.χ. συσκευασίας), ώστε να εξακριβωθούν τυχόν αποκλίσεις. Σε αυτές τις περιπτώσεις η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να εκδώσει και να παραδώσει στο Νοσοκομείο αντίστοιχα πιστωτικά τιμολόγια.
- Στη διαδικασία καταμέτρησης θα ενημερώνονται οι εταιρείες από την επιτροπή παραλαβής, προκειμένου να παρευρίσκεται εκπρόσωπος τους στη διαδικασία καταμέτρησης των διενεργηθέντων εξετάσεων, ο οποίος θα προσυπογράφει το σχετικό πρακτικό. Η μη παρουσία εκπροσώπου της εταιρείας μετά από έγγραφη ειδοποίησή του, δεν αποτελεί λόγο ακύρωσης της πιστοποίησης του αριθμού των εξετάσεων από την επιτροπή και θα καταγράφεται στο πρακτικό.

8.1. Η πληρωμή του προμηθευτή θα γίνεται μετά από κάθε τμηματική οριστική, ποιοτική και ποσοτική παραλαβή από το Νοσοκομείο, με βάση τη συσκευασία, την περιγραφή και την τιμή των ειδών, όπως αυτά θα προσδιορίζονται αναλυτικά στην τεχνική και οικονομική του προσφορά.

8.2. Η πληρωμή θα γίνεται με την εξόφληση του 100% της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε, μετά την οριστική παραλαβή των ειδών και υπό τον όρο ότι δεν συντρέχει περίπτωση παραλαβής των ειδών με έκπτωση ή περίπτωση επιβολής προστίμων ή άλλων οικονομικών κυρώσεων εις βάρος του προμηθευτή.

8.3. Η πληρωμή θα γίνεται σε ευρώ (€), μετά από προηγούμενη θεώρηση των σχετικών χρηματικών ενταλμάτων πληρωμής από τον αρμόδιο Επίτροπο του Ελεγκτικού Συνεδρίου.

8.4. Χρόνος εξόφλησης: Εντός εξήντα (60) ημερών, υπολογιζόμενων από την επομένη της υποβολής του τιμολογίου πώλησης από τον προμηθευτή.

8.4.1. Η εξόφληση γίνεται με βάση τα νόμιμα δικαιολογητικά πληρωμής της ισχύουσας νομοθεσίας για την εξόφληση τίτλων πληρωμής ή την είσπραξη απαιτήσεων από το Δημόσιο και τα Ν.Π.Δ.Δ. (αποδεικτικά φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας κ.λ.π.).

8.4.2. Η υποβολή του τιμολογίου πώλησης δεν μπορεί να γίνει πριν από την ημερομηνία εκάστης τμηματικής οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής, και την έκδοση του αντίστοιχου πρωτοκόλλου. Εάν ο προμηθευτής εκδώσει τιμολόγιο πώλησης – δελτίο αποστολής ως συνοδευτικό φορολογικό στοιχείο των προϊόντων, η ως άνω προθεσμία υπολογίζεται από την επομένη της σύνταξης του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής.

8.5. Σε περίπτωση που η πληρωμή του συμβασιούχου καθυστερήσει από την αναθέτουσα αρχή, εξήντα (60) ημέρες μετά την υποβολή του τιμολογίου πώλησης από αυτόν, η αναθέτουσα αρχή (οφειλέτης), σύμφωνα με τα οριζόμενα στο π.δ. 166/2003 (ΦΕΚ 138/Α/5.6.2003) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην οδηγία 2000/35 της 29.6.2000 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με την παράγραφο Ζ' «ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΣΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ 2011/7 ΤΗΣ 16ης ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ 2011 ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΕΩΝ ΠΛΗΡΩΜΩΝ ΣΤΙΣ ΕΜΠΟΡΙΚΕΣ ΣΥΝΑΛΛΑΓΕΣ», του Ν. 4152/13 (ΦΕΚ – 107 Α/9-5-2013) «Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των νόμων 4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013», καθίσταται υπερέμμερος και οφείλει τόκους, χωρίς να απαιτείται όχληση από τον συμβασιούχο. Επισημαίνεται ότι η υποβολή του τιμολογίου πώλησης δεν μπορεί να γίνει προ της ημερομηνίας εκδόσεως του πρωτοκόλλου οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής.

8.6. Η προθεσμία πληρωμής αναστέλλεται α) κατά το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί από την αποστολή του σχετικού χρηματικού εντάλματος πληρωμής στον αρμόδιο Επίτροπο του Ελεγκτικού Συνεδρίου και μέχρι την επιστροφή του θεωρημένου και β) κατά το χρονικό διάστημα τυχόν δικαστικών διενέξεων. Επίσης, δεν προσμετρείται ο χρόνος καθυστέρησης της πληρωμής που οφείλεται σε υπαιτιότητα του προμηθευτή (μη έγκαιρη υποβολή των αναγκαίων δικαιολογητικών, παραλαβή των υλικών με έκπτωση λόγω αποκλίσεων από τις τεχνικές προδιαγραφές κ.λ.π.).

8.7. προμηθευτής βαρύνεται με τις νόμιμες κρατήσεις επί του τιμήματος των ειδών, όπως αυτές ισχύουν κάθε φορά.

8.7.1 Οι κρατήσεις που διενεργούνται είναι οι ακόλουθες:

- I. Υπέρ Ψυχικής Υγείας 2%
- II. **Υπέρ Δημοσίου 0,02%**, σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016
- III. Υπέρ ΕΑΑΔΗΣΥ 0,06%
- IV. Υπέρ ΑΕΠΠ 0,06%
- V. Χαρτόσημο ΕΑΑΔΗΣΥ 3% επί ΕΑΑΔΗΣΥ
- VI. ΟΓΑ Χαρτοσήμου 20% επί ΧΑΡΤ. ΕΑΑΔΗΣΥ
- VII. Φόρος Προμηθευτών:
- ΓΙΑ ΥΓΡΑ ΚΑΥΣΙΜΑ 1%
 - ΓΙΑ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ 8%
 - ΓΙΑ ΛΟΙΠΑ ΑΓΑΘΑ 4%

8.8. Κατά την πληρωμή του τιμήματος των ειδών παρακρατείται ο προβλεπόμενος από το άρθρο 24 του Ν. 2198/1994 φόρος εισοδήματος.

8.9. Ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.) επί της αξίας των τιμολογίων βαρύνει το Νοσοκομείο.

8.10. Τα έξοδα μεταφοράς και φορτοεκφόρτωσης των ειδών βαρύνουν τον προμηθευτή.

8.11. Στα εκδιδόμενα πλέον τιμολόγια θα πρέπει να αναγράφεται ο κωδικός ΕΚΑΠΤΥ.

Τα δικαιολογητικά τα οποία απαιτούνται για την πληρωμή του προμηθευτή για προμήθειες εσωτερικού, είναι:

α) Πρωτόκολλο οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής ή σε περίπτωση αυτοδίκαιης παραλαβής, αποδεικτικό προσκόμισης του υλικού στην αποθήκη, σύμφωνα με το άρθρο 208-214.

β) Αποδεικτικό εισαγωγής του υλικού στην αποθήκη του φορέα.

γ) Τιμολόγιο του προμηθευτή εις τριπλούν που να αναφέρει την ένδειξη «Εξοφλήθηκε».

δ) Εξοφλητική απόδειξη του προμηθευτή, εάν το τιμολόγιο δεν φέρει την ένδειξη «Εξοφλήθηκε».

ε) Πιστοποιητικά Φορολογικής και Ασφαλιστικής Ενημερότητας

8.12. Πέραν των ανωτέρω δικαιολογητικών οι αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή, μπορούν να ζητήσουν και οποιοδήποτε άλλο δικαιολογητικό, εφόσον προβλέπεται στην κείμενη νομοθεσία ή στα έγγραφα της σύμβασης.

8.13 Στην περίπτωση της παραγράφου 9 και 10 του άρθρου 53, για την πληρωμή του επί πλέον ποσού που προκύπτει μετά την αναπροσαρμογή, δεν απαιτείται σύναψη συμπληρωματικής σύμβασης.

8.14. Οι εντολές πληρωμής των ενεργειών τεχνικής βοήθειας των συγχρηματοδοτούμενων προγραμμάτων του ΕΣΠΑ, του ΕΟΧ ή άλλων ενωσιακών ή διεθνών προγραμμάτων ή/και ταμείων του άρθρου 119, εκδίδονται από το όργανο που εξέδωσε την απόφαση ανάθεσης.

ΑΡΘΡΟ 9

ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΚΥΡΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ

Όλες οι εκθέσεις και τα συναφή στοιχεία, όπως διαγράμματα, σχέδια, προδιαγραφές, πλάνα, στατιστικά στοιχεία, υπολογισμοί και κάθε άλλο σχετικό έγγραφο ή υλικό που αποκτάται, συγκεντρώνεται ή καταρτίζεται από τον Προμηθευτή κατά την εκτέλεση της Σύμβασης, είναι εμπιστευτικά και ανήκουν στην απόλυτη ιδιοκτησία της Αναθέτουσας Αρχής.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να λαμβάνει κάθε πρόσφορο μέτρο ασφάλειας και προστασίας για την αποτροπή ζημιών ή φθορών και είναι υπεύθυνος για κάθε ζημία ή βλάβη προσώπων, πραγμάτων ή εγκαταστάσεων της Αναθέτουσας Αρχής, του προσωπικού της ή τρίτων και για την αποκατάσταση κάθε τέτοιας βλάβης ή ζημίας που είναι δυνατόν να προξενηθεί κατά ή επ' ευκαιρία της εκτέλεσης της Προμήθειας από τον Προμηθευτή, εφ' όσον οφείλεται σε πράξη ή παράλειψη αυτού.

Ο Προμηθευτής, μόλις ολοκληρώσει την εκτέλεση της Σύμβασης, παραδίδει όλα τα έγγραφα και τα στοιχεία στην Αναθέτουσα Αρχή. Ο Ανάδοχος μπορεί να κρατά αντίγραφα αυτών των εγγράφων και στοιχείων, αλλά δεν επιτρέπεται να τα χρησιμοποιεί για σκοπούς άλλους από της Σύμβασης, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συναίνεση της Αναθέτουσας Αρχής. Ο Προμηθευτής, σε κάθε περίπτωση, έχει το δικαίωμα να χρησιμοποιήσει, χωρίς

περιορισμό, την τεχνογνωσία (know-how) που θα αποκτήσει κατά την εκτέλεση της προμήθειας, σε παρόμοια έργα που τυχόν θα αναλάβει για λογαριασμό οιοδήποτε τρίτου.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να ασφαλίσει και να διατηρεί ασφαλισμένο το προσωπικό του στους αρμόδιους ασφαλιστικούς οργανισμούς καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της προμήθειας.

ΑΡΘΡΟ 10

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να λαμβάνει κάθε πρόσφορο μέτρο ασφάλειας και προστασίας για την αποτροπή ζημιών ή φθορών και είναι υπεύθυνος για κάθε ζημία ή βλάβη προσώπων, πραγμάτων ή εγκαταστάσεων της Αναθέτουσας Αρχής, του προσωπικού της ή τρίτων και για την αποκατάσταση κάθε τέτοιας βλάβης ή ζημίας που είναι δυνατόν να προξενηθεί κατά ή επ' ευκαιρία της εκτέλεσης της Προμήθειας από τον Προμηθευτή, εφ' όσον οφείλεται σε πράξη ή παράλειψη αυτού.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να ασφαλίσει και να διατηρεί ασφαλισμένο το προσωπικό του στους αρμόδιους ασφαλιστικούς οργανισμούς καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της προμήθειας.

Το νοσοκομείο αναλαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για την προστασία και ασφάλεια του προσωπικού του προμηθευτή.

ΑΡΘΡΟ 11

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ

Χωρίς την προηγούμενη γραπτή συναίνεση της Αναθέτουσας Αρχής, ο Ανάδοχος δεν αποκαλύπτει εμπιστευτικές πληροφορίες που του δόθηκαν ή που ο ίδιος ανακάλυψε κατά την υλοποίηση της προμήθειας, ούτε κοινοποιεί στοιχεία, έγγραφα και πληροφορίες των οποίων λαμβάνει γνώση σε σχέση με τη Σύμβαση, υποχρεούται δε να μεριμνά ώστε το προσωπικό του, και κάθε συνεργαζόμενος με αυτόν να τηρήσει την ως άνω υποχρέωση. Σε περίπτωση αθέτησης από τον Ανάδοχο της ως άνω υποχρέωσής του, η Αναθέτουσα Αρχή δικαιούται να απαιτήσει την αποκατάσταση τυχόν ζημίας της και την παύση κοινοποίησης των εμπιστευτικών πληροφοριών και την παράλειψή της στο μέλλον.

Ο Προμηθευτής δεν δύναται να προβαίνει σε δημόσιες δηλώσεις σχετικά με τη προμήθεια χωρίς την προηγούμενη συναίνεση της Αναθέτουσας Αρχής, ούτε να συμμετέχει σε δραστηριότητες ασυμβίβαστες με τις υποχρεώσεις του απέναντι στην Αναθέτουσα Αρχή και δεν δεσμεύει την Αναθέτουσα Αρχή, με κανένα τρόπο, χωρίς την προηγούμενη γραπτή της συναίνεση.

Για κάθε άλλη πληροφορία οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να απευθύνονται στο Γρ. Προμηθειών του Νοσοκομείου κατά τις εργάσιμες ημέρες από ώρα 8.00 έως 14.00 στο τηλέφωνο 210-4520835.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ'**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

Εκδότης (Πλήρης επωνυμία Πιστωτικού Ιδρύματος / ΕΝΙΑΙΟ ΤΑΜΕΙΟ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΑΣΧΟΛΟΥΜΕΝΩΝ - ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΟΛΗΠΤΩΝ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ (Ε.Τ.Α.Α.-Τ.Σ.Μ.Ε.Δ.Ε.)

Ημερομηνία έκδοσης:

Προς: (Πλήρης επωνυμία Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα¹).....

(Διεύθυνση Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα²)

Εγγύηση μας υπ' αριθμ. ποσού ευρώ³.

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυόμαστε με την παρούσα επιστολή ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ευρώ⁴ υπέρ του

(i) [σε περίπτωση φυσικού προσώπου]: (ονοματεπώνυμο, πατρώνυμο), ΑΦΜ: (διεύθυνση), ή

(ii) [σε περίπτωση νομικού προσώπου]: (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση), ή

(iii) [σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας:] των φυσικών / νομικών προσώπων

α) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

β) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

γ) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)⁵

ατομικά και για κάθε μία από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους, εκ της ιδιότητάς τους ως μελών της ένωσης ή κοινοπραξίας,

για τη συμμετοχή του/της/τους σύμφωνα με την (αριθμό/ημερομηνία) Διακήρυξη/Πρόσκληση/Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος⁶ της/του (Αναθέτουσας Αρχής / Αναθέτοντος φορέα), για την ανάδειξη αναδόχου για την ανάθεση της σύμβασης: "(τίτλος σύμβασης)" / για το/α τμήμα/τα⁷

Η παρούσα εγγύηση καλύπτει μόνο τις από τη συμμετοχή στην ανωτέρω απορρέουσες υποχρεώσεις του/της (υπέρ ου η εγγύηση) καθ' όλο τον χρόνο ισχύος της.

Το παραπάνω ποσό τηρείται στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησής σας μέσα σεημέρες⁸ από την απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την⁹.

ή

Η παρούσα ισχύει μέχρις ότου αυτή μας επιστραφεί ή μέχρις ότου λάβουμε έγγραφη δήλωσή σας ότι μπορούμε να θεωρήσουμε την Τράπεζα μας απαλλαγμένη από κάθε σχετική υποχρέωση εγγυοδοσίας μας.

Σε περίπτωση κατάρτησης της εγγύησης, το ποσό της κατάρτησης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον πάγιο τέλος χαρτοσήμου.

Αποδεχόμαστε να παρατείνουμε την ισχύ της εγγύησης ύστερα από έγγραφο της Υπηρεσίας σας, στο οποίο επισυνάπτεται η συναίνεση του υπέρ ου για την παράταση της προσφοράς, σύμφωνα με το άρθρο ... της Διακήρυξης/Πρόσκλησης/Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, με την προϋπόθεση ότι το σχετικό αίτημά σας θα μας υποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της¹⁰.

¹ Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

² Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

³ Το ύψος της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής καθορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης σε συγκεκριμένο χρηματικό ποσό και δε μπορεί να υπερβαίνει το 2% της προεκτιμώμενης αξίας της σύμβασης. Αναγράφεται ολογράφως και σε παρένθεση αριθμητικώς. Στο ποσό δεν υπολογίζεται ο ΦΠΑ (άρθρο 72 ν. 4412/16).

⁴ ο.π. υποσ. 3.

⁵ Συμπληρώνεται με όλα τα μέλη της ένωσης / κοινοπραξίας.

⁶ Συνοπτική περιγραφή των προς προμήθεια αγαθών / υπηρεσιών, κλπ σύμφωνα με το ν. 4412/16.

⁷ Εφόσον η εγγυητική επιστολή αφορά σε προσφορά τμήματος/τμημάτων της Διακήρυξης/Πρόσκλησης/Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα έγγραφα της σύμβασης, συμπληρώνεται ο αύξων αριθμός του/ων τμήματος/τμημάτων για το/α οποίο/α υποβάλλεται προσφορά.

⁸ Να οριστεί ο χρόνος σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

⁹ ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΑΠΕΖΑ: Ο χρόνος ισχύος πρέπει να είναι μεγαλύτερος τουλάχιστον κατά τριάντα (30) ημέρες του χρόνου ισχύος της προσφοράς, όπως αυτός ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης (άρθρο 72 του ν. 4412/16).

¹⁰ Άρθρο 72 του ν. 4412/16

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Εκδότης (Πλήρης επωνυμία Πιστωτικού Ιδρύματος / ΕΝΙΑΙΟ ΤΑΜΕΙΟ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΑΣΧΟΛΟΥΜΕΝΩΝ - ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΟΛΗΠΤΩΝ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ (Ε.Τ.Α.Α.-Τ.Σ.Μ.Ε.Δ.Ε.)

Ημερομηνία έκδοσης

Προς: (Πλήρης επωνυμία Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα¹).....

(Διεύθυνση Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα)².....

Εγγύηση μας υπ' αρ. ποσού ευρώ³.

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυόμαστε με την παρούσα επιστολή ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ευρώ.....⁴

υπέρ του:

(i) [σε περίπτωση φυσικού προσώπου]: (ονοματεπώνυμο, πατρώνυμο), ΑΦΜ:

(διεύθυνση), ή

(ii) [σε περίπτωση νομικού προσώπου]: (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

..... ή

(iii) [σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας:] των φυσικών / νομικών προσώπων

α) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

β) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση)

γ) (πλήρη επωνυμία), ΑΦΜ: (διεύθυνση) (συμπληρώνεται με όλα τα μέλη

της ένωσης / κοινοπραξίας)

ατομικά και για κάθε μία από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους, εκ της ιδιότητάς τους ως μελών της ένωσης ή κοινοπραξίας,

για την καλή εκτέλεση του/ων τμήματος/των ..⁵/ της υπ' αρ. σύμβασης “(τίτλος σύμβασης)”, σύμφωνα με την (αριθμό/ημερομηνία) Διακήρυξη / Πρόσκληση / Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος⁶ της/του (Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος φορέα).

Το παραπάνω ποσό τηρείται στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησής σας μέσα σε ημέρες⁷ από την απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την (αν προβλέπεται ορισμένος χρόνος στα έγγραφα της σύμβασης⁸)

ή

μέχρις ότου αυτή μας επιστραφεί ή μέχρις ότου λάβουμε έγγραφη δήλωσή σας ότι μπορούμε να θεωρήσουμε την Τράπεζα μας απαλλαγμένη από κάθε σχετική υποχρέωση εγγυοδοσίας μας.

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

Βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών επιστολών που έχουν δοθεί, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχουμε το δικαίωμα να εκδίδουμε⁹

(Εξουσιοδοτημένη Υπογραφή)

¹ Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

² Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης.

³ Ολογράφως και σε παρένθεση αριθμητικός. Στο ποσό δεν υπολογίζεται ο ΦΠΑ.

⁴ Όπως υποσημείωση 3.

⁵ Εφόσον αφορά ανάθεση σε τμήματα συμπληρώνεται ο α/α του/ων τμήματος/των για τα οποία υπογράφεται η σχετική σύμβαση.

⁶ Συνοπτική περιγραφή των προς προμήθεια αγαθών / υπηρεσιών, σύμφωνα με το ν. 4412/16.

⁷ Να οριστεί ο χρόνος σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

⁸ Σύμφωνα με το ν. 4412/16 και του άρθρου 26 του ΕΚΠΟΤΑ, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, κατά τον χρόνο που με βάση τη σύμβαση ο αγοραστής υποχρεούται να παραλάβει τα υλικά πλέον δύο (2) μήνες ή μεγαλύτερος εφόσον αυτό ορίζεται από τη διακήρυξη.

⁹ Ο καθορισμός ανωτάτου ορίου έκδοσης των εγγυητικών επιστολών από τις τράπεζες που λειτουργούν στην Ελλάδα θεσμοθετήθηκε με την υπ'αριθ. 2028691/4534/03.08.1995 (ΦΕΚ Β' 740/28.08.1995) απόφαση του Υπουργού Οικονομικών, με την οποία και κατέστη υποχρεωτική και η αναγραφή της σχετικής υπεύθυνης δήλωσης στην εγγυητική επιστολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΟΔ/ΝΣΗ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Πληρ:
Τηλ: 210 4520835
FAX: 2104528948
Email:.....

ΕΤΗΣΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗ ΑΡ.....

Για την προμήθεια
CPV

Στον Πειραιά σήμερα μεταξύ του Ε. Α. Ν. ΠΕΙΡΑΙΑ ΜΕΤΑΞΑ, εκπροσωπούμενου νόμιμα από την Διοικητή του και της εταιρείας εκπροσωπούμενης νόμιμα από συμφωνήθηκαν και έγιναν δεκτά τα παρακάτω:

Ύστερα από το διαγωνισμό που έγινε στις με **αριθμό διακήρυξης** για την προμήθειαγια ένα έτος, για κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, αναδείχτηκε προμηθευτής ο δεύτερος των συμβαλλομένων....., σύμφωνα με τη τελική κατακύρωση του διαγωνισμού, που έγινε με την υπ' αρ. απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου.

Σύμφωνα με την παραπάνω απόφαση του Δ.Σ. ανατίθεται στην εταιρεία, η οποία στο εξής καλείται ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ, η προμήθεια των ειδών όπως αναφέρονται στον παρακάτω Πίνακα 1 «Κατάσταση και Περιγραφή Ειδών».

Η παράδοση των ειδών θα γίνεται με φροντίδα και δαπάνη του ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ, τμηματικά και ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου όπως θα εμφανίζονται στα δελτία παραγγελίας, στις αποθήκες του Νοσοκομείου εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την παραγγελία από το αρμόδιο διαχειριστικό τμήμα και σύμφωνα με τα δείγματα που προσκομίστηκαν στο διαγωνισμό.

Για όσα θέματα δεν περιλαμβάνονται ή δεν αναλύονται επαρκώς στην παρούσα σύμβαση, ισχύουν οι όροι της άνω Διακήρυξης, η προσφορά σας όπως επισυνάπτεται στο παρόν παράρτημα και οι διατάξεις του Ν. 4412/16.

Σε αντικειμενικά δικαιολογημένες περιπτώσεις, εφόσον συμφωνήσουν προς τούτο και τα δύο συμβαλλόμενα μέρη μπορεί να τροποποιείται η σύμβαση, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου και σύμφωνα με το ν. 4412/16.

Η σύμβαση αρχίζει στις και λήγει στις

Στην περίπτωση που δεν έχουν υπογραφεί νέες συμβάσεις μέχρι τη λήξη του ανωτέρω χρονικού διαστήματος δύναται το Νοσοκομείο, εφ' όσον το αποδέχεται ο προμηθευτής, να παρατείνει τη διάρκεια της σύμβασης μέχρι την ανάδειξη

νέου προμηθευτή και για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο των δώδεκα (12) μηνών με τους ίδιους όρους της Διακήρυξης.

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να διακόψει την σύμβαση όταν προκύψουν λόγοι ανωτέρας βίας ή όταν υπογραφούν συμβάσεις σε κεντρικό ή περιφερειακό επίπεδο. Σε αυτή την περίπτωση ο προμηθευτής πρέπει να ειδοποιηθεί τουλάχιστον δεκαπέντε (15) ημέρες νωρίτερα.

Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ για την πιστή εφαρμογή των όρων της σύμβασης κατάθεσε τη με αριθμό εγγυητική επιστολή ποσού € της η οποία θα επιστραφεί μετά τη λήξη και την καλή εκτέλεση της σύμβασης.

Επισημαίνεται ότι σε κάθε παραστατικό αγοράς (δελτίο αποστολής και τιμολόγιο) ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού θα πρέπει να αναγράφεται ο κωδικός προϊόντος (Product ID) που έχει δοθεί από το ΕΚΑΠΤΥ, σύμφωνα με τον Ν. 3580/2007.

Η πληρωμή θα γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7 παράρτημα Β' της διακήρυξης και απαραίτητα με την προσκόμιση Φορολογικής και Ασφαλιστικής Ενημερότητας.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ

Α/Α ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΔΙΑΚΗΡ	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΚΩΔ. ΝΟΣ.	ΚΕΟΚΕΕ	ΚΩΔ. ΕΜΠΟΡ.	ΣΥΣΚ.	ΤΙΜΗ/Ε ΞΕΤΑΣ Η	ΠΟΣ.	ΦΠΑ	ΣΥΝ. ΛΕΙΑ

Όλα τα είδη που περιλαμβάνονται στην παρούσα σύμβαση θα πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές όπως περιγράφονται στη διακήρυξη του διαγωνισμού, σε συνδυασμό με την τεχνική προσφορά της προμηθεύτριας εταιρείας.

Σε περίπτωση εκπρόθεσμης παράδοσης εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 207 του ν. 4412/16.

Η σύμβαση αυτή συντάχτηκε σε τρία όμοια πρωτότυπα, διαβάστηκε και υπογράφηκε από τους συμβαλλομένους και πήρε ένα ο προμηθευτής και δύο το ΕΑΝΠ ΜΕΤΑΞΑ.

Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε΄
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

Αρ.πρωτ. 27320/20-12-2018

**Α.Τεχνικές Προδιαγραφές Κατηγορίας Αντιδραστηρίων
Αυτόματης Γραμμής Παραγωγής
Συνολική Εγκεκριμένη Δαπάνη 725.507,90 με ΦΠΑ**

**Α.1 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ, ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ, ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ, ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ, ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ, ΜΕΤΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ.
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 437.455,70 €ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ**

1. Με την Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής να επιτυγχάνονται και να διασφαλίζονται κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα:
 - 1) Βελτιστοποίηση του συνολικού χρόνου ανάλυσης
 - 2) Πλήρης ιχνηλασιμότητα δειγμάτων
 - 3) Ασφαλή κλινικά αποτελέσματα
 - 4) Βελτιστοποίηση του χρόνου απασχόλησης του προσωπικού επί του συστήματος
 - 5) Υψηλή παραγωγικότητα
 - 6) Παράλληλη διαχείριση διαφορετικών ειδών και μεγεθών σωληναρίων
 - 7) Αποφυγή σφαλμάτων και δυνατότητα ιχνηλάτισή τους.
2. Τα δείγματα να διαχειρίζονται ανά ασθενή και μεμονωμένα, σε όλες τις φάσεις, προαναλυτικά, αναλυτικά και μετααναλυτικά, με αυτοματοποιημένη διαδικασία. Να δοθεί πλήρης περιγραφή του συστήματος δηλαδή:
 - α) του προαναλυτικού με πλήρη αυτοματοποίηση της προετοιμασίας των δειγμάτων για την αναλυτική διαδικασία :
 - φυγοκέντρωση: τουλάχιστον 60 θέσεων ώστε να εξασφαλίζεται η υψηλή παραγωγικότητα της φυγοκέντρου, σημείο που θα αξιολογηθεί επιπλέον
 - αποπωματισμό
 - κλασματοποίηση σε δευτερογενή σωληνάκια
 - μεταφορά προς τους συνδεδεμένους αναλυτές
 - επαναπωματισμό
 - τοποθέτηση δειγμάτων σε φορείς για χρήση σε off-line (μη συνδεδεμένους στο προαναλυτικό σύστημα) αναλυτές
 - αποθήκευση σε ψυχόμενο χώρο ομαδοποίηση και αυτόματη επαναδρομολόγηση προς τα αναλυτικά συστήματα
 - β) των αναλυτικών συστημάτων και να κατατεθούν μελέτες περίπτωσης που έχουν ήδη εφαρμοσθεί σε άλλα νοσοκομεία, κατά προτίμηση στην Ελλάδα.
3. Να είναι ανοιχτής αρχιτεκτονικής, όσον αφορά το σχεδιασμό του προαναλυτικού συστήματος. Το προαναλυτικό και αναλυτικό σύστημα να είναι επεκτάσιμα, διαμορφώσιμα και ευέλικτα ώστε να ικανοποιούνται οι μεταβαλλόμενες ανάγκες του εργαστηρίου. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα σύνδεσης και άλλων συστημάτων καθώς και τρίτων εταιρειών, προκειμένου να επιτυγχάνεται περαιτέρω βελτιστοποίηση της ροής εργασίας.
4. Να προσδιορίζονται δείγματα ορού, πλάσματος, ούρων, ENY.
5. Να αποτελείται από :
 - Φωτομετρικούς αναλυτές συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστο 2.000 τεστ/ώρα και ηλεκτρολυτών με συνολική παραγωγικότητα τουλάχιστον 1.000 τεστ/ώρα. Να προσφερθούν δύο αναλυτικές υπομονάδες προκειμένου να επιτυγχάνεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου στις περιπτώσεις βλάβης, συντήρησης κλπ.. Να είναι επεκτάσιμοι σε ανοσοβιοχημικά συστήματα.
 - Ανοσοχημικούς αναλυτές συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστο 500 τεστ/ώρα. Να προσφερθούν δύο αναλυτικές υπομονάδες, προκειμένου να επιτυγχάνεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου στις περιπτώσεις βλάβης, συντήρησης κλπ. Να είναι επεκτάσιμοι σε ανοσοβιοχημικά συστήματα.

Να περιγραφεί αναλυτικά ένα σενάριο διακοπής λόγω βλάβης της λειτουργίας στο σύστημα ώστε να καλυφθεί η παραγωγικότητα του εργαστηρίου ως ακολούθως,

 - α) Περίπτωση βλάβης στο προαναλυτικό σύστημα
 - β) Περίπτωση βλάβης στα αναλυτικά συστήματα

Να δοθεί αναλυτική περιγραφή του τρόπου αντιμετώπισης της ανάλυσης των δειγμάτων ώστε να διασφαλίζεται η αυτοματοποιημένη διεκπεραίωση ανάλυσης των δειγμάτων.
6. Στους διασυνδεδεμένους στο προαναλυτικό σύστημα αναλυτές να εκτελούνται όλες τις εξετάσεις που αναφέρονται στον Πίνακα Εξετάσεων Αυτόματης Γραμμής Παραγωγής. Για όλες τις υπόλοιπες εξετάσεις να είναι δυνατή η κλασματοποίηση, η ομαδοποίηση και προετοιμασία των σωληναρίων προς τους εξωτερικούς (μη συνδεδεμένους στο προαναλυτικό σύστημα) αναλυτές ειδικών εξετάσεων.
7. Το αναλυτικό σύστημα να διασυνδεθεί με το Πληροφοριακό Σύστημα του Εργαστηρίου (LIS) και το Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου (HIS), και θα προσφερθούν οι απαραίτητοι σταθμοί εργασίας, Η/Υ κλπ. Να περιγραφούν αναλυτικά.

8. Να διαθέτει δυνατότητα εκθέσεων και εκτυπώσεων ανά εξέταση ή ανά ασθενή, καμπυλών αντίδρασης και βαθμονομήσεων. Επίσης να είναι δυνατή η εξαγωγή στατιστικών στοιχείων για την βελτιστοποίηση της ροής λειτουργίας και του κόστους λειτουργίας.
9. Να συνοδεύεται από :
- από σταθεροποιητή τάσης UPS με κατάλληλη ισχύ και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης σε περίπτωση διακοπής της τάσης και σε περίπτωση πτώσης επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών
 - σύστημα επεξεργασίας του ύδατος της πόλης που θα υπερκαλύπτει τις ημερήσιες ανάγκες τους.
- Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει τον προμηθευτή.
11. Να ληφθούν υπόψη οι χωροταξικές δυνατότητες του τμήματος σε σχέση με το συνοδό εξοπλισμό. Να κατατεθεί σχεδιάγραμμα τοποθέτησης του συστήματος στο χώρο του εργαστηρίου και χρονοδιάγραμμα υλοποίησης της εγκατάστασης, εκπαίδευσης και παράδοσης σε λειτουργία του εργαστηρίου.
12. Η Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής να διαθέτει:
- τουλάχιστον ένα σημείο εισαγωγής φορέων δειγμάτων (σωληνάρια διαφόρων τύπων με barcode) χωρητικότητας τουλάχιστον 250 δειγμάτων
 - να εκτελεί αυτόματη φυγοκέντρηση,
 - να εκτελεί αυτόματο αποπωματισμό,
 - να εκτελεί αυτόματη κλασματοποίηση,
 - να εκτελεί αυτόματη αποθήκευση δείγματος σε ψυγείο δειγμάτων και επαναδρομολόγη του στην αυτοματοποίηση για επαναλήψεις, reflex testing κλπ.
 - να εκτελεί αυτόματη μεταφορά μέσω του μεταφορέα δειγμάτων προς τις συνδεδεμένες αναλυτικές μονάδες. Να υπάρχει εναλλακτική λύση φόρτωσης δειγμάτων στις αναλυτικές συσκευές σε περίπτωση βλάβης.
 - να επιτρέπει τη διενέργεια επείγοντων αναλύσεων (STAT) και η δρομολόγηση να γίνεται ανά σωληνάριο προκειμένου να μην υπάρχουν καθυστερήσεις στη διεκπεραίωση του δείγματος κλπ (μονήρης μεταφορά). Να κατατεθούν στοιχεία με τους χρόνους ολοκλήρωσης των επείγοντων δειγμάτων.
13. Όλα τα παραπάνω να τεκμηριώνονται απαραίτητα με παραπομπές και σε τεχνικά έντυπα του κατασκευαστή οίκου

Διασυνδεδεμένοι Βιοχημικοί και Ανοσολογικοί Αναλυτές / Υπομονάδες στην Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής

- Οι αναλυτές του συστήματος να διαθέτουν αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με barcode και να έχουν τη δυνατότητα ταυτόχρονης επεξεργασίας διαφορετικών ειδών σωληναρίων και μεγεθών (δηλαδή χρήσης μικρής ποσότητας δείγματος σε καψάκια, microcups, καψάκια σε σωληνάρια και σωληνάρια με ψευδή πυθμένα).
- Να πραγματοποιούνται αυτόματα επαναλήψεις, προαραιώσεις και αραιώσεις για αποτελέσματα εκτός ορίων, χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση δειγμάτων από τον χειριστή.
- Να διενεργούν αναγνώριση στάθμης και έλεγχο επάρκειας του εξεταζόμενου δείγματος και ανίχνευση πήγματος.
- Να έχουν τη δυνατότητα καθημερινού και χρονικά προκαθορισμένου εσωτερικού ελέγχου ποιότητας των αποτελεσμάτων, σε δυο τουλάχιστον επίπεδα, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή ώστε να διασφαλίζεται η ακρίβεια των εξετάσεων.
- Να ελέγχουν την επάρκεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων στην έναρξη του αναλυτικού κύκλου και να παράγονται μηνύματα προειδοποίησης έγκαιρα για τυχόν ελλείψεις. Η φόρτωση των αναλωσίμων και αντιδραστηρίων να είναι δυνατή χωρίς τη διακοπή λειτουργίας των αναλυτών και να δέχεται τουλάχιστον 50 παραμέτρων ταυτόχρονα για κάθε βιοχημική υπομονάδα και 30 παραμέτρων ταυτόχρονα για κάθε ανοσολογική υπομονάδα αντίστοιχα.
- Να διαθέτουν ενσωματωμένο χώρο συντήρησης για όλα τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια και να αναφερθεί ο αριθμός των εξετάσεων που καλύπτει.
- Να διαθέτουν σύστημα αυτοδιαγνωστικών ελέγχων για την διασφάλιση της αδιάλειπτης λειτουργίας και αυτόματη βαθμονόμηση βασικών εξαρτημάτων που αλλάζει ο χειριστής. Επίσης να υπάρχει αποδεδειγμένα η εξ αποστάσεως δυνατότητα διασύνδεσης για επίλυση τεχνικών ζητημάτων με ασφαλές σύστημα μεταφοράς δεδομένων ήχου και εικόνας. Συγκεκριμένα παρακολουθώντας τις κρίσιμες παραμέτρους του συστήματος να είναι σε θέση να προβλέψει αποκλίσεις του συστήματος και να ειδοποιήσει σχετικά με τις επικείμενες επισκευές. Να επιτρέπει στους χειριστές να συνδέονται απευθείας με κέντρο εξυπηρέτησης πελατών μέσω συνομιλίας, φωνής και βίντεο για την αντιμετώπιση προβλημάτων σε πραγματικό χρόνο για γρήγορη επίλυση πιθανών ζητημάτων.
- Πρόγραμμα εξ αποστάσεως συντηρήσεων, που επιπλέον να συμπεριλαμβάνει την αυτόματη ενημέρωση του τεχνικού τμήματος της εταιρείας για τις ανάγκες συντήρησης των συστημάτων βάσει παρακολουθούμενων δεικτών άλλα και αυτόματο επαναπροσδιορισμό των διαστημάτων συντήρησης βάσει ιστορικών στοιχείων των αναλυτών

Διασυνδεδεμένος Αιματολογικός Αναλυτής στην Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής και Ένας Αιματολογικός Αναλυτής – standalone

- Ζητούνται δύο αναλυτές. Ο ένας τουλάχιστον συνδεδεμένος με την αυτόματη γραμμή παραγωγής και ο άλλος να είναι συνδεδεμένος με το πληροφοριακό σύστημα της αυτοματοποίησης (middleware). Να είναι καινούργιοι, αμεταχειριστοί και τελευταίας τεχνολογίας.
- Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε αναγνωρισμένες μεθόδους.

3. Να χρησιμοποιεί δείγμα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 250 μL σε όλα τα συστήματα δειγματοληψίας. Όλες οι παράμετροι να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή.
4. Να μετρά και να υπολογίζει αυτόματα, χωρίς τη παρέμβαση του χειριστή σε κάθε γενική αίματος τις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας:
- Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 - Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
 - Αιματοκρίτη (HCT)
 - Αιμοσφαιρίνη (HB)
 - Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
 - Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
 - Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)
 - Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
 - Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)
 - Εύρος κατανομής (PDW)
 - Αιμοπεταλοκρίτη (PCT)
 - Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)
 - Απόλυτο αριθμός μονοπύρηνων
 - Απόλυτο αριθμός μονοπύρηνων
 - Απόλυτο αριθμός ηωσινοφίλων
 - Απόλυτο αριθμός βασεοφίλων
 - Απόλυτο αριθμός ουδετεροφίλων
 - Ποσοστό % λεμφοκυττάρων
 - Ποσοστό % μονοπύρηνων
 - Ποσοστό % ηωσινοφίλων
 - Ποσοστό % βασεοφίλων
 - Ποσοστό % ουδετεροφίλων

Απόλυτο αριθμό σε ποσοστό εμπύρηνων ερυθρών και να διορθώνεται αυτόματα ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος.

5. Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων στα λευκά, ερυθρά και αιμοπετάλια. Να αναφερθούν οι δυνατότητες επισήμανσης αναλυτικά σε όλα τα κύτταρα. Να περιγραφεί αναλυτικά πως προκύπτει η μορφολογία των κυττάρων. Οι κατανομές των κυττάρων να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμες με δυνατότητα εκτύπωσης, με μορφή νεφελογραμμάτων, ιστογραμμάτων κ.λ.π. παρέχοντας χρήσιμες πληροφορίες που βοηθούν στη διάγνωση.
6. Να έχει δυνατότητα μέτρησης δικτυοερυθροκυττάρων και συγκεκριμένα:
1. Ποσοστό % δικτυοερυθροκυττάρων
 2. Απόλυτος αριθμός δικτυοερυθροκυττάρων
 3. Μέση ποσότητα Αιμοσφαιρίνης των ΔΕΚ για την παροχή κλινικών πληροφοριών για την παρακολούθηση της θεραπείας των αναιμιών και για τη διαφορική διάγνωση της αναιμίας των νεφροπαθών και άλλων ασθενών ή άλλη παράμετρο με την ίδια κλινική σημασία (να αποδεικνύεται από έγκυρες μελέτες)
 4. Δείκτης ωρίμανσης ΔΕΚ
7. Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα (on line) και αυτόματα από το δείγμα χωρίς να έχει προηγηθεί κάποια χειροκίνητη επεξεργασία.
8. Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται με τη βοήθεια τέτοιων κριτηρίων, ώστε να εξασφαλίζει ιδιαίτερα ακριβή μέτρηση, αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, κατεστραμμένα κύτταρα κλπ.
9. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με τη μέθοδο της κυανομεθαιμοσφαιρίνης και με τη χρήση αντιδραστηρίων χωρίς κνάνιο όπως επιβάλλεται από την σχετική ευρωπαϊκή νομοθεσία για προστασία του περιβάλλοντος.
10. Η ταχύτητα μέτρησης για την εξέταση γενικής αίματος να είναι τουλάχιστον 90 δείγματα την ώρα, τουλάχιστον στο αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας.
11. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής με χώρο φόρτωσης δειγμάτων 50 θέσεων ή και μεγαλύτερο.
12. Να διαθέτει τουλάχιστον 2 συστήματα δειγματοληψίας.
- α) κλασικό σύστημα ανοικτού τύπου
 - β) Αυτόματο σύστημα με σωληνάρια κλειστού τύπου για προστασία των χειριστών από επικίνδυνα δείγματα.
- Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται μετά από κάθε μέτρηση χωρίς την παρέμβαση του χειριστή και να αποδεικνύεται.
13. Να διαθέτει πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator) για τον ποιοτικό έλεγχο και τη βαθμονόμηση του αναλυτή.
14. Να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας των αποτελεσμάτων
15. Ο αναλυτής να είναι τυχαίας προσπέλασης (Random access) και να δίνει Α. Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο, Β. εξετάσεις χωρίς λευκοκυτταρικό τύπο, Γ. Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο και ΔΕΚ, Δ. Εξετάσεις μόνο ΔΕΚ, προκειμένου να επιτυγχάνεται οικονομία αντιδραστηρίων.
16. Να διαθέτει μέθοδο προστασίας του αναλυτή και η διασφάλιση των αποτελεσμάτων από προβληματικά δείγματα

(πήγματα – φυσαλίδες). Να περιγραφεί αναλυτικά η μέθοδος. Επιπλέον δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών και να ειδοποιεί έγκαιρα το χρήστη για αντικατάσταση αντιδραστηρίων.

Διασυνδεδεμένος Αναλυτής Αιμόστασης στην Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής και ένας Αναλυτής Αιμόστασης-standalone

1. Ζητούνται δύο αναλυτές. Ο ένας τουλάχιστον συνδεδεμένος με την αυτόματη γραμμή παραγωγής και ο άλλος να είναι συνδεδεμένος με το πληροφοριακό σύστημα της αυτοματοποίησης (middleware). Να είναι καινούργιοι, αμεταχειρίστοι και τελευταίας τεχνολογίας.
2. Να έχουν τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (Random Access) και συνεχούς φόρτωσης (Continuous loading) για όλες τις εξετάσεις. Να εκτελούν απαραίτητως τις ζητούμενες εξετάσεις του Πίνακα.
3. Να διαθέτουν ταχύτητα τουλάχιστον 280 test/ώρα.
4. Να είναι ανοικτά συστήματα, με δυνατότητα προγραμματισμού πρωτοκόλλων εξετάσεων από το χρήστη (να αναφερθεί ο αριθμός). Να υπάρχει δυνατότητα μεταβολών των πρωτοκόλλων εξετάσεων κατά τα εργαστηριακά πρότυπα πχ για τιμές αναφοράς, όρια αυτόματης επιβεβαίωσης των αποτελεσμάτων κλπ.
5. Οι ποσότητες των αναλωσίμων και των αντιδραστηρίων που φορτώνονται στον αναλυτή να εξασφαλίζουν αυτονομία για πολλές εξετάσεις. Να υπάρχει η 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 και καθυστερούν οι εξετάσεις.
6. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει απαραίτητα κατάσταση Εργαστηρίων που χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια με τα προσφερόμενα σε διάφορους αυτόματους αναλυτές, ούτως ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή σε αντιδραστήρια και αναλυτές πήξης.

Λογισμικά Υποστήριξης της Ροής Εργασίας, Διασύνδεσης συστημάτων και Διαχείρισης Αποθήκης

1. Λογισμικό (middleware) ανοικτής αρχιτεκτονικής για την καταγραφή διαχείρισης του αναλυτικού έργου το οποίο θα ενοποιεί όλες τις προαναλυτικές και αναλυτικές διαδικασίες και να επιτρέπει την διασύνδεση όσων περισσότερων αναλυτών τρίτων κατασκευαστών
2. Να καταγράφει λεπτομερώς το αναλυτικό έργο, να παρέχει και να απεικονίζει σε πραγματικό χρόνο πληροφορίες για την πορεία του αναλυτικού έργου και να διευκολύνει τον ποιοτικό έλεγχο των συστημάτων και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων
3. Να δίνεται η δυνατότητα παρακολούθησης και διαχείρισης από απόσταση των ειδοποιήσεων των αναλυτών, της επάρκειας των υλικών επί των αναλυτών, της εξέλιξης της ρουτίνας και πληροφοριών του LIS κλπ.
4. Να δίνεται η δυνατότητα διαχείρισης των εργαστηρίων και εντοπισμού χωροταξικά των πιθανών προβλημάτων
5. Να είναι δυνατή η παρακολούθηση και η ρύθμιση της απόδοσης των συστημάτων μέσα από παραγόμενες ειδικές αναφορές, βάση καθορισμένων παραμέτρων όπως TAT, όγκος αναλύσεων και απασχόλησης του συστήματος
6. Να παρέχεται η δυνατότητα καθορισμού διαφορετικού χρόνου ολοκλήρωσης (TAT) για συγκεκριμένα δείγματα ή/και συγκεκριμένη παράμετρο. Ενημέρωση σε πραγματικό χρόνο για τα δείγματα που καθυστερούν βάση του προκαθορισμένου χρόνου ολοκλήρωσης (TAT) και αναδρομολόγησή τους προς επίτευξή του

Ενσωματωμένο Πρόγραμμα Ποιοτικού Ελέγχου

1. Να παρέχεται η δυνατότητα ορισμού αυτόματου ελέγχου κανόνων ανά παράμετρο και ανά ομάδα εξετάσεων
2. Η παρακολούθηση του κυμαινόμενου μέσου όρου αποτελεσμάτων ασθενών ανά παράμετρο, μέθοδο και αναλυτή
3. Παρακολούθηση των αποκλίσεων από κανόνες WESTGARD για όλες τις παρτίδες αντιδραστηρίων αλλά και ανά παρτίδα αντιδραστηρίων για την ιχνηλασιμότητα των αποτελεσμάτων
4. Δημιουργίας και ανάρτησης κειμένου παρατηρήσεων ανά αποτέλεσμα στο LIS

Πρόγραμμα με λειτουργίες έλεγχου, καταγραφής και διαχείρισης αποθήκης αντιδραστηρίων και αναλωσίμων

1. Να παρέχεται λογισμικό διαχείρισης αποθήκης αντιδραστηρίων, αναλωσίμων και λοιπών προϊόντων, με την ελαχίστη δυνατή παρέμβαση από τους χειριστές σε όλες τις φάσεις της διαδικασίας. Το σύστημα θα πρέπει να ελέγχει τα αποθέματα υλικών, και να παράγει αυτόματα παραγγελία των υπό εξάντληση υλικών βάσει αναμενόμενης κατανάλωσης και καθορισμένων κανόνων αναπλήρωσης

Πρόγραμμα e-learning για την εκπαίδευση των χειριστών των συστημάτων

1. Να παρέχεται η δυνατότητα e-learning σε συνδυασμό με την υποχρεωτική εκπαίδευση στο χώρο του εργαστηρίου

Απαράβατοι όροι:

1. Προσφορές γίνονται δεκτές μόνο για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων του πίνακα Α1. και με την ανωτέρω διαμόρφωση της αυτόματης γραμμής παραγωγής.
2. Ο προμηθευτής θα αναλάβει το κόστος και την ευθύνη εγκατάστασης του εξοπλισμού στο χώρο του εργαστηρίου σε συνεργασία με το νοσοκομείο.
3. Η Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής και οι διασυνδεδεμένοι αναλυτές θα εγκατασταθούν στους χώρους που σήμερα χρησιμοποιούνται από το βιοχημικό και το ανοσολογικό εργαστήριο. Είναι υποχρεωτικό να κατατεθούν τα σχεδιαγράμματα εγκατάστασης των προσφερόμενων αναλυτών/ συστημάτων στο χώρο του εργαστηρίου

4. Το νοσοκομείο θα πραγματοποιήσει την μελέτη του υπό διαμόρφωση χώρου, την έκδοση των σχετικών εγκρίσεων, για την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του νοσοκομείου.
5. Η εταιρεία που θα προμηθεύσει την Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής θα αναλάβει τα έξοδα διαμόρφωσης του χώρου για τις ανάγκες εγκατάστασης αυτής.

Α1. ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΚΩΔ. ΝΟΣ/ΜΕΙΟ ή ΚΕΟΚΕΕ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1	ΣΑΚΧΑΡΟ	11.02.01.13.001	ANBBE018	51.000	0,0466	2.376,60
2	ΟΥΡΙΑ	11.02.01.04.001	ANBBE038	51.000	0,0466	2.376,60
3	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	11.02.01.07.001	ANBBE016	50.000	0,0373	1.865,00
4	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	11.02.01.32.001	ANBBE026	37.000	0,0576	2.131,20
5	ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝΗ	11.02.01.05.001	ANBBE040	12.000	0,0494	592,80
6	HDL ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝΗ	11.02.01.15.001	ANBBE041	12.000	0,1597	1.916,40
7	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	11.02.01.31.001	ANBBE042	10.000	0,0725	725,00
8	Αpo A1	12.01.04.01.001	ANBBE072	900	0,9053	814,77
9	Αpo B	12.01.04.03.001	ANBBE073	900	0,9053	814,77
10	Lp(α)	12.01.04.001	ANBBE070	900	1,9512	1.756,08
11	ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	11.02.01.03.001	ANBBE013	40.000	0,0545	2.180,00
12	ΑΜΕΣΟΣ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	11.02.01.12.002	ANBBE012	42.000	0,0575	2.415,00
13	ΤΡΑΝΣΑΜΙΝΑΣΗ AST (GOT)	11.01.01.10.001	ANBBE019	51.000	0,0441	2.249,10
14	ΤΡΑΝΣΑΜΙΝΑΣΗ ALT (GPT)		ANBBE020	51.000	0,0441	2.249,10
15	γ-GT (γ-γλουταμινοτρανσφεραση)	11.01.01.16.001	ANBBE017	40.000	0,0533	2.132,00
16	ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ (ALP)	11.01.01.05.001	ANBBE011	36.000	0,0800	2.880,00
17	ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ (LDH)	11.01.01.19.001	ANBBE036	41.000	0,0615	2.521,50
18	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ ΚΙΝΑΣΗ (CPK)	11.01.01.13.001	ANBBE078	12.700	0,1280	1.625,60
19	ΑΜΥΛΑΣΗ	11.01.01.07.001	ANBBE033	13.500	0,1800	2.430,00
20	ΚΑΛΙΟ (K ⁺)	11.04.01.06.001	ANBBE050	50.000	0,0457	2.285,00
21	Na	11.04.01.07.001	ANBBE050	50.000	0,0457	2.285,00
22	ΧΛΩΡΙΟ (CL ⁻¹)	11.04.01.03.001	ANBBE050	30.000	0,0457	1.371,00
23	ΑΣΒΕΣΤΙΟ (Ca ⁺²)	11.03.01.03.001	ANBBE014	65.000	0,0666	4.329,00
24	ΦΩΣΦΟΡΟΣ (P)	11.03.01.08.001	ANBBE021	30.000	0,0714	2.142,00
25	ΜΑΓΝΗΣΙΟ (Mg ²⁺)	11.03.01.07.001	ANBBE023	30.000	0,0700	2.100,00
26	ΣΙΔΗΡΟΣ ΟΡΟΥ	11.02.01.16.001	ANBBE022	15.000	0,1198	1.797,00
27	ΤΡΑΝΣΦΕΡΙΝΗ	12.01.03.08.001	ANBBE071	800	3,3000	2.640,00
28	ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ	11.02.01.30.001	ANBBE024	30.000	0,0414	1.242,00
29	Αλβουμίνη	11.02.01.01.001	ANBBE039	30.000	0,0652	1.956,00
30	Λεύκωμα ούρων-Εγκεφαλονωτ. (ENY)	12.01.03.01.002	ANBBE089	500	0,8134	406,70
31	Μικροαλβουμίνη ούρων		ANBBE065	1.500	1,3040	1.956,00
32	Γαλακτικό Οξύ	11.02.01.18.001	ANBBE081	700	6,0000	4.200,00
33	A1 Αντιθρυψίνη	12.01.90.02.001	ANBBE091	200	3,1970	639,40
34	A1 όξινη γλυκοπρωτεΐνη	12.01.90.01.001	ANBBE092	200	3,1970	639,40
35	Απτοσφαιρίνη	12.01.03.03.001	ANBBE076	900	0,8695	782,55
36	Γλυκοζηλιώμενη Αιμοσφαιρίνη (HBA1-c)	11.02.01.14.001	ΑΝΑΓΠ013	900	1,8881	1.699,29
37	Ομοκυστεΐνη	12.13.01.09.001	ΑΝΒΙΣ119	300	6,5000	1.950,00
38	AFP	12..03.90.01.001	ΑΝΒΙΣ003	1.200	2,5000	3.000,00

39	Ινσουλίνη	12.06.01.03.001	ΑΝΒΙΣ064	800	2,1000	1.680,00
40	CA 125	12.03.01.06.001	ΑΝΒΙΣ005	2.500	2,1000	5.250,00
41	CA 15.3	12.03.01.02.001	ΑΝΒΙΣ007	3.000	3,0000	9.000,00
42	CA 19.9	12.03.01.03.001	ΑΝΒΙΣ009	3.000	3,0000	9.000,00
43	CEA	12.03.01.31.001	ΑΝΒΙΣ002	5.500	2,2000	12.100,00
44	PSA	12.03.01.32.001	ΑΝΒΙΣ025	2.000	3,5000	7.000,00
45	FREE PSA	12.03.01.33.001	ΑΝΒΙΣ061	1.200	3,5000	4.200,00
46	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ	12.07.01.02.001	ΑΝΒΙΣ053	2.700	2,0500	5.535,00
47	CK-MB MASS	12.13.01.02.001	ΑΝΒΙΣ071	1.500	3,0000	4.500,00
48	TROPONINE	12.13.01.07.001	ΑΝΒΙΣ067	2.000	3,0000	6.000,00
49	MYOGLOBULIN	12.13.01.05.001	ΑΝΒΙΣ068	1.500	3,0000	4.500,00
50	ProBNP/BNP	12.03.01.33.001	ΑΝΒΒΕ086	1.000	4,0000	4.000,00
51	C-PEPTIDE	12.06.01.01.001	ΑΝΒΙΣ063	800	1,6000	1.280,00
52	Vitamin D	12.06.03.10.001	ΑΝΒΙΣ077	2.000	4,0000	8.000,00
53	TSH	12.04.01.11.001	ΑΝΣΙΣ006	6.600	0,7000	4.620,00
54	T3	12.04.01.05.001	ΑΝΣΙΣ012	2.700	0,6500	1.755,00
55	T4	12.04.01.07.001	ΑΝΣΙΣ001	2.700	0,6500	1.755,00
56	Free T3	12.04.01.01.001	ΑΝΣΙΣ002	6.000	0,7000	4.200,00
57	Free T4	12.04.01.02.001	ΑΝΣΙΣ003	6.000	0,7000	4.200,00
58	PCT προκαλσιτονίνη	12.06.90.16.001	ΑΝΣΙΣ043	2.000	5,5000	11.000,00
59	Αντιθρεοειδικά αντισώματα TG	18.10.03.04.001	ΑΝΣΙΣ021	3.500	1,2000	4.200,00
60	Αντιθρεοειδικά αντισώματα TPO	18.10.03.01.001	ΑΝΣΙΣ022	3.500	1,2000	4.200,00
61	SHBG	12.05.01.09.001	ΑΝΒΙΣ083	350	1,8000	630,00
62	Παραθορμόνη		ΑΝΑΓΠ001	750	2,0000	1.500,00
63	Βιταμίνη -B12		ΑΝΑΓΠ002	700	2,0000	1.400,00
64	Φυλλικό Οξύ		ΑΝΑΓΠ003	700	2,0000	1.400,00
65	Κορτιζόλη		ΑΝΑΓΠ004	200	2,0000	400,00
66	Οιστραδιόλη		ΑΝΑΓΠ005	200	2,0000	400,00
67	FSH		ΑΝΑΓΠ006	150	2,0000	300,00
68	LH		ΑΝΑΓΠ007	100	2,0000	200,00
69	Προλακτίνη		ΑΝΑΓΠ008	100	2,0000	200,00
70	Τεστοστερόνη		ΑΝΑΓΠ009	100	2,0000	200,00
71	Δε-υδρό-επί-ανδρο-στερόνη θεϊκή DHEA'S		ΑΝΑΓΠ010	200	2,0000	400,00
72	bHCG		ΑΝΑΓΠ011	200	2,0000	400,00
73	Προγεστερόνη PRG		ΑΝΑΓΠ012	200	2,0000	400,00
74	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ	13.01.01.01.004	ΑΝΤΑΑ028	70.000	1,2200	85.400,00
75	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ)	13.01.01.01.005	ΑΝΤΑΑ027	2.000	2,1000	4.200,00
76	Αντιδραστήριο χρόνου Quick (PT) Ανθρώπινη Θρομβοπλαστίνη	13.02.01.01.001	ΑΝΑΓΠ014	12.000	0,5900	7.080,00
77	Αντιδραστήριο χρόνου Μερικής θρομβοπλαστικής (PTT)	13.02.01.02.001	ΑΝΑΓΠ015	12.000	0,6100	7.320,00
78	Αντιδραστήρια προσδιορισμού D-Διμερών (Μέθοδος Ανοσολογική)	13.02.05.03.002	ΑΝΑΓΠ016	3.500	4,7400	16.590,00
79	Αντιδραστήρια προσδιορισμού θρομβίνης (Μέθοδος χρωμογονική)	13.02.01.03.001	ΑΝΑΓΠ017	4.000	0,8100	3.240,00
80	Αντιδραστήριο προσδιορισμού Ινωδογόνου	13.02.02.01.001	ΑΝΑΓΠ018	10.000	0,9400	9.400,00
81	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ΑΥΣΤΡΑΛΙΑΝΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ)	15.02.02.01.001	ΑΝΔΑΡ003	2.000	1,6000	3.200,00

82	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C	15.02.03.04.001	ΑΝΔΑΡ006	2.000	4,2000	8.400,00
83	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ/ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΗΙV 1/2	15.03.20.09.001	ΑΝΔΑΡ013	200	3,8000	760,00
84	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	15.02.02.14.001	ΑΝΔΑΡ009	800	3,2000	2.560,00
85	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ΑΝΤΙ-HBS)	15.02.02.04.001	ΑΝΔΑΡ021	800	3,2000	2.560,00
86	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	15.02.02.21.001	ΑΝΔΑΡ023	300	3,2000	960,00
87	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	15.02.02.24.001	ΑΝΔΑΡ024	200	3,5000	700,00
88	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	15.02.02.16.001	ΑΝΔΑΡ022	200	3,5000	700,00
90	ΣΥΦΙΛΙΣ ΤΑΧΕΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΡΕΠΟΝΙΜΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΣΤΟΝ ΟΡΟ	15.70.01.05.003	ΑΝΔΑΡ035	200	2,2000	440,00
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ						352.786,90
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ 24%						437.455,70

Οι εξετάσεις στις οποίες ο ετήσιος αριθμός είναι μικρότερος <1001 εξετάσεις ανά έτος, δεν θα εκτελούνται καθημερινά αλλά μία φορά την εβδομάδα, θα εκτελούνται σε μία αναλυτική υπομονάδα ή αναλυτή, και έχουν συμπεριληφθεί οι εξετάσεις για ποιοτικό έλεγχο βαθμονόμηση κλπ., και ζητείται να προσφερθούν οι συσκευασίες των αντιδραστηρίων σε ακέραιο αριθμό, υπολογίζοντας μόνο το ζητούμενο αριθμό εξετάσεων από τους πίνακες χωρίς να υπολογίζεται η ημερομηνία λήξεως των συσκευασιών του αντιδραστηρίου μετά το άνοιγμά τους ή ότι θα είναι πάντα διαθέσιμες στον αναλυτή κλπ. **Τα απαραίτητα υλικά βαθμονόμησης (calibrators), ποιοτικού ελέγχου (qualitycontrols) και αναλώσιμα να προσφερθούν λαμβάνοντας υπόψη τις ημερομηνίες λήξης μετά το άνοιγμά τους χωρίς επιπλέον κόστος.**

Για τις υπόλοιπες εξετάσεις στις οποίες ο ετήσιος αριθμός είναι μεγαλύτερος >1001 εξετάσεις ανά έτος, στον ετήσιο αριθμό των εξετάσεων έχουν συνυπολογιστεί οι εξετάσεις που απαιτούνται για τον ποιοτικό έλεγχο και τις βαθμονομήσεις των αντιδραστηρίων στις αναλυτικές υπομονάδες ή αναλυτές κλπ, με στόχο τη βέλτιστη ποιοτική και οικονομική λειτουργία. Συνεπώς θα προσφερθούν οι συσκευασίες των αντιδραστηρίων σε ακέραιο αριθμό, υπολογίζοντας μόνο το ζητούμενο αριθμό εξετάσεων από τους πίνακες, λαμβάνοντας υπόψη την ημερομηνία λήξεως των kits του αντιδραστηρίου μετά το άνοιγμά τους επί του αναλυτή ή της αναλυτικής υπομονάδας και την διαθεσιμότητα τους σε μία αναλυτική υπομονάδα ή αναλυτή της κάθε εξέτασης. **Τα απαραίτητα υλικά βαθμονόμησης (calibrators), ποιοτικού ελέγχου (qualitycontrols) και αναλώσιμα να προσφερθούν λαμβάνοντας υπόψη τις ημερομηνίες λήξης μετά το άνοιγμά τους χωρίς επιπλέον κόστος.**

Για όλες τις εξετάσεις να κατατεθούν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά ποιότητας, τα οποία θα ληφθούν υπόψη και θα αξιολογηθούν αναλόγως:

- Επαναληψιμότητα
- Εύρος μέτρησης

Στους ανωτέρω αριθμούς εξετάσεων έχουν υπολογιστεί και οι αναλύσεις που απαιτούνται για την βαθμονόμηση, ποιοτικό έλεγχο, επαναλήψεις, αραιώσεις κλπ. Στους πίνακες δεν αναγράφονται τιμές παρατηρητηρίου δεδομένου ότι οι εξετάσεις που ζητούνται είναι με συνοδό εξοπλισμό.

Οι ακόλουθοι αναλυτές Α2, Α3, ... Α10 απαιτείται:

-είτε να ενσωματώνονται στην αυτόματη γραμμή παραγωγής

-είτε να διασυνδέονται μέσω κατάλληλης λογισμικής εφαρμογής με την αυτόματη γραμμή παραγωγής (middleware).

Α.2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ/ ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 32.717,896 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ

1. Ο αναλυτής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος (από την εισαγωγή του δείγματος μέχρι τη λήψη του αποτελέσματος), σύγχρονης τεχνολογίας και αν βασίζεται στη μέθοδο της τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης-ανοσοκαθίλωσης.
2. Να εκτελεί ηλεκτροφόρηση και ανοσοκαθίλωση πρωτεϊνών και ούρων.
3. Να απαιτείται μικρή ποσότητα δείγματος.

4. 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).
5. Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων.
6. Να διαθέτει μεγάλη παραγωγικότητα-ταχύτητα στη διεξαγωγή των εξετάσεων, ώστε να έχει δυνατότητα εκτέλεσης πάνω από 70 ηλεκτροφορήσεων 10πρωτεϊνών την ώρα και 10 ανοσοκαθλώσεων την ώρα.
7. Να διαθέτει στοιχεία Peltier σε άμεση επαφή για τον αποτελεσματικό έλεγχο και τη ρύθμιση της θερμοκρασίας.
8. Να διαθέτει barcode reader για την ανίχνευση των δειγμάτων ώστε να επιτυγχάνονται οι διαδικασίες και να βελτιώνεται η ασφάλεια του εργαστηρίου.
9. Ημέτρηση των πρωτεϊνών να γίνεται κατά το δυνατόν πλησιέστερα στο μέγιστο της απορρόφησης τους (196 nm)
10. Να έχει οπωσδήποτε τη δυνατότητα σύνδεσης με αφίδρομη επικοινωνία με το Κεντρικό Πληροφοριακό Σύστημα του εργαστηρίου (LIS), έτσι ώστε να είναι εφικτή η ανάγνωση των δειγμάτων καθώς και η αποστολή των αποτελεσμάτων και των καμπυλών ηλεκτροφόρησης και ανοσοκαθίλωσης.
11. Η πραγματοποίηση της ανοσοκαθίλωσης να γίνεται με τον απλούστερο δυνατό τρόπο, δηλαδή να μην χρειάζεται παρέμβαση του χρήστη, εκτός του προγραμματισμού και την φόρτωση των δειγμάτων.
12. Τα αποτελέσματα να μπορούν να εμφανιστούν είτε σαν ηλεκτρογράφημα (καμπύλη), είτε σαν προσομείωση ηλεκτροφόρησης σε αгарόζη, είτε και με τις δύο μορφές.
13. Να διαθέτει βάση δεδομένων για τη διατήρηση μεγάλου αρχείου ασθενών και δυνατότητα αποθήκευσης και σύγκριση πολλαπλών ηλεκτρογραφήματων του ίδιου ασθενή. Επίσης να είναι δυνατή η σύγκριση του ηλεκτρογραφήματος με ηλεκτρογράφημα αναφοράς.
14. Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται π.χ ακουστικά και με δείξεις επί της οθόνης με σύντομη περιγραφή του προβλήματος και της διαδικασίας άρσης τους.
15. Να παρέχεται άμεση τεχνική υποστήριξη, υποστήριξη μηχανοργάνωσης και λειτουργίας συστημάτων.
16. Το σύστημα να διαθέτει σύγχρονο και φιλικό λογισμικό, ώστε ο χειριστής να έχει τη δυνατότητα να επεξεργαστεί και να επέμβει στο ηλεκτρόγραμμα σε διάφορες παραμέτρους που επιθυμεί.
17. Να κατατεθεί κατάλογο εγκατεστημένων παρόμοιων αναλυτών στην Ελλάδα ή σε άλλες Ευρωπαϊκές χώρες.
18. Να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου της κατάστασης των τριχοειδών και του οπτικού συστήματος.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗΣ

Α/Α	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΚΩΔ. ΝΟΣ/ΜΕΙΟ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗ ΟΡΟΥ 18.01.01.31.001	ΑΝΣΗΠ002	1.000	24,77 €	24.770 €	30.714,80 €

Απαραίτητη προϋπόθεση στην προσφορά του αναλυτή τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης –ανοσοκαθίλωσης είναι να περιλαμβάνεται και πλήρες εφεδρικό αυτόματο σύστημα αгарόζης (ηλεκτροφορητικό, χρωστικό, λογισμικό επεξεργασίας αποτελεσμάτων) για περαιτέρω διερεύνηση κάποιων απροσδιόριστων αποτελεσμάτων ανοσοκαθίλωσης.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΓΑΡΟΖΗΣ

Α/Α	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΚΩΔ. ΝΟΣ/ΜΕΙΟ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗ ΟΡΟΥ 18.01.01.31.001	ΑΝΣΑΓ001	20	28,45 €	569,00 €	705,56 €
2	ΑΝΤΙΟΡΟΣ Anti-IgD	ΑΝΣΑΓ002	20	6,33 €	126,60 €	156,98 €
3	ΑΝΤΙΟΡΟΣ Anti-IgE	ΑΝΣΑΓ003	20	7,00 €	140,00 €	173,60 €
4	Ηλεκτροφόρησης Λευκωμάτων ορού 11.02.01.35.001	/ΑΝΒΛΠΑ24	140	5,57	779,80 €	966,95 €
ΣΥΝΟΛΟ						2.003,10 €

Α.3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΖΥΜΙΚΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ (ΤΥΠΟΥ ELISA) ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 10.629,8628€

1. Ο αναλυτής να είναι τελευταίας τεχνολογίας, τυχαίας προσπέλασης (random access) και πλήρως αυτοματοποιημένος.
2. Να έχει τη δυνατότητα να αναλύει δείγματα αμέσως, χωρίς την ανάγκη ομαδοποίησης ή συγκεντρωσίς τους, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται ο ελάχιστος χρόνος διεκπαιρέωσης εξετάσεων ασθενούς. Να πειραφεί ο τρόπος αυτός.
3. Να μπορεί να εκτελεί τουλάχιστον 25 διαφορετικές εξετάσεις ανά αναλυτικό κύκλο.
4. Να δέχεται τουλάχιστον 25 δείγματα.
5. Να απαιτεί μικρή ποσότητα δείγματος για κάθε εξέταση.

6. Να διαθέτει υψηλή πιστότητα με ρύθμιση της εσωτερικής θερμοκρασίας του, ώστε να διατηρείται σταθερή, ανεξάρτητα της θερμοκρασίας του περιβάλλοντος χώρου.
7. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την εκτέλεση μιας δοκιμασίας να βρίσκονται τοποθετημένα σε ειδικό περιέκτη που να εξασφαλίζει την ελάχιστη δυνατή απώλεια λόγω λήξης.
8. Στον περιέκτη των αντιδραστηρίων του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού να εμπεριέχονται όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια με τις κατάλληλες ποσότητες για την εκτέλεση μιας και μοναδικής δοκιμασίας ανά σθενή (monotest).
9. Διαθέτει σύστημα ελέγχου για την ελαχιστοποίηση λήψης γλάνθασμένων αποτελεσμάτων. Να περιγραφούν και αν τεκμηριωθούν σε ειδικά τεχνικά φυλλάδια.
10. Να διαθέτει συσκευή σάρωσης γραμμικού κώδικα αναγνώρισης των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων των ασθενών.
11. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και ο εξοπλισμός να φέρουν τη σήμανση CE mark.
12. Ο συνοδός εξοπλισμός να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με LIS και να μεταφέρει τα αποτελέσματα δειγμάτων και ορών ελέγχου στο LIS, όπως έχει ζητηθεί και ανωτέρω.
13. Να έχει δυνατότητα αρχειοθέτησης μεγάλου αριθμού απαντήσεων.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΚΩΔ. ΝΟΣ/ΜΕΙΟ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	Anti-SSA (Ro) 18.10.01.12.001	ΑΝΣΚΛ016	100	6,8330 €	683,3000	847,2920
2	Anti-SSB (La) 18.10.01.13.001	ΑΝΣΚΛ019	100	6,8330 €	683,3000	847,2920
3	Anti-Sm 18.10.01.11.001	ΑΝΣΚΛ021	100	6,8330 €	683,3000	847,2920
4	Anti-Scl-70 18.10.01.14.001	ΑΝΣΚΛ020	100	6,8330 €	683,3000	847,2920
5	Anti-U1snRNP 18.10.01.14.001	ΑΝΣΚΛ022	100	6,8330 €	683,3000	847,2920
6	Anti-PR3(c-anca) 18.10.90.10.001	ΑΝΣΚΛ033	50	7,9170€	395,8500	490,8540
7	Anti-MPO(p-anca) 18.10.90.09.001	ΑΝΣΚΛ032	50	7,9170€	395,8500	490,8540
8	Anti-Tissue-Transglutaminase IgA 18.10.90.21.001	ΑΝΣΚΛ068	50	8,0830 €	404,1500	501,1460
9	Anti-Tissue-Transglutaminase IgG 18.10.90.21.001	ΑΝΣΚΛ067	100	6,7358€	673,5800	835,2392
10	Anti-ds DNA IgM 18.10.01.05.001	ΑΝΣΚΛ070	50	7,9170€	395,8500	490,8540
11	Anti-ds DNA IgG 18.10.01.05.001	ΑΝΣΚΛ002	100	7,1670€	716,7000	888,7080
12	ASCA IgA 18.10.01.12.001	ΑΝΣΚΛ01100	20	5,9725€	119,4500	148,1180
13	ASCA IgG 18.10.01.12.001	ΑΝΣΚΛ01200	20	5,9725€	119,4500	148,1180
14	Anti-b2-glucoprotein I IgG 18.10.90.04.001	ΑΝΣΚΛ007	50	7,1670 €	358,3500	444,3540
15	Anti-b2-glucoprotein I IgM 18.10.90.04.001	ΑΝΣΚΛ008	50	7,1670 €	358,3500	444,3540
16	Anti-Cardiolipin IgG 18.10.90.01.001	ΑΝΣΚΛ069	85	7,1670 €	609,1950	755,4018
17	Anti-Cardiolipin IgM 18.10.90.01.001	ΑΝΣΚΛ030	85	7,1670 €	609,1950	755,4018
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ						10.629,8628€

Α.4. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΙΑΣ**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 96.400,08€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ**

1. Να είναι σύστημα ανοιχτό, πλήρως αυτοματοποιημένο, τυχαίας προσπέλασης και συνεχούς φόρτωσης χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
2. Να δέχεται ορό, πλάσμα, ούρα και εγκεφαλονωτιαίο υγρό.
3. Να εκτελεί εξετάσεις fixed time κινητικές, τελικού σημείου και Integral.
4. Να εκτελεί μεγάλο αριθμό εξετάσεων, ώστε να καλύπτει ευρύ φάσμα διάγνωσης και παρακολούθησης κλινικών καταστάσεων (να αναφερθούν προς αξιολόγηση). Να είναι ανοικτό σύστημα, ώστε να προσαρμόζονται και εξετάσεις άλλων εταιρειών εάν χρειαστεί.

5. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης καμπυλών βαθμονόμησης αρκετών διαφορετικών παρτίδων του ίδιου αντιδραστηρίου.
6. Να είναι δυνατή η αυτόματη ανίχνευση της στάθμης των δειγμάτων, των αντιδραστηρίων και των προτύπων αντιδραστηρίων (standards, controls, buffers) και να προειδοποιεί σε περίπτωση έλλειψης.
7. Να διαθέτει υψηλή ασφάλεια, και να ελέγχει το φαινόμενο περίσσειας αντιγόνου με τη χρήση ειδικών buffers και πρωτοκόλων προ-αντίδρασης (pre-reaction mode).
8. Να έχει δυνατότητα επείγουσας ανάλυσης δείγματος κατά την διάρκεια λειτουργίας του αναλυτή, όπως επίσης να έχει τη δυνατότητα αναγνώρισης των επειγόντων μέσω LIS.
9. Να έχει μεγάλη ταχύτητα ανάλυσης (>200 εξετάσεις/ώρα), με δυνατότητα υποδοχής μεγάλου αριθμού δειγμάτων ασθενών.
10. Να διαθέτει πρόγραμμα γραμμωτού κώδικα Barcode και να αναγνωρίζει controls και standards μέσω Barcode reader, αλλά και τους ορούς μέσω LIS. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με υπολογιστή για την αποθήκευση και εκτύπωση των αποτελεσμάτων.
11. Να διαθέτει εύκολο για τον χρήστη πρόγραμμα, το οποίο θα βοηθά και στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων. Το πρόγραμμα του αναλυτή να ενημερώνεται αυτόματα με τα νέα στοιχεία των ορών ελέγχου και των βαθμονομητών εκμηδενίζοντας χειριστικά σφάλματα.
12. Να φέρει δύο διανεμητές υγρών ένας για αραιώσεις των δειγμάτων και ένας για διανομή αντιδραστηρίων.
13. Να φέρει σύστημα εντοπισμού των βλαβών του αναλυτή. Τα ηλεκτρονικά μέρη του νεφελομέτρου να ελέγχονται με σύστημα αυτοελέγχου.
14. Να έχει μεγάλο αρχικό εύρος μέτρησης για να καλύπτει μεγάλο εύρος τιμών φυσιολογικών και παθολογικών (να αναφερθεί) με ελάχιστη ανάγκη επαναμέτρησης, μειώνοντας έτσι το χρόνο λήψης αποτελεσμάτων αλλά και το κόστος λειτουργίας του αναλυτή.
15. Να αποκλείει πιθανές επιμολύνσεις και εξατμίσεις αντιδραστηρίων, ώστε να μειώνεται το κόστος χρήσης επειδή δεν υπάρχουν απώλειες αυτών των υλικών αλλά και να αυξάνεται ιδιαίτερα η αξιοπιστία από την έλλειψη οποιασδήποτε επιμόλυνσης.
16. Να διαθέτει κυβέττες αντίδρασης - μέτρησης οι οποίες να αυτοκαθαρίζονται και να επαναχρησιμοποιούνται, ώστε να περιορίζεται το κόστος λειτουργίας του αναλυτή
16. Να έχει ολοκληρωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου με δυνατότητα παρουσίασης των αποτελεσμάτων μέτρησης σε μηνιαίους πίνακες.
17. Να συνοδεύεται από τεματικό PC και εκτυπωτή.
18. Τα αποτελέσματα να εκτυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά.
19. Να φέρει σύστημα διαχείρισης δεδομένων.
20. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό υπολογιστή. Η διασύνδεση του αναλυτή με το Εργαστηριακό Πληροφοριακό Σύστημα (LIS) είναι υποχρεωτική και το κόστος βαρύνει την προμηθεύτρια εταιρεία.
21. Ο αναλυτής να συνοδεύεται και από σύστημα σταθεροποίησης τάσης (UPS).
22. Να διαθέτει επαναληψιμότητα inter και intra assay.
23. Να διαθέτει άμεση και αποτελεσματική τεχνική υποστήριξη.

Πρέπει απαραίτητα, να δοθούν λεπτομερείς και τεκμηριωμένες απαντήσεις στις παραπάνω απαιτήσεις, με την συμπλήρωση του Φύλλου συμμόρφωσης, το οποίο πρέπει να εξηγεί την συμφωνία των χαρακτηριστικών με τις αντίστοιχες προδιαγραφές και να τεκμηριώνει την κάθε μία εξ' αυτών με παραπομπές στα τεχνικά εγχειρίδια του προσφερόμενου αναλυτή. Υποχρεωτικά πρέπει να κατατίθενται εκτός από την περιγραφή του αναλυτή και πληροφορίες για τη μέθοδο λειτουργίας του. Οι συμμετέχοντες υποχρεούνται να αναγράφουν την τιμή κάθε προσφερόμενου αντιδραστηρίου ανά εξέταση, αφού έχει συμπεριληφθεί το κόστος αναλωσίμων, controls και βαθμονομητών. Οι εταιρίες πρέπει να είναι διαπιστευμένες με ISO και την Υπουργική απόφαση, καθώς και τα αντιδραστήρια να έχουν την ένδειξη CE. Οι προσφέρουσες εταιρίες είναι υποχρεωμένες να παρέχουν τη δυνατότητα δοκιμών στους αναλυτές τους με τα ανάλογα αντιδραστήρια, εφόσον αυτό ζητηθεί. Στην τιμή ανά εξέταση να υπολογισθεί και το κόστος των απαραίτητων standards, controls, αναλωσίμων υλικών για την κάθε εξέταση. Όλες οι προσφερόμενες εξετάσεις να έχουν υψηλή ευαισθησία, σταθερότητα αντιδραστηρίων, άριστη επαναληψιμότητα inter και intra-assay και ειδικότητα >96%.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣ/ΜΕΙΟΥ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	β2-μικροσφαιρίνη	ΑΝΣΝΦ013	12.03.90.02.001	2.500	3,12 €	7.800,00 €	9.672,00 €
2	Ανοσοσφαιρίνη IgA	ΑΝΣΝΦ008	18.01.01.01.001	3.000	1,96 €	5.880,00 €	7.291,20 €
3	Ανοσοσφαιρίνη IgG	ΑΝΣΝΦ007	18.01.01.05.001	3.000	1,96 €	5.880,00 €	7.291,20 €
4	Ανοσοσφαιρίνη IgM	ΑΝΣΝΦ009	18.01.01.07.001	3.000	1,96 €	5.880,00 €	7.291,20 €
5	Ολική Ανοσοσφαιρίνη IgE	ΑΝΣΝΦ028	12.02.01.02.001	300	2,74 €	822,00 €	1.019,28 €
6	Παράγοντας Συμπληρώματος C3c	ΑΝΣΝΦ027	18.01.02.03.001	400	1,96 €	784,00 €	972,16 €
7	Παράγοντας Συμπληρώματος C4	ΑΝΣΝΦ010	18.01.02.05.001	400	1,96 €	784,00 €	972,16 €

8	ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ C-ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΙΚΗ	ΑΝΣΝΦ015	12.13.01.10.001	7.000	1,80 €	12.600,00 €	15.624,00 €
9	RF / ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΗΣ ΠΑΡΑΓΩΝ	ΑΝΣΝΦ025	18.11.01.10.001	400	1,78 €	712,00 €	882,88 €
10	Ανοσοσφαιρίνης κ Ελεύθερες αλυσίδες ορού	ΑΝΣΝΦ032	18.01.01.38.001	2.000	9,15 €	18.300,00 €	22.692,00 €
11	Ανοσοσφαιρίνης λ Ελεύθερες αλυσίδες ορού	ΑΝΣΝΦ033	18.01.01.38.001	2.000	9,15 €	18.300,00 €	22.692,00 €
					ΣΥΝΟΛΟ	77.742,00	96.400,08

Α.5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 78.783,152 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ

- Ο κυτταρομετρητής ροής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας.
- Να διαθέτει lasers στερεάς κατάστασης : 488nm, 638nm και Violet 405nm, και να έχει δυνατότητα ανάλυσης έως και 10 χρώματα ταυτόχρονα.
- Να διαθέτει φίλτρα που μπορούν εύκολα να αλλάχθούν από τους χρήστες. Να αναφερθεί ο τρόπος ελαχιστοποίησης της απώλειας της ακτινοβολίας.
- 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.
- Να διαθέτει ψηφιακή ανάλυση 20 bit και να μπορεί να συλλέξει έως και 5 διαφορετικά σήματα από κάθε ανιχνευτή.
- Να μπορούν να αναλύονται τουλάχιστον 25.000 events per second.
- Να μπορεί να διαχωρίσει σωματίδια διαμέτρου από 0,4-40μm.
- Να διαθέτει ευαισθησία μικρότερη των 120 MESF για FITC, PE, PC5.
- Η εταιρεία να δηλώσει υπεύθυνα ότι τα laser θα αντικατασταθούν από την εταιρεία χωρίς επιπλέον οικονομική επιβάρυνση μόλις παρέλθει ο χρόνος ζωής τους.
- Η εταιρεία να δηλώσει υπεύθυνα ότι θα γίνονται οι απαιτούμενοι τεχνικοί έλεγχοι χωρίς επιπλέον οικονομική επιβάρυνση ώστε να μην προκληθεί πρόβλημα στην εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου.
- Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης απόλυτου αριθμού με δύο τρόπους, με χρήση σφαιριδίων αλλά και με τιμές που έχουν προκύπτουν από τον αιματολογικό αναλυτή.
- Να μπορεί να ρυθμίζεται από το λογισμικό η γωνία συλλογής της ευθύγραμμης σκέδασης, ανάλογα με την εφαρμογή.
- 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.
- Να είναι δυνατή η εξ αποστάσεως εντόπιση προβλημάτων.
- Το λογισμικό να είναι συμβατό με περιβάλλον windows.
- 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.
- Τα λειτουργικά αντιδραστήρια (υγρό περιροής (sheath), απορρυπαντικό, αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου) του αναλυτή να διαθέτουν CE σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 98/79/CE. Η κάθε εταιρεία να προσφέρει αντιδραστήρια με τις αντίστοιχες φθορίζουσες χρωστικές που διαθέτει.

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΚΩΔ. ΝΟΣ/ΜΕΙΟΥ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΦΠΑ
1	Σύστημα αυτόματης ανάλυσης απόλυτων αριθμών CD34 κυτάρων (STEM -KIT). Για κάθε δείγμα να αντιστοιχούν δύο σωληνάκια ανα εξέταση και control	ΑΝΤΑΜ037 (ΑΝΤΑΜ058)	50	43,60 €	2.180,00 €	2.703,20 €
2	CD1a-PE	ΑΝΤΛΑ173	80	5,96 €	476,80 €	591,23 €
3	CD2-FITC	ΑΝΤΛΑ062	80	5,18 €	414,40 €	513,86 €
4	CD3-FITC	ΑΝΤΛΑ084	80	5,18 €	414,40 €	513,86 €
5	CD4-ECD	ΑΝΤΛΑ376	50	9,20 €	460,00 €	570,40 €
6	CD4-PC5.5	ΑΝΤΛΑ149	50	14,00 €	700,00 €	868,00 €
7	CD5-FITC	ΑΝΤΑΥ004	80	5,00 €	400,00 €	496,00 €
8	CD5-PC5.5	ΑΝΤΛΑ377	50	15,00 €	750,00 €	930,00 €

9	CD5-PC7	ANTAA378	80	6,00 €	480,00 €	595,20 €
10	CD7-PE	ANTAA119	80	6,14 €	491,20 €	609,09 €
11	CD7-PC7	ANTAA379	80	7,00 €	560,00 €	694,40 €
12	CD8-PE	ANTAA120	80	6,00 €	480,00 €	595,20 €
13	CD8-ECD (SFCl21Thy2D3(T8))	ANTAY063	80	9,00 €	720,00 €	892,80 €
14	CD8-PC7	ANTAA380	80	4,80 €	384,00 €	476,16 €
15	CD9-FITC	ANTAY008	80	5,40 €	432,00 €	535,68 €
16	CD10-PC5.5	ANTAA381	50	11,00 €	550,00 €	682,00 €
17	CD11b-PE	ANTAA101	80	6,15 €	492,00 €	610,08 €
18	CD11c-PC5	ANTAA311	80	6,60 €	528,00 €	654,72 €
19	CD11c-PC7	ANTAA382	80	6,00 €	480,00 €	595,20 €
20	CD13-PE	ANTAA283	80	6,10 €	488,00 €	605,12 €
21	CD13-PC7	ANTAA383	50	15,00 €	750,00 €	930,00 €
22	CD14-PC5.5	ANTAA384	50	12,40 €	620,00 €	768,80 €
23	CD15-FITC (80H5)	ANTAY039	100	5,20 €	520,00 €	644,80 €
24	CD16-PE	ANTAA104	80	6,20 €	496,00 €	615,04 €
25	CD16-ECD	ANTAA368	80	7,00 €	560,00 €	694,40 €
26	CD19-ECD	ANTAA264	80	8,20 €	656,00 €	813,44 €
27	CD19-PC5.5	ANTAA369	80	7,00 €	560,00 €	694,40 €
28	CD19-APC	ANTAA181	80	6,90 €	552,00 €	684,48 €
29	CD20-PE	ANTAA032	80	6,20 €	496,00 €	615,04 €
30	CD20-PC5	ANTAA370	80	6,90 €	552,00 €	684,48 €
31	CD20-PB	ANTAA385	50	9,00 €	450,00 €	558,00 €
32	CD20-PC7	ANTAA386	80	6,50 €	520,00 €	644,80 €
33	CD22-APC-A700	ANTAA387	50	8,80 €	440,00 €	545,60 €
34	CD23-PE	ANTAA194	80	6,20 €	496,00 €	615,00 €
35	CD24-PC5,5	ANTAA371	50	6,20 €	310,00 €	384,40 €
36	CD25-PE	ANTAA269	80	6,20 €	496,00 €	615,04 €
37	CD25-PC5	ANTAA388	80	7,00 €	560,00 €	694,40 €
38	CD26-PE	ANTAA389	80	6,00 €	480,00 €	595,20 €
39	CD33-PE (D3HL60.251)	ANTAA315	100	6,20 €	620,00 €	768,80 €
40	CD33-PC5.5	ANTAA372	50	6,90 €	345,00 €	427,80 €
41	CD34-APC	ANTAA390	200	5,00 €	1.000,00 €	1.240,00 €
42	CD36-FITC	ANTAA199	100	5,20 €	520,00 €	644,80 €
43	CD38-FITC	ANTAA284	100	5,20 €	520,00 €	644,80 €
44	CD38-PC5	ANTAA241	80	6,90 €	552,00 €	684,48 €
45	CD38-PB	ANTAA391	50	8,00 €	400,00 €	496,00 €
46	CD41-FITC	ANTAA202	100	5,20 €	520,00 €	644,80 €
47	CD43-FITC	ANTAA031	100	5,40 €	540,00 €	669,60 €
48	CD45-PC7	ANTAA316	100	7,10 €	710,00 €	880,40 €
49	CD45-Krome Orange	ANTAA005	700	7,10 €	4.970,00 €	6.162,80 €
50	CD56-PE	ANTAA317	100	6,20 €	620,00 €	768,80 €
51	CD56-PC7	ANTAA392	100	5,00 €	500,00 €	620,00 €
52	CD57-FITC (NC1)	ANTAA124	100	5,20 €	520,00 €	644,80 €
53	CD61-PE	ANTAA247	100	5,00 €	500,00 €	620,00 €
54	CD64-PE	ANTAA259	100	4,50 €	450,00 €	558,00 €
55	CD64-PC7	ANTAA393	100	5,50 €	550,00 €	682,00 €
56	CD71-PE	ANTAA295	100	6,20 €	620,00 €	768,80 €
57	CD79b-PE	ANTAY056	100	6,20 €	620,00 €	768,80 €
58	CD79b-APC	ANTAA394	50	9,00 €	450,00 €	558,00 €
59	CD81-PB	ANTAA395	50	8,00 €	400,00 €	496,00 €
60	CD117-PE	ANTAA319	100	6,15 €	615,00 €	762,60 €
61	CD117-APC-A750	ANTAA396	50	9,00 €	450,00 €	558,00 €
62	FMC7-FITC	ANTAY028	100	8,00 €	800,00 €	992,00 €

63	CD123-PE	ANTΛA320	50	8,00 €	400,00 €	496,00 €
64	POR-1-PE	ANTΛA374	100	5,80 €	580,00 €	719,20 €
65	CD138-PE	ANTΛA184	100	6,20 €	620,00 €	768,80 €
66	CD138-APC	ANTΛA397	50	13,00 €	650,00 €	806,00 €
67	7.1 (NG2 antigen)-PE	ANTΛA322	100	7,20 €	720,00 €	892,80 €
68	HLA-DR-PB	ANTΛA398	50	13,00 €	650,00 €	806,00 €
69	TCR-PAN a/b-PE	ANTΛA326	50	11,30 €	565,00 €	700,60 €
70	TCR-PAN g/d-FITC	ANTΛA327	50	13,80 €	690,00 €	855,60 €
71	TDT (pool)-FITC	ANTΛA330	50	14,30 €	715,00 €	886,60 €
72	Stemtrol	ANTΛA333 (ANTAM054)	10	23,00 €	230,00 €	285,20 €
73	CD200-APC-A750	ANTΛA334	50	6,1 €	305,00 €	378,20 €
74	IGD-FITC	ANTΛA339	50	6,80 €	340,00 €	421,60 €
75	IGM-FITC.	ANTΛA341	50	8,56 €	428,00 €	530,72 €
76	KAPPA-FITC	ANTΛA399	100	7,50 €	750,00 €	930,00 €
77	LAMBDA-PE	ANTΛA400	100	7,50 €	750,00 €	930,00 €
78	MPO-FITC/ LACTOFERRIN-PE	ANTΛA183	50	8,50 €	425,00 €	527,00 €
79	CD3-FITC/ CD(16+56) - PE (UCHT1/3 G8+ N901(NKH-1))	ANTΛA086	50	8,00 €	400,00 €	496,00 €
80	CD36-FITC/GlycoA-PE	ANTΛA 230	50	8,00 €	400,00 €	496,00 €
81	Kappa-FITC/Lamda-PE/ CD19- ECD	ANTAY035	25	27,20 €	680,00 €	843,20 €
82	CD103-FITC / CD 11 c-PE / CD19- ECD	ANTΛA 255	25	21,60 €	540,00 €	669,60 €
83	CD45-CD19-CD15-CD123- CD117-CD13-CD33-CD34-CD38- DR	ANTΛA401	15	72,00 €	1.080,00 €	1.339,20 €
84	CD45-CD11b-CD16-CD7-CD10- CD13-CD64-CD34-CD14-DR	ANTΛA402	15	72,00 €	1.080,00 €	1.339,20 €
85	CD45-CD3-TCRgd-CD4-CD2- CD56-CD5-CD34-CD7-CD8	ANTΛA403	15	72,00 €	1.080,00 €	1.339,20 €
86	NORMAL CELLS CONTROL	ANTΛA404	1	630,00 €	630,00 €	781,20 €
87	ABNORMAL CELLS CONTROL	ANTΛA405	1	630,00 €	630,00 €	781,20 €
88	LYSING SOLN	ANTΛA406	100	1,80 €	180,00 €	223,20 €
89	TCR Vb KIT	ANTΛA407	15	196,00 €	2.940,00 €	3.645,60 €
90	KIT (CD45-CD20-CD81-ROR1- CD79b-CD19-CD5-CD43)	ANTΛA410	15	72,00 €	1.080,00 €	1.339,20 €
91	KIT (CD45-CD38-CD81-CD27- CD19-CD200-CD138-CD56)	ANTΛA408	15	72,00 €	1.080,00 €	1.339,20 €
92	KIT(IgD-CD21-CD19-CD27- CD24-CD38-IgM-CD45)	ANTΛA409	15	72,00 €	1.080,00 €	1.339,20 €
93	Χλωριούχο Αμμώνιο	ANTAA011	100	1,40 €	140,00 €	173,60 €
94	Λυτικό με Δράση Αμίνης	ANTAM044	800	2,45 €	1.960,00 €	2.430,40 €
95	Αντιδραστήριο διαπερατότητας της Κυτταρικής μεμβράνης, για τον προσδιορισμό κυτταροπλασματικών αντιγόνων (permeabilisation reagent) τύπου	ANTAA009 (ANTAA012)	50	3,00 €	150,00 €	186,00 €
96	Προσδιορισμός απόλυτου αριθμού	ANTΛA244	200	2,00 €	400,00 €	496,00 €
					63.534,80 €	78.783,152 €

Α.6. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΙΚΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΗΞΗΣ-ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 49.906,7140€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ

1. Να πραγματοποιεί όλους τους ελέγχους πήξης δηλ.: χρόνος προθρομβίνης (PT), χρόνος μερικής θρομβοπλαστικής (aPTT), Ινωδογόνο, παράγοντες πήξεως (II,V,VII,VIII,IX,X,XI,XII,XIII), Ηπαρίνη, α2 αντιπλασμίνη, πλασμυνογόνο, πρωτεΐνη C πρωτεΐνη S, Αντιθρομβίνη III, APC-FVL και screening, APC Resistance, Διμερή Ινώδους, Von Willebrand, factor (activity),

- VWillebrand-Ag, θρομβίνη, Ρεπτιλάση, αντιπηκτικά Λύκου (RW), C1-Inhibitor, Ενδογενές Δυναμικό Θρομβίνης (ETP), Αναστολέα Ενεργοποιητή του Πλασμινογόνου (P.A.I.).
2. Να είναι τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (Random Access), συνεχούς φόρτωσης (Continuous Loading), πολλαπλών επιλογών (multitasking) και να εκτελεί ταυτόχρονα πηκτικολογικούς, χρωμογονικούς και ανοσολογικούς προσδιορισμούς.
 3. Να διαθέτει πάνω από 35 θέσεις αντιδραστηρίων συνεχούς φόρτωσης.
 4. Να έχει αρκετές ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων για καλύτερη διατήρησή των. Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων με ανάδευση και η βάση των υποδοχέων των αντιδραστηρίων να είναι επικλινή για μείωση του νεκρού όγκου αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο και καλύτερη οικονομία (να αναφερθούν οι ποσότητες-dead volumes για κάθε τύπο φιαλιδίου επί του αναλυτή).
 5. Να δύναται να πραγματοποιεί, αυτόματα κατά την εισαγωγή και χωρίς την παρέμβαση ή την υποβοήθεια του χρήστη, θετική αναγνώριση δειγμάτων αντιδραστηρίων Standard & Controls με χρήση γραμμικού κώδικα (barcode reader) προς αποφυγή σφαλμάτων.
 6. Να κάνει αυτόματο έλεγχο και διαχείριση όλων των χρησιμοποιούμενων κυβεττών, αναλωσίμων δειγμάτων, υγρών αντιδραστηρίων με τη βοήθεια αισθητήρων στάθμης, και να προειδοποιεί τον χρήστη για τυχούσα έλλειψη.
 7. Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των παραμέτρων εξετάσεων και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων και δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού καμπυλών βαθμονόμησης ανά παράμετρο, αναφερόμενες σε διαφορετικό αριθμό παρτίδας αντιδραστηρίου.
 8. Να κάνει μέτρηση επείγοντος STAT ανά πάσα στιγμή καθ' όλη την διάρκεια λειτουργίας και να τα μετρά άμεσα χωρίς να διακόπτεται η συνεχής λειτουργία και ροή ανάλυσης των δειγμάτων ρουτίνας του αναλυτή.
 9. Να έχει φιλικό λειτουργικό σύστημα με εικονίδια περιγραφής εντολών εύκολης χρήσης, δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και δεδομένων λειτουργίας, δυνατότητα μεγάλης ποικιλίας εκτυπώσεων αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων λειτουργίας. Να υπάρχει αναλυτική πληροφόρηση με στατιστικά στοιχεία από τον αναλυτή των εκτελεσμένων δοκιμασιών ανά εξέταση (ασθενείς, Controls, Callibrators κ.λ.π.).
 10. Να είναι ανοικτό σύστημα δηλαδή να έχει ελεύθερα πρωτόκολλα προγραμματισμού και άλλων εξετάσεων επιθυμίας του χρήστη.
 11. Να γίνεται αυτόματη ενημέρωση του συστήματος των στοιχείων των αντιδραστηρίων, Standards & Controls για ομάδα LotNumbers, ταυτόχρονα και συνολικά, μέσω δισκέτας.
 12. Να δέχεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 90 δείγματα σε αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας κάθε είδους και διαστάσεων, προγραμματιζόμενα ένα-ένα ή καθ' ομάδες και να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Επίσης να δέχεται δείγματα μικρού όγκου πχ παιδιατρικά σε ειδικούς υποδοχείς όπως erpendorf κλπ. ταυτόχρονα με τα αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας.
 13. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου εξετάσεων και αποτελεσμάτων αυτόματες αραιώσεις και επανάληψη μετρήσεων. Αυτόματος προγραμματισμός συνέχισης ανάλυσης, με σύγκριση αποτελεσμάτων (reflex testing). Ο προσδιορισμός των πηκτικολογικών εξετάσεων να μπορεί να ανιχνεύει και να αντιμετωπίζει επιτυχώς την παρουσία παρεμβολών (χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα) με επαναμέτρηση σε διαφορετικό μήκος κύματος ώστε να εξασφαλίζεται πλήρως η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
 14. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό H/Y, δυνατότητα σύνδεσης με LIS & Host computer και να είναι επιτραπέζιος αναλυτής για καλύτερη εξοικονόμηση χώρου.
 15. Να διαθέτει δύο διανεμητές (pipetors), ο ένας για τα δείγματα, standards, controls και ο άλλος για τα αντιδραστήρια. Οι διανεμητές να διαθέτουν σύστημα αποφυγής πρόσπτωσης (crash sensor) και η θέρμανση των υγρών και αντιδραστηρίων στους 37°C επιτυγχάνεται στο ρύγχος των δύο διανομέων κατά τη διάρκεια της διανομής. Ανάμιξη αντιδρώντων και ταυτόχρονη μέτρηση δειγμάτων από τον αναλυτή με την βοήθεια φυγοκέντρησης.
 16. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάζει το πρώτο ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αυτόματα το δεύτερο χωρίς να σταματά η λειτουργία του και καθυστερούν οι εξετάσεις. Να διαθέτει επάρκεια αναλωσίμων επί του αναλυτή για τουλάχιστον 350 εξετάσεις χωρίς παρέμβαση του χρήστη.
 17. Η εξέλιξη των μετρήσεων να παρακολουθείται από την οθόνη του Ηλεκτρονικού Υπολογιστή και να δύναται να εκτυπωθεί.
 18. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου και εντοπισμού τεχνικών βλαβών.
 19. Να καθαρίζεται αυτόματα, χωρίς επέμβαση του χειριστή, κατά το ξεκίνημα και μετά το πέρας της ρουτίνας του εργαστηρίου.
 20. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει απαραίτητα κατάσταση εργαστηρίων και κέντρων που χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια και αναλυτές με τα προσφερόμενα ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή.
 21. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα να διατηρεί στην μνήμη καμπύλες βαθμονόμησης για τουλάχιστον έξι διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων (LotNumbers) και να διαθέτει λογισμικό με πρότυπες καμπύλες βαθμονόμησης.
 22. Ταχύτητα ≥ 300 t/h με δυνατότητα εκτελέσεως μεμονωμένων εξετάσεων και ομάδας εξετάσεων.
 23. Απαραίτητα να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς παραπομπές σε prospectus και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών περιγραφών του μηχανήματος.

Σε περίπτωση που ο μειοδότης στο παρών αναλυτικό σύστημα B.5 ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ και στην Α. Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής είναι ο ίδιος, για λόγους οικονομίας του νοσοκομείου δεν απαιτείται η εγκατάσταση του εφεδρικού-standalone, αναλυτή αιμόστασης.

Οι ανάγκες του νοσοκομείου καλύπτονται με δύο αναλυτές αιμόστασης, του συνδεδεμένου με την Αυτοματοποίηση αναλυτή αιμόστασης και του αναλυτή που περιγράφεται στην παρούσα ενότητα.

Α/Α	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΚΩΔ. ΚΕΟΚΕΕ	ΚΩΔ. ΝΟΣ/ΜΕΙΟ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	Αντιδραστήριο χρόνου Quick (PT)	13.02.01.01.001	ΑΝΔΕΠ004	2.000	0,56 €	1.120,00 €	1.388,80 €
2	Αντιδραστήριο χρόνου Μερικής θρομβοπλαστίνης (PTT)	13.02.01.02.001	ΑΝΔΕΠ001	2.000	0,58 €	1.160,00 €	1.438,40 €
3	Αντιδραστήριο προσδιορισμού Ινωδογόνου	13.02.02.01.001	ΑΝΔΕΠ002	2.000	0,90 €	1.800,00 €	2.232,00 €
4	Αντιδραστήρια προσδιορισμού θρομβίνης (Μέθοδος χρωμογονική)	13.02.01.03.001	ΑΝΔΕΠ003	2.000	0,78 €	1.560,00 €	1.934,40 €
5	Αντιδραστήρια προσδιορισμού επιπέδων Ηπαρίνης (Μέθοδος χρωμογονική)	13.02.03.05.001	ΑΝΔΕΠ018	900	2,38 €	2.142,00 €	2.656,08 €
6	Προσδιορισμός ΑΤΙΠ (Λειτουργικότητα) (Μέθοδος χρωμογονική)	13.02.06.02.001	ΑΝΔΕΠ026	800	1,71 €	1.368,00 €	1.696,32 €
7	Προσδιορισμός Prot C (Λειτουργικότητα) (Μέθοδος χρωμογονική)	13.02.06.08.001	ΑΝΔΕΠ019	800	3,76 €	3.008,00 €	3.729,92 €
8	Προσδιορισμός Prot S (Λειτουργικότητα) (Μέθοδος χρωμογονική)	13.02.06.15.001	ΑΝΔΕΠ010	360	2,72 €	979,20 €	1.214,21 €
9	Ελεύθερη Πρωτεΐνη S (Ποσοτικός προσδιορισμός)	13.02.06.13.001	ΑΝΔΕΠ104	120	6,00 €	720,00 €	892,80 €
10	Αντιδραστήρια προσδιορισμού Α2 Αντιπλάσμινης (Μέθοδος χρωμογονική)	13.02.05.01.001	ΑΝΔΕΠ042	240	2,01 €	482,40 €	598,176 €
11	Αντιδραστήρια προσδιορισμού Πλασμινογόνου (Μέθοδος χρωμογονική)	13.02.05.05.001	ΑΝΔΕΠ021	240	2,10 €	504,00 €	624,96 €
12	Αντιδραστήρια προσδιορισμού D-Διμερών (Μέθοδος Ανοσολογική)	13.02.05.03.002	ΑΝΔΕΠ049	3.500	4,74 €	16.590,00 €	20.571,60 €
13	Αντιδραστήριο προσδιορισμού Αντιπηκτικών Λύκου (Μέθοδος RussellViperVenom test) Screening	13.02.06.07.003	ΑΝΔΕΠ082	200	2,17 €	434,00 €	538,16 €
14	Αντιδραστήριο προσδιορισμού Αντιπηκτικών Λύκου (Μέθοδος RussellViperVenom test) Επιβεβαιωτικό.	13.02.06.07.004	ΑΝΔΕΠ038	200	2,17 €	434,00 €	538,16 €
15	Προσδιορισμός Αναστολέα του Ενεργοποιητή του Πλασμινογόνου PAI test (Μέθοδος χρωμογονική)	13.02.03.06.001	ΑΝΔΕΠ083	200	5,50 €	1.100,00 €	1.364,00 €
16	Ανίχνευση του συνολικού συστήματος του κύκλου της Πρωτεΐνης C.		ΑΝΔΕΠ084	200	2,43 €	486,00 €	602,64 €
17	Αντίσταση στην ενεργοποιημένη Πρωτεΐνη C (Πηκτικολογική)	13.02.06.11.001	ΑΝΔΕΠ085	300	3,07 €	921,00 €	1.142,04 €
18	Προσδιορισμός Αντιγόνου του Παράγοντα V.Willebrand (VW Ag)	13.02.02.29.001	ΑΝΔΕΠ086	200	5,11 €	1.022,00 €	1.267,28 €
19	Προσδιορισμός Παράγοντα V.Willebrand (Λειτουργικότητα)	13.02.02.18.001	ΑΝΔΕΠ063	100	3,16 €	316,00 €	931,84 €
20	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F II (Activity)	13.02.02.02.001	ΑΝΔΕΠ088	150	1,17 €	175,50 €	217,62 €

21	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F V (Activity)	13.02.02.04.001	ΑΝΔΕΠ036	150	0,85 €	127,50 €	158,10 €
22	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F VII (Activity)	13.02.02.05.001	ΑΝΔΕΠ061	150	1,88 €	282,00 €	349,68 €
23	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F X (Activity)	13.02.02.09.001	ΑΝΔΕΠ055	150	1,41 €	211,50 €	262,26 €
24	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F VIII (Activity)	13.02.02.07.001	ΑΝΔΕΠ064	150	1,29 €	193,50 €	239,94 €
25	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F VIII (Chromogenic)(Μέθοδος Χρωμογονική)	13.02.02.25.001	ΑΝΔΕΠ102	150	5,525 €	827,75 €	1.027,65 €
26	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F IX (Activity)	13.02.02.08.001	ΑΝΔΕΠ065	150	1,29 €	193,50 €	239,94 €
27	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F XI (Activity)	13.02.02.11.001	ΑΝΔΕΠ056	150	1,88 €	282,00 €	349,68 €
28	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F XII (Activity)	13.02.02.12.001	ΑΝΔΕΠ034	150	2,16 €	324,00 €	401,76 €
29	Προσδιορισμός έλλειψης παράγοντα F XIII (Μέθοδος χρωμογονική)	13.02.02.28.001	ΑΝΔΕΠ103	250	5,93 €	1.482,50 €	1.838,30 €
					ΣΥΝΟΛΟ	40.247,35	49.906,714
					0		0

Α.7. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 3.511,8660€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ

1. Να είναι υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) με στήλη κατιοντοανταλλακτική για τον καλύτερο και πιο αναλυτικό διαχωρισμό της γλυκοζυλιωμένης και των παθολογικών αιμοσφαιρινών.
2. Να έχει η συσκευή τη δυνατότητα να αναλύει ταυτόχρονα χωρίς να απαιτείται αλλαγή αντιδραστηρίων ή κολώνας τη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη, (A1c) και άλλες παθολογικές αιμοσφαιρίνες. Να παρατεθούν και τα αντίστοιχα χρωματογραφήματα που να αποδεικνύουν τον παραπάνω ισχυρισμό.
3. Να έχει πιστοποιητικά από Διεθνείς οργανισμούς όπου να πιστοποιείται η χρήση του και να αποδεικνύεται με πολυεθνικές μελέτες η ακρίβεια και επαναληψιμότητα των μετρήσεων στην A1c αιμοσφαιρίνη ακόμη και παρουσία υψηλού ποσοστού αιμοσφαιρίνης F (άνω του 10%).
4. Ο χρόνος ανάλυσης στην περίπτωση του προσδιορισμού A1c να μην ξεπερνά τα 3 λεπτά.
5. Να έχει μεγάλη ακρίβεια και επαναληψιμότητα με συντελεστή CV<2 για τη μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης σε χαμηλές, ενδιάμεσες και υψηλές τιμές.
6. Το σύστημα να πραγματοποιεί αυτόματα δειγματοληψία από κοινά κλειστά σωληνάρια αιμοληψίας που περιέχουν ολικό αίμα, με σύστημα διάτρησης πώματος ή αντίστοιχο για τη μέγιστη ασφάλεια των χειριστών.
7. Η προσφερόμενη συσκευή να έχει τη δυνατότητα να αναγνωρίζει αυτόματα και να χρησιμοποιεί διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα, αιμόλυμα, δείγμα control) και διαφορετικούς τύπους σωληναρίων (ανοικτά, κλειστά σωληνάρια, καπάκια δείγματος) κατά τη διάρκεια της εργαστηριακής ρουτίνας χωρίς παύσεις.
8. Η προσφερόμενη συσκευή να χρησιμοποιεί τουλάχιστον 2 μήκη κύματος για την ανίχνευση των διαφόρων κλασμάτων αιμοσφαιρίνης.
9. Το σύστημα να είναι απλό και ευκολόχρηστο στην αλλαγή αντιδραστηρίων χωρίς να απαιτείται διαδικασία προγραμματισμού, απαέρωσης και αναγνώρισης αντιδραστηρίου.
10. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη / δειγματοφορέα τουλάχιστον 80 δειγμάτων και να διαθέτει ειδική θέση υποδοχής και εξέτασης επειγόντων δειγμάτων κατά προτεραιότητα.
11. Να διαθέτει ενσωματωμένο bar code reader και να μπορεί να συνδεθεί με Η/Υ μέσω ειδικής σειριακής εξόδου.
12. Να μην επηρεάζεται η μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης από την παρουσία καρβαμυλιωμένης ή ακετυλιωμένης αιμοσφαιρίνης. Επίσης να μην επηρεάζεται από διακυμάνσεις στην τιμή αιματοκρίτη ή την παρουσία παθολογικής αιμοσφαιρίνης στο δείγμα.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A/A	ΚΕΟΚΕΕ/ ΚΩΔ. ΝΟΣ/ΜΕΙΟ	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	11.02.01.14.001	Γλυκοζυλιώμενη Αιμοσφαιρίνη (HbA1-c)	ANBIX008	1.500	1,8881	2.832,15	3.511,87

Α.8. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΔΥΝΑΤΑΙ ΝΑ ΕΚΤΕΛΕΣΤΟΥΝ ΜΕ ΕΙΔΙΚΟ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 8.193,92 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ****ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΙΚΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ**

1. Να είναι προηγμένης τεχνολογίας, να χρησιμοποιεί μέθοδο χημειοφωταύγειας ή ηλεκτροχημειοφωταύγειας, με τυχαία επιλογή δειγμάτων (Random Access).
2. Ο αναλυτής να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 80 εξετάσεις την ώρα ανεξαρτήτως του τύπου και του συνδυασμού των εξετάσεων.
3. Να έχει δυνατότητα μέτρησης επειγόντων δειγμάτων (STAT).
4. Να διαθέτει ψυγείο ή συντήρηση για τη διαρκή φύλαξη όλων των αντιδραστηρίων
5. Να επιτρέπει βαθμονόμηση αντιδραστηρίων από διαφορετικές παρτίδες.
6. Ο φορέας δειγμάτων να είναι συνεχούς φόρτωσης, να δέχεται σωληνάρια διάφορων τύπων με bar code.
7. Να έχει σύστημα ανίχνευσης θρόμβων στα δείγματα (clot detection). Να περιγραφεί πλήρως το σύστημα.
8. Να διαθέτει ικανό σύστημα για την αποφυγή επιμόλυνσης (carry-over).
9. Να εκτελεί αυτόματες αραιώσεις, ανακλαστικές μετρήσεις (reflex testing) και επαναλήψεις χωρίς την επέμβαση του χειριστή.
10. Να διαθέτει ενσωματωμένο πλήρες πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας, με διαγράμματα Levey – Jennings και κανόνες Westgard.
11. Να διαθέτει ικανότητα παρακολούθησης σε πραγματικό χρόνο της επάρκειας αντιδραστηρίων και των αναλώσιμων.
12. Να έχει δυνατότητα αρχειοθέτησης αποτελεσμάτων, δυνατότητα barcode & αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό. Σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του Εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.
13. Να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών.
14. Το service και τα αναλώσιμα, θα βαρύνουν των προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στο χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου.

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΚΩΔ. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	HE-4	12.03.01.21.001	ANBIS109	100	6,90 €	690,00 €	855,60 €
2	CYFRA 21-1	12.03.01.20.00 1	ANΣIS042	100	3,00 €	300,00 €	372,00 €
3	Θυρεοσφαιρίνη (TG)	12.04.01.08.001	ANΣIS020	300	1,20 €	360,00 €	446,40 €
4	anti CCP	18.11.01.11.001	ANΣIS049	100	7,20 €	720,00 €	892,80 €
5	CMV IGG	15.04.02.05	ANMAA076	100	3,47 €	347,00 €	430,28 €
6	CMV IGM	15.04.02.06	ANMAA077	100	3,47 €	347,00 €	430,28 €
7	ΤΟΧΟ IGG	15.05.01.05	ANMAA081	100	3,47 €	347,00 €	430,28 €
8	ΤΟΧΟ IGM	15.05.01.06	ANMAA082	100	3,47 €	347,00 €	430,28 €
9	AVIDITY CMV	15.04.02.07	ANMAA084	100	8,80 €	880,00 €	1.091,2 €
10	ΤΟΧΟPLASMA AVIDITY	15.05.01.07	ANMAA083	100	8,80 €	880,00 €	1.091,2 €
11	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ HTLV I & II	15.03.30.04.001	ANΔAR041	100	3,50 €	350,00 €	434,00 €
12	EBV VCA IGG	15.04.04.08	ANMAA060	100	4,10 €	410,00 €	508,40 €
13	EBNA IgG	15.04.04.09	ANMAA086	100	4,10 €	410,00 €	508,40 €
14	EBV VACA IgM	15.04.04.07	ANMAA074	50	4,40 €	220,00 €	272,80 €
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ							8.193,92 €

Α.9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΥΝΑΤΑΙ ΝΑ ΕΚΤΕΛΕΣΤΟΥΝ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΑΝΑΛΥΤΗ ή ΑΛΛΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 6.916,72€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ**

Οι εξετάσεις που ακολουθούν θα κατακυρωθούν μεμονωμένα ή συνολικά και με την προϋπόθεση ότι αυτές δύναται να εκτελεστούν σε αυτόματους αναλυτές ή σε αναλυτές που προσφέρονται σε προηγούμενες κατηγορίες. Το κόστος σύνδεσης των μηχανημάτων στο LIS επιβαρύνει την εταιρεία του αναλυτή.

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΚΩΔΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	17 OH Προγεστερόνη	12.05.01.07.001	ΑΝΒΔΦ069	100	5,50 €	550,00 €	682,00 €
2	Δ4 Ανδροστενεδιόνη	12.05.01.01.001	ΑΝΒΔΦ070	50	2,50 €	125,00 €	155,00 €
3	Αλοστερόνη	12.06.02.01.001	ΑΝΒΔΦ071	50	4,00 €	200,00 €	248,00 €
4	CA-50	12.03.01.06.001	ΑΝΒΔΦ072	50	4,00 €	200,00 €	248,00 €
5	Ελεύθερη τεστοστερόνη	12.05.01.10.002	ΑΝΒΔΦ074	50	2,50 €	125,00 €	155,00 €
6	CA 72-4	12.03.01.05.001	ΑΝΒΔΦ075	50	4,80 €	240,00 €	297,60 €
7	IGF-I	12.06.04.03.001	ΑΝΒΔΦ076	50	4,20 €	210,00 €	260,40 €
8	IGFBP-I	12.06.05.001	ΑΝΒΔΦ077	50	5,20 €	260,00 €	322,40 €
9	IGFBP-3	12.06.04.06.001	ΑΝΒΔΦ078	50	3,30 €	165,00 €	204,60 €
10	Αυξητική ορμόνη	12.06.04.02.001	ΑΝΒΔΦ079	50	2,50 €	125,00 €	155,00 €
11	B-HCG FREE	17.05.01.01.059	ΑΝΒΔΦ080	50	4,00 €	200,00 €	248,00 €
12	HSV 1 IGG	15.04.03.06	ΑΝΜΑΑ078	50	4,20 €	210,00 €	260,40 €
13	HSV 2 IGM	15.04.03.06	ΑΝΜΑΑ079	50	4,20 €	210,00 €	260,40 €
14	ΕΒΕΑ IGG	15.04.04.09	ΑΝΜΑΑ085	50	4,20 €	210,00 €	260,40 €
15	S-100	12.03.90.18.001	ΑΝΣΙΣ039	50	5,50 €	275,00 €	341,00 €
16	NSE	12.03.90.08.001	ΑΝΒΔΦ081	50	3,50 €	175,00 €	217,00 €
17	total P1NP	12.06.03.18.001	ΑΝΒΙΣ079	50	4,00 €	200,00 €	248,00 €
18	ACTH	12.06.04.01.001	ΑΝΒΔΦ082	50	3,49 €	174,50 €	216,38 €
19	Οστεοκαλσίνη	12.06.03.12.001	ΑΝΒΔΦ083	50	4,67 €	233,50 €	289,54 €
20	Καλσιτονίνη	12.06.03.02.001	ΑΝΒΔΦ084	400	2,10 €	840,00 €	1.041,60 €
21	antiTSHR	18.10.03.03.001	ΑΝΣΙΣ047	50	9,00 €	450,00 €	558,00 €
22	CTX/ β-crossLaps	12.06.03.03.001	ΑΝΒΙΣ075	50	4,00 €	200,00 €	248,00 €
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ							6.916,72 €

Α.10. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 992€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ**

1. Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα κατ' ευθείαν από την αιμοληψία χωρίς φυγοκέντρηση.
2. Να δίνει αποτέλεσμα ποσοτικό εκπερασμένο σε δευτερόλεπτα σαν closure Time (CT) και να εκτυπώνεται.
3. Να μετρά την δημιουργία του λευκού-αιμοπεταλιακού θρόμβου (δηλ. προσκόλλησης, συσώρευσης και αποκοκκιοποίησης).
4. Να μέτρα την αρχική αιμοστατική δυναμικότητα του δείγματος (primary hemostasis capacity).
5. Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode reader).
6. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή.
7. Πραγματοποιεί τις εξετάσεις Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / Epinephrine σε ολικό Αίμα, Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / ADP σε ολικό αίμα, Έλεγχος λειτουργικότητας Αιμοπεταλίων με αποκλεισμό του υποδοχέα P2Y σε ολικό αίμα.

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / Epinephrine σε ολικό αίμα	ΑΝΔΕΠ097	20	20,00 €	24,80 €	496,00 €
2	Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / ADP σε ολικό	ΑΝΔΕΠ098	20	20,00 €	24,80 €	496,00 €
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ						992,00 €

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ 725.507,90€

Β.Τεχνικές Προδιαγραφές Κατηγορίας Αντιδραστηρίων με Παρούσες Μεθόδους
Συνολική Εγκεκριμένη Δαπάνη 362.346,55 με ΦΠΑ

Β1.ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ 130.634,50€

με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού για 5000 tests/έτος

Ο προσφερόμενος συνοδός εξοπλισμός να μπορεί να πραγματοποιεί τεχνικά όλες τις εξετάσεις ανοσοϊστοχημείας με πρωτοταγή αντισώματα που αναφέρονται στον κατάλογο του ΚΕΟΚΕΕ και με αντισώματα οποιουδήποτε παραγωγού οίκου χρησιμοποιώντας το ίδιο κιτ ανίχνευσης και τα ίδια ρυθμιστικά διαλύματα και αναλώσιμα που αναφέρονται στις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ

1. Να είναι ένα πλήρως αυτόματο σύστημα για τις διαδικασίες της ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ, INSITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ και FISHER2, να εκτελεί δηλαδή χωρίς την επέμβαση ανθρώπινου παράγοντα το σύνολο της διαδικασίας και όχι μόνο την χρώση. Πιο συγκεκριμένα μετά την τοποθέτηση των πλακιδίων με τα παρασκευάσματα, να πραγματοποιεί για την ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ: στέγνωμα τομών (baking), αποπαραφίνωση (dewax), αποκάλυψη επιτόπων (epitoperetrieval), επώαση πρωτοταγούς αντισώματος, ανίχνευση αντίδρασης ανοσοϊστοχημείας (χρώση) και αντίχρωση και για τον INSITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟ: στέγνωμα τομών (baking), αποπαραφίνωση (dewax), ενζυματική πέψη, αποδιάταξη (DNAISH), υβριδοποίηση, ανίχνευση αντίδρασης υβριδισμού (χρώση) και αντίχρωση, σύμφωνα με τα πρωτόκολλα επιλογής του εργαστηρίου. Μετά το πέρας της διαδικασίας να εξασφαλίζει τα παρασκευάσματα από αφύγρανση.
2. Η αποκάλυψη των επιτόπων, να μπορεί να γίνει είτε θερμικά με την χρήση διαλυμάτων αποκάλυψης με διαφορετικά pH, είτε ενζυμικά. Το σύστημα πρέπει να έχει την ικανότητα να εκτελεί τη θερμική και την ενζυμική αποκάλυψη επιτόπων στον ίδιο κύκλο επεξεργασίας.
3. Το προσφερόμενο σύστημα να έχει συμμετάσχει σε διαδικασίες εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου . Η συμμετοχή να αποδεικνύεται με εκτυπώσεις από τις επίσημες ιστοσελίδες των οργανισμών εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
4. Να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 30 πλακιδίων σε 3 ομάδες συνεχούς φόρτωσης ώστε να υπάρχει ανεξάρτητη πρόσβαση σε κάθε μία ομάδα.
5. Να είναι σύστημα συνεχούς φόρτωσης και κατά τη διάρκεια των διαδικασιών ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού.
6. Να είναι επιδαπέδιο.
7. Να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα ανοσοϊστοχημικές χρώσεις και χρώσεις in situ υβριδισμού με χρήση του ίδιου ανιχνευτικού κιτ.
8. Το κιτ να επαρκεί για τουλάχιστον 200 τεστ
9. Να μπορεί να εκτελεί διπλή χρώση στο ίδιο πλακίδιο είτε διαδοχικά είτε παράλληλα με τη χρήση μεμονωμένων πρωτοταγών αντισωμάτων ή μειγμάτων αυτών (cocktail) και τη χρήση κατάλληλου κιτ ανοσοϊστοχημείας.
10. Το σύστημα να έχει την ικανότητα, κατά τη διάρκεια του κύκλου επεξεργασίας και χωρίς την παρέμβαση ανθρώπινου παράγοντα, προετοιμασίας του χρωμογόνου που θα χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη μέγιστης ποιότητας χρώσης.
11. Να διαθέτει σύστημα διαχωρισμού των αποβλήτων σε μη επιβλαβή-μη τοξικά απόβλητα και σε τοξικά-επιβλαβή απόβλητα τα οποία να οδηγούνται σε ανεξάρτητα κλειστά δοχεία, εξασφαλίζοντας τη μέγιστη δυνατή οικονομία στο κόστος διαχείρισης και απόρριψης των αποβλήτων και την ασφάλεια του περιβάλλοντος και του προσωπικού του εργαστηρίου.
12. Για την αυτόματη εκτέλεση της διαδικασίας της ανοσοϊστοχημείας η ποσότητα του πρωτοταγούς αντισώματος που χρησιμοποιείται να μην υπερβαίνει τα 150 μl ανά πλακίδιο, για όλους τους τύπους και μεγέθη ιστών.
13. Να είναι ανοιχτό σύστημα ως προς τα αντισώματα οποιουδήποτε παραγωγού οίκου.
14. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης ανοσοϊστοχημικών χρώσεων ταυτόχρονα στον ίδιο κύκλο επεξεργασίας με τουλάχιστον 25 διαφορετικά αντισώματα.
15. Να διαθέτει επαρκή χώρο για την τοποθέτηση των δοχείων/φιαλιδίων φύλαξης των αντισωμάτων τουλάχιστον για 25 διαφορετικά αντισώματα.
16. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα περιοδικής ανίχνευσης της ποσότητας των αντιδραστηρίων/πρωτοταγών αντισωμάτων πριν τη χρήση τους από το σύστημα. Να ειδοποιεί τον χρήστη έγκαιρα για τυχόν ελλείψεις.
17. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ανίχνευσης της στάθμης των διαλυμάτων στα δοχεία μεγάλου όγκου και των αποβλήτων και να ειδοποιεί τον χρήστη έγκαιρα.
18. Να διαθέτει σύστημα οπτικής αποτύπωσης στοιχείων (κάμερα) για την αναγνώριση των πλακιδίων και την ενεργοποίηση του προεπιλεγμένου κατάλληλου πρωτοκόλλου ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού.
19. Να χρησιμοποιεί σύστημα barcode για την αναγνώριση των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στα πρωτόκολλα ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού.
20. Να διαθέτει πρότυπα πρωτόκολλα εκτέλεσης διαδικασιών ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού τα οποία να δύναται ο χρήστης του συστήματος να τροποποιεί ελεύθερα ανάλογα με τις απαιτήσεις του εργαστηρίου.
21. Το αυτόματο σύστημα να λειτουργεί με τη χρήση αντικειμενοφόρων πλακών οποιουδήποτε κατασκευαστή.
22. Να εξασφαλίζει τις τομές από την ξήρανση, για κάθε αιτία.
23. Το αυτόματο σύστημα να εκτελεί έναν πλήρη κύκλο επεξεργασίας το πολύ σε 3 ώρες. Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματιζόμενου χρόνου καθυστερημένης έναρξης της διαδικασίας.
24. Οι εντολές για τη λειτουργία του αυτόματου συστήματος ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού καθώς επίσης και οι ειδοποιήσεις, οι προειδοποιήσεις και τα μηνύματα να δίνονται μέσω Η/Υ στα ελληνικά.
25. Να διαθέτει λογισμικό στην Ελληνική γλώσσα το οποίο να δίνει τη δυνατότητα έκδοσης στοιχείων και αναφορών, μέσω κατάλληλου εκτυπωτή ο οποίος θα συνοδεύει το σύστημα
26. Το λογισμικό του συστήματος να έχει τη δυνατότητα επέκτασης στο χειρισμό και έλεγχο περισσότερων του ενός αυτόματου συστήματος ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού μέσω ενός μόνου ηλεκτρονικού υπολογιστή. Επίσης να δίδει τη δυνατότητα σύνδεσης με οποιοδήποτε συμβατό Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου (LIS).
27. Το αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού να είναι πιστοποιημένο για invitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD) σύμφωνα με τις οδηγίες 98/79/ΕΚ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να συμμορφώνεται με την οδηγία 2004/108/ΕΕC της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.

28. Το αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού να έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO13485:2003 “Συστήματα διαχείρισης ποιότητας ιατρικών συσκευών-Απαιτήσεις κανονιστικής συμμόρφωσης”.
29. Όλες οι ανωτέρω προδιαγραφές να αποδεικνύονται στα φυλλάδια τεχνικών προδιαγραφών του κατασκευαστή και να δύνανται να επιβεβαιωθούν από πελατολόγιο, κατάλογος του οποίου πρέπει να κατατεθεί συνημμένα.
30. Μαζί με το αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για την πλήρη και ορθή εκτέλεση ανοσοϊστοχημικών εξετάσεων οποιασδήποτε ανοσοϊστοχημικής εξέτασης αναφέρεται στη λίστα του ΚΕΟΚΕΕ και με αντισώματα οποιοδήποτε παραγωγού οίκου.
31. Τα προσφερόμενα αναλώσιμα να έχουν τις παρακάτω ειδικές προδιαγραφές :

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.

1. Πλήρες kit υψηλής ευαισθησίας το οποίο να είναι κατάλληλο για **τουλάχιστον 200 τεστ** σε εξετάσεις **ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού**. Να χρησιμοποιεί νέα τεχνολογία ελεγχόμενου πολυμερισμού για την παραγωγή συζευγμένων μορίων συνδετικού αντισώματος – HRP, σε αυτόματα συστήματα ανοσοϊστοχημικών χρώσεων. Να μη χρησιμοποιεί στρεπταβιδίνη και βιοτίνη. Να περιέχει κατ’ ελάχιστο υπεροξειδίο του υδρογόνου, αντιδραστήριο σύζευξης Post PrimaryIgG, αντιδραστήριο Poly – HRP IgG, DAB και αιματοξυλίνη. Για λόγους οικονομίας και προστασίας του περιβάλλον να φτιάχνεται μόνο η ποσότητα DAB που χρειάζεται για τον κάθε κύκλο εργασίας.
Το προσφερόμενο kit να έχει συμμετάσχει σε **διαδικασίες εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου** (NordiQC, UK NEQAS). Η συμμετοχή να αποδεικνύεται με εκτυπώσεις από τις επίσημες ιστοσελίδες των οργανισμών εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
2. Ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικών για τη θερμική ανάκτηση των αντιγονικών θέσεων. Να έχει pH: 6.
3. Ρυθμιστικό διάλυμα EDTA για τη θερμική ανάκτηση των αντιγονικών θέσεων. Να έχει pH: 9.
4. Σύστημα αντιδραστηρίων συμπυκνωμένου πρωτεολυτικού ενζύμου και ρυθμιστικού διαλύματος Tris. Το ένζυμο να έχει συγκέντρωση όχι κατώτερη των 15mg/ml. Να συνοδεύεται από δοχεία για την παρασκευή των διαλυμάτων εργασίας του ενζύμου.
5. Διάλυμα αποπαραφίνωσης ιστολογικών τομών. Να είναι ελεύθερο ξυλόλης και αλκοόλης. Να περιέχει αλκάνια.
6. Διάλυμα έκπλυσης TBS. Να είναι συμπυκνωμένο 10x. Να έχει pH : 7,5 – 7,7.
7. Δοχεία φύλαξης αραιωμένων αντισωμάτων για τουλάχιστον 45 εξετάσεις. Να δέχονται αντισώματα οποιοδήποτε κατασκευαστή. Να φέρουν καπάκι για την αποφυγή εξάτμισης των αντισωμάτων.
8. **Ειδικό αναλώσιμο από πλαστικό ή χημικό αντιδραστήριο, το οποίο να χρησιμοποιείται για την προστασία του ιστού από την ξήρανση και την αποφυγή της εξάτμισης των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων κατά την εκτέλεση των διαδικασιών της ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού**
9. Να είναι απόλυτα συμβατά με το προσφερόμενο σύστημα αυτόματης διενέργειας ανοσοϊστοχημικών χρώσεων και διαδικασιών in situ υβριδισμού (FISH , CISH) ώστε να εξασφαλίζεται η ποιότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Να επισυναφθεί βεβαίωση του οίκου κατασκευής του αναλυτή.
10. Να έχουν σήμανση CE/IVD.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑ	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΜΕ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
-	ΑΝΠΑΣ202	ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ	5000	9,30€	46.500
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ					46.500

ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ REAL-TIME PCR ΜΕ ΤΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΣΤΑ ΓΟΝΙΔΙΑ BRAF, K-RAS, N-RAS, EGFR ΚΑΙ PIK3CA ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

1. Ο αναλυτής να είναι τεχνολογίας Real Time PCR και εγκεκριμένος για διαγνωστική χρήση (CE/IVD 98/79)
2. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί τουλάχιστον για την διεξαγωγή των εξετάσεων KRAS, BRAF, και EGFR με αντιδραστήρια πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση (CE/IVD 98/79) και προτεινόμενα από την κατασκευάστρια εταιρεία για χρήση στον προσφερόμενο εξοπλισμό
Οι εν λόγω εξετάσεις να καλύπτουν τις κάτωθι προδιαγραφές.

A. BRAF

1. Να έχει ένδειξη για την επιλογή εξατομικευμένης θεραπείας για μεταστατικό μελάνωμα καθώς και έγκριση για χρήση σε δείγματα ιστού από θηλώδη καρκίνο του θυρεοειδούς.
2. Να ανιχνεύει τουλάχιστον τη μετάλλαξη V600E στο εξόνιο 15.
3. Να είναι κατάλληλο για διαγνωστική χρήση και να συνοδεύεται από kit για την απομόνωση υψηλής καθαρότητας DNA από FFPEΤ επίσης εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση, σε μικρό χρονικό διάστημα και προτεινόμενο από την κατασκευάστρια εταιρεία.

4. Να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών και του ποσοστού του καρκινικού ιστού για την πραγματοποίηση της εξέτασης ώστε να υπάρχει πλήρως καθορισμένη ροή εργασιών στη διαχείριση του δείγματος FFPET, και να διασφαλίζεται η έκδοση αξιόπιστου τελικού αποτελέσματος. Να αναφερθούν.

B. K- RAS ΚΑΙ N-RAS

1. Να έχει ένδειξη για χρήση σε DNA που προέρχεται από ανθρώπινους FFPET ιστούς ορθοκολικού καρκίνου και μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα
2. Να μπορεί να ανιχνεύσει τουλάχιστον 18 μεταλλάξεις στα κωδικόνια 12, 13 και 61. Θα εκτιμηθεί επιπλέον η προσφορά αντιδραστηρίων για τον έλεγχο του εξωνίου 4 του KRAS, καθώς και των εξωνίων 2,3 & 4 του NRAS ως triage test
3. Να είναι κατάλληλο για διαγνωστική χρήση και να συνοδεύεται από kit για την απομόνωση υψηλής καθαρότητας DNA από FFPET επίσης εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση, σε μικρό χρονικό διάστημα και προτεινόμενο από την κατασκευάστρια εταιρεία.
4. Να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών και του ποσοστού του καρκινικού ιστού για την πραγματοποίηση της εξέτασης ώστε να υπάρχει πλήρως καθορισμένη ροή εργασιών στη διαχείριση του δείγματος FFPET, και να διασφαλίζεται η έκδοση αξιόπιστου τελικού αποτελέσματος. Να αναφερθούν.

Γ. EGFR

1. Να έχει ένδειξη για την επιλογή ασθενών με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, προς θεραπεία με αναστολείς Τυροσινικής Κινάσης (TKI). Να έχει επίσης ένδειξη χρήσης για την παρακολούθηση (monitoring) των ασθενών υπό θεραπεία με TKI's μέσω σειριακών αναλύσεων στο πλάσμα (ελεύθερο κυκλοφορούν DNA) και να επιτρέπει τον ημιποσοτικό προσδιορισμό των μεταλλάξεων.
2. Να μπορεί να ανιχνεύσει τουλάχιστον 40 μεταλλάξεις στα εξόνια 18, 19, 20, 21, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται το κατά το δυνατό μεγαλύτερο εύρος κάλυψης των κλινικά σημαντικών μεταλλάξεων. Να ανιχνεύει την πιο κοινή μετάλλαξη για εκδήλωση ανθεκτικότητας σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς κινάσης της τυροσίνης (T790M)
3. Να είναι κατάλληλο για διαγνωστική χρήση και να συνοδεύεται από kit για την απομόνωση υψηλής καθαρότητας DNA τόσο από FFPET όσο και από πλάσμα επίσης εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση, σε μικρό χρονικό διάστημα και προτεινόμενα από την κατασκευάστρια εταιρεία. Να είναι δυνατή η ανάλυση μικτών δειγμάτων (ιστού & πλάσματος) στην ίδια ανάλυση (mixed batching)
4. Να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών και του ποσοστού του καρκινικού ιστού για την πραγματοποίηση της εξέτασης ώστε να υπάρχει πλήρως καθορισμένη ροή εργασιών στη διαχείριση του δείγματος FFPET, και να διασφαλίζεται η έκδοση αξιόπιστου τελικού αποτελέσματος. Να αναφερθούν.

Δ. PIK3CA

1. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα διεξαγωγής της εξέτασης ανίχνευσης μεταλλάξεων στο γονίδιο PIK3CA. Το τεστ να μπορεί να ανιχνεύσει το μεγαλύτερο δυνατό αριθμό καταγεγραμμένων μεταλλάξεων στα εξόνια 1, 4, 7, 20, και να επιτυγχάνει το κατά το δυνατό μεγαλύτερο εύρος κάλυψης των κλινικά σημαντικών μεταλλάξεων, που σχετίζονται με καρκίνο μαστού και καρκίνο παχέος εντέρου.
2. Να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών και του ποσοστού του καρκινικού ιστού για την πραγματοποίηση της εξέτασης ώστε να υπάρχει πλήρως καθορισμένη ροή εργασιών στη διαχείριση του δείγματος FFPET, και να διασφαλίζεται η έκδοση αξιόπιστου τελικού αποτελέσματος. Να αναφερθούν.
3. Να διαθέτει φιλικό και εύκολο προς τον χρήστη λογισμικό που να εξασφαλίζει την πλήρως αυτοματοποιημένη έκδοση των αποτελεσμάτων χωρίς την παραμικρή παρεμβολή του χρήστη
4. Να μπορεί να γίνει ανάλυση και μικρού αριθμού δειγμάτων (< 4) ανά παρτίδα (batch) ώστε να μην υπάρχει σπατάλη αντιδραστηρίων και να διασφαλίζεται ταχύτατη εξαγωγή αποτελεσμάτων
5. Η όλη διαδικασία πραγματοποίησης της εξέτασης, από την παραλαβή του δείγματος έως και την αυτόματη έκδοση του τελικού αποτελέσματος, να μπορεί να ολοκληρώνεται στη διάρκεια μίας εργάσιμης ημέρας (8 ώρες).
6. Να διαθέτουν όλους τους απαραίτητους μάρτυρες (θετικό-αρνητικό-εσωτερικό) για τον ποιοτικό έλεγχο της εξέτασης και την αποφυγή έκδοσης ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων καθώς και ενζυμικό σύστημα αποφυγής επιμολύνσεων (carry-over contamination) για την αποφυγή έκδοσης ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων
7. Ο αναλυτής να εξασφαλίζει ταχύτητα ενίσχυσης, ομοιομορφία θερμοκρασίας και αξιόπιστη μέτρηση φθορισμού σε όλες τις θέσεις. Να αναφερθεί ο τρόπος λειτουργίας και επίτευξης.
8. Να διαθέτει ανοιχτό κανάλι και ειδικό λογισμικό για την ανάπτυξη λοιπών πρωτοκόλλων ενδιαφέροντος του εργαστηρίου.
9. Να διαθέτει περισσότερα από 4 φίλτρα ώστε να είναι δυνατή η πραγματοποίηση multiplex PCR.
10. Η ανάλυση να γίνεται σε PCR μικροπλάκα 96 θέσεων, με εύρος όγκου αντίδρασης 10 – 100μl.
11. Να μπορεί να υποστηρίξει ταυτοποίηση μεταλλάξεων μέσω ανάλυσης καμπύλης τήξης
12. Να είναι δυνατή η εκτέλεση color compensation αναλύσεων για την αποφυγή cross-talk φαινομένων σε περίπτωση multiplex PCR
13. Να μπορεί επίσης, μέσω ειδικού λογισμικού, να υποστηρίξει τις κάτωθι αναλύσεις:
 - Απόλυτη ποσοτικοποίηση (Abs Quant)
 - Σχετική ποσοτικοποίηση (Relative Quantification)
 - Υπολογισμός θερμοκρασιών τήξης (Tm calling)
 - Γονοτύπηση τελικού σημείου (Endpoint Genotyping)
 - Ανάλυση τήξης υψηλής διακριτικότητας (High Resolution Melting, HRM)
14. Να υποστηρίζει τουλάχιστον τις τεχνολογίες ανίχνευσης φθορισμού : TaqMan (Hydrolysis probes) , HybProbe Probes, SimpleProbes & SYBR Green
15. Η διέγερση να πραγματοποιείται από πηγή υψηλής έντασης φωτός με ευρύ φάσμα εκπομπής και μεγάλη διάρκεια ζωής και το λογισμικό να ενημερώνει τον χρήστη για αντικατάσταση της πηγής φωτός σε περίπτωση που η ένταση της πέσει κάτω από το χαμηλότερο επιτρεπτό επίπεδο.

16. Να συνοδεύεται από σύστημα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (barcode scanner)

17. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα LIS

ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΚΩΔ. ΣΥΣΤ.	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΜΕ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
17.06.02.12.001	EGFR ανίχνευση μεταλλάξεων exons 18, 19, 20, 21	ΑΝΠΙΜΟ150	200	144,67	28.934,16
17.06.02.13.001 17.06.02.14.001 17.06.02.15.001	KRAS ανίχνευση μεταλλάξεων exons 2,3,4	ΑΝΠΙΜΟ151	200	121,42	24.284,16
17.06.02.16.001 17.06.02.17.001 17.06.02.18.001	NRAS ανίχνευση μεταλλάξεων exons 2,3,4	ΑΝΠΙΜΟ152	42	69,75	2.929,50
17.06.02.07.001	BRAF ανίχνευση μεταλλάξεων ex15	ΑΝΠΙΜΟ153	72	105,92	7.626,2976
17.06.03.06.001	PI3KCA ανίχνευση μεταλλάξεων exons 9,20	ΑΝΠΙΜΟ154	24	98,17	2.356,0992
17.06.02.12.001	EGFR ανίχνευση μεταλλάξεων exons 18, 19, 20, 21 σε υγρή βιοψία	ΑΝΠΙΜΟ155	24	144,67	3.472,0992
				ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ	69.602,3160€

ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗ ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΟΝΟΤΥΠΩΝ ΤΟΥ ΙΟΥ HPV ΜΕ ΤΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ PCR ΚΑΙ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

1. Να ανιχνεύει και να τυποποιεί τουλάχιστον τους γονότυπους 6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 40, 42, 45, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 58, 59, 61, 62, 64, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 81, 82, 83, 84, IS39 και CP6108 σε κύτταρα τραχήλου που συλλέγονται σε υγρά μέσα κυτταρολογίας.
2. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για όλα τα στάδια της εξέτασης ήτοι για την απομόνωση του HPV DNA, την ενίσχυση με PCR τόσο του στόχου όσο και του εσωτερικού μάρτυρα καθώς και το τελικό στάδιο της ανίχνευσης/τυποποίησης σε λωρίδες (strips) επικαλυμμένες με ειδικούς ιχνηθέτες για κάθε τύπο.
3. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια για την διεξαγωγή της εξέτασης να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση (CE IVD 98/79) και προτεινόμενα από την κατασκευάστρια εταιρεία σύμφωνα με το επίσημο εσώκλειστο της εξέτασης.
4. Να είναι συμβατό και εγκεκριμένο για δειγματοληψία στο υγρό μέσο κυτταρολογίας PreservCyt (ThinPrep).
5. Να απαιτείται μικρός όγκος αρχικού δείγματος (λιγότερο από 300 µl), έτσι ώστε να είναι δυνατό να εφαρμοστεί από την ίδια λήψη και το τεστ Παπανικολάου υγρής φάσης.
6. Να εμπεριέχει όλους του απαραίτητους θετικούς & αρνητικούς μάρτυρες για τον ποιοτικό έλεγχο της εξέτασης.
7. Να είναι δυνατή η ταυτόχρονη ανίχνευση εσωτερικού μάρτυρα (β-σφαιρίνη) έτσι ώστε να ελέγχεται η κυτταρική επάρκεια του δείγματος αλλά και η αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων λόγω ύπαρξης αναστολέων της PCR
8. Να διαθέτει ενζυμικό τρόπο αποφυγής επιμολύνσεων από προηγούμενες PCR ίδιου τύπου στον χώρο (carry-over contamination).
9. Να κατατεθεί το εσώκλειστο της εξέτασης στην ελληνική γλώσσα.
10. Το εσώκλειστο της εξέτασης να διαθέτει αναλυτικές πληροφορίες για την ευαισθησία, ειδικότητα και επαναληψιμότητα της εξέτασης.
11. Να προσφερθεί ο **συνодός εξοπλισμός** που απαιτείται για την διενέργεια της εξέτασης.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΜΕ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
17.06.06.02.001	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ HPV	ΑΝΠΙΜΟ156	150	96,88	14.532,18
				ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ	14.532,18

B2. ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ 48.791,52€

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΡΗΣ ΦΑΣΗΣ

1. Τα προσφερόμενα προϊόντα να λειτουργούν με την μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με τη χρήση φίλτρου.
2. Να κατατεθεί σήμανση EC Declaration of Conformity according to In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC για τα προσφερόμενα είδη. Επίσης να κατατεθούν ISO 13485:2003, τόσο του προμηθευτή όσο και του κατασκευαστή και ISO 9001:2008 του προμηθευτή.
3. Το διάλυμα πρέπει να αποτελεί μέσο μεταφοράς και συλλογής γυναικολογικών δειγμάτων και να επιτρέπει τον περαιτέρω έλεγχο (π.χ HPV) από το ίδιο δείγμα. Να κατατεθεί σχετική βεβαίωση από εγκεκριμένο οργανισμό πιστοποίησης
4. Το σύστημα να πληροί τις απαιτήσεις του υψηλότερου επίπεδου των κανονιστικών ελέγχων (regulatory control) σύμφωνα με τους κανονισμούς του F.D.A.

5. Να κατατεθεί βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα αντιδραστήρια και αναλώσιμα προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.
6. Να διατίθενται τα Δελτία Στοιχείων Ασφαλείας Προϊόντων (MaterialSafetyDataSheet) στην Ελληνική γλώσσα
7. Να κατατεθούν αναλυτικές πληροφορίες του κατασκευαστή που αφορούν στην ασφαλή συσκευασία και διακίνηση των προσφερομένων ειδών.
8. Να κατατεθούν αναλυτικές οδηγίες παρασκευής των δειγμάτων στην Ελληνική γλώσσα.
9. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας των αντιδραστηρίων/αναλώσιμων, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ στα Ελληνικά ή Αγγλικά : Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή, ο κωδικός της παρτίδας, η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού, οι ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά για το χρόνο διατήρησης του διαγνωστικού προϊόντος μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος και πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων και τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται .
10. Όλα τα προσφερόμενα είδη θα αξιολογηθούν κατόπιν δοκιμής για την αποτελεσματικότητά τους και την διαγνωστική αξιοπιστία τους και θα υπάρχει δυνατότητα τεκμηριωμένης απόρριψης όσων δεν έχουν ικανοποιητικά αποτελέσματα για την σωστή διάγνωση των υπό εξέταση υλικών του Εργαστηρίου.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ/ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

Διάλυμα 20ml γενικής κυτταρολογίας

Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης σε συσκευασία φιαλιδίου 20 ml, συμβατό με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων με χρήση φίλτρου. Η σύσταση του διαλύματος να έχει ως βάση την Μεθανόλη. Το προσφερθέν είδος να διαθέτει ECDeclarationofconformityaccordingtoinvitrodiagnosticsmedicaldevicesdirective 98/79/EC και ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2003.

Διάλυμα 20ml για Παπ Τεστ

Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για κολποτραχηλικά δείγματα με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης σε συσκευασία φιαλιδίου 20 ml, συμβατό με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων με χρήση φίλτρου. Η σύσταση του διαλύματος να έχει ως βάση την Μεθανόλη. Το προσφερθέν είδος να διαθέτει ECDeclarationofconformityaccordingtoinvitrodiagnosticsmedicaldevicesdirective 98/79/EC και ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2003.

Φιαλίδιο συλλογής 30 ml

Διάλυμα λύσης (ταυτόχρονα βλεννολυτικό, αιμολυτικό, και πρωτεϊνολυτικό) συστατικών υποστρώματος ποικίλου κυτταρολογικού δείγματος με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης σε φιαλίδια συλλογής 30ml, συμβατό με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων με χρήση φίλτρου. Το προσφερθέν είδος να διαθέτει ECDeclarationofconformityaccordingtoinvitrodiagnosticsmedicaldevicesdirective 98/79/EC και ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2003.

Φιαλίδιο φυγοκέντρησης 30 ml

Διάλυμα λύσης (ταυτόχρονα βλεννολυτικό, αιμολυτικό, και πρωτεϊνολυτικό) συστατικών υποστρώματος ποικίλου κυτταρολογικού δείγματος με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης σε φιαλίδια φυγοκέντρησης 30ml, συμβατό με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων με χρήση φίλτρου. Το προσφερθέν είδος να διαθέτει ECDeclarationofconformityaccordingtoinvitrodiagnosticsmedicaldevicesdirective 98/79/EC και ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2003.

Φίλτρο Γενικής Κυτταρολογίας

Πλαστικό, κυλινδρικό φίλτρο, διαμέτρου περίπου 2 εκατοστών για επίστρωση λεπτής στιβάδας σε δείγματα γενικής κυτταρολογίας με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης, συμβατό με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων με χρήση φίλτρου. Το προσφερθέν είδος να διαθέτει ECDeclarationofconformityaccordingtoinvitrodiagnosticsmedicaldevicesdirective 98/79/EC και ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2003.

Αντικειμενοφόρος πλάκα Γενικής Κυτταρολογίας

Αντικειμενοφόρος πλάκα για επίστρωση κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης συμβατή με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων με τη χρήση φίλτρου. Το προσφερθέν είδος να διαθέτει ECDeclarationofconformityaccordingtoinvitrodiagnosticsmedicaldevicesdirective 98/79/EC και ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2003.

Φίλτρο για Παπ Τεστ

Πλαστικό, κυλινδρικό φίλτρο, διαμέτρου περίπου 2 εκατοστών για επίστρωση λεπτής στιβάδας σε δείγματα κολποτραχηλικά με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης συμβατό με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων με χρήση φίλτρου. Το προσφερθέν είδος να διαθέτει ECDeclarationofconformityaccordingtoinvitrodiagnosticsmedicaldevicesdirective 98/79/EC και ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2003.

Αντικειμενοφόρος πλάκα για Παπ Τεστ

Αντικειμενοφόρος πλάκα για επίστρωση κυττάρων για δείγματα κολποτραχηλικά με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης συμβατή με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων με τη χρήση φίλτρου. Το προσφερθέν είδος να διαθέτει

ECDeclarationofconformityaccordingtoinvitrodiagnosticsmedicaldevicesdirective 98/79/EC και ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2003.

Διάλυμα 946 ml

Διάλυμα λύσης (ταυτόχρονα βλεννολυτικό, αιμολυτικό, και πρωτεϊνολυτικό) συστατικών υποστρώματος ποικίλου κυτταρολογικού δείγματος με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης σε φιάλη 946ml, συμβατό με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων με τη χρήση φίλτρου. Το προσφερόμενο είδος να διαθέτει ECDeclarationofconformityaccordingtoinvitrodiagnosticsmedicaldevicesdirective 98/79/EC και ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2003

Μονιμοποιητικό Διάλυμα 946ml

Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για Παπ τεστ και δείγματα γενικής κυτταρολογίας με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης σε συσκευασία φιάλης 946 ml, συμβατό με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων με χρήση φίλτρου .

Το προσφερόμενο είδος να διαθέτει ECDeclarationofconformityaccordingtoinvitrodiagnosticsmedicaldevicesdirective 98/79/EC και ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2003

Τεχνικές προδιαγραφές

Αυτόματου Επεξεργαστή Κυτταρολογίας Υγρής Φάσης με χρήση φίλτρου

1. Ο επεξεργαστής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος, μικρών διαστάσεων, και να μην απαιτεί ιδιαίτερη υλικοτεχνική υποδομή από το κυτταρολογικό εργαστήριο
2. Να χρησιμοποιεί την τεχνική επίστρωσης κυττάρων σε λεπτή μονοεπίπεδη στιβάδα με την χρήση φίλτρου.
3. Ο επεξεργαστής να διαθέτει συστήματα προειδοποίησης και πρόληψης σφαλμάτων κατά την διαδικασία της αυτοματοποιημένης επίστρωσης.
4. Η ακολουθία της προετοιμασίας του επιχρίσματος να ολοκληρώνεται πλήρως αυτοματοποιημένα, σε ένα μόνο στάδιο, χωρίς την μεταφορά των υπό εξέταση υλικών σε άλλη μονάδα ή άλλη συσκευή του συστήματος και χωρίς την παρέμβαση του χρήστη, σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.(GLP)
5. Η συνολική διαδικασία για την αυτόματη επίστρωση κάθε επιχρίσματος να γίνεται σε σύντομο χρόνο και πάντως όχι πάνω από 90
6. Ο επεξεργαστής να διαθέτει σύστημα αυτόματου κλειδώματος κατά τη λειτουργία του.
7. Ο επεξεργαστής να επεξεργάζεται όλα τα κυτταρολογικά δείγματα ήτοι κολποτραχηλικά και δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων
8. Η συλλογή των δειγμάτων να γίνεται σε ειδικό διάλυμα (με αντιβακτηριακή, αντική και αντιμυκητιασική δράση)το οποίο να μονιμοποιεί και να συντηρεί τα κύτταρα καθώς επίσης και να τα διατηρεί σε θερμοκρασία δωματίου για χρονικό διάστημα τουλάχιστον για τρεις (3) εβδομάδες.
9. Ο επεξεργαστής να διαθέτει μηχανισμό που να εξασφαλίζει την ομοιόμορφη επίστρωση των κυττάρων, σε ικανοποιητικό αριθμό και σε προκαθορισμένη επιφάνεια επί του ειδικού πλακιδίου (μεγαλύτερη η ίση 50.000)
10. Ο επεξεργαστής θα πρέπει να διατηρεί σταθερές τις προδιαγραφές καλής λειτουργίας, χωρίς να απαιτείται βαθμονόμηση για μεγάλο χρονικό διάστημα και να διαθέτει πρόγραμμα αυτοδιάγνωσης κατά την έναρξη και τη λειτουργία της συσκευής.
11. Ο επεξεργαστής να διαθέτει μηχανισμό όπου να φυλάσσεται με ασφάλεια το λειτουργικό του πρόγραμμα, καθώς επίσης και ειδικό ηλεκτρονικό σύστημα για τον έλεγχο της σωστής του λειτουργίας.
12. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να δηλώσει ότι διαθέτει στην Ελλάδα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για την εκπαίδευση των γιατρών, τόσο επί της λειτουργίας του μηχανήματος όσο και επί της κυτταρικής μορφολογικής ανάγνωσης. Να κατατεθεί για το σκοπό αυτό πιστοποιητικό εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ώστε να τεκμηριώνεται η καταλληλότητα των εκπαιδευτών. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση από τον διαγωνιζόμενο ότι θα παράσχει την απαιτούμενη εκπαίδευση όταν ζητηθεί από τους γιατρούς/χρήστες
13. Να κατατεθεί βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρία(προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service,ανταλλακτικά, κλπ) και ότι τα στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής. Αποδεικτικά ως προς τα προσόντα και την εκπαίδευση του τεχνικού προσωπικού να συνοποβληθούν με την βεβαίωση.
14. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντα ότι διατίθεται από τον κατασκευαστή εκπαιδευτικός άτλαντας μορφολογίας για τα κολποτραχηλικά και τα δείγματα γενικής κυτταρολογίας
15. Ο επεξεργαστής να έχει έξοδο RS232 για πιθανή σύνδεση με κεντρικό ή περιφερειακό ηλεκτρονικό υπολογιστή.
16. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα για την άντληση και μεταφορά των υπολειμμάτων, καθώς και αυτόνομο σύστημα συγκομιδής τους σε δοχεία χωρητικότητας τουλάχιστον 3 λίτρων.
17. Η μέθοδος με τη χρήση του προσφερόμενου επεξεργαστή να είναι διεθνώς αποδεκτή και να εφαρμόζεται στην πλειοψηφία των κυτταρολογικών εργαστηρίων. Να κατατεθεί πελατολόγιο των εργαστηρίων που χρησιμοποιούν το σύστημα καθώς και επιστολές των χρηστών που να βεβαιώνουν την ποιότητα, τη διαγνωστική αξιοπιστία και αναπαραγωγιμότητα της μεθόδου.
18. Να κατατεθεί σήμανση EC DeclarationofConformity according to In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC γιαπροσφερόμεναείδη. Επίσης να κατατεθούν ISO 13485:2003 ,τόσο του προμηθευτή όσο και του κατασκευαστή και ISO 9001:2008 του προμηθευτή καθώς και το εγχειρίδιο χρήσης στην ελληνική γλώσσα
19. Το σύστημα να πληροί τις απαιτήσεις του υψηλότερου επιπέδου των κανονιστικών ελέγχων (regulatorycontrol) σύμφωνα με τους κανονισμούς του F.D.A.
20. Η τεκμηριωμένη βιβλιογραφικά αύξηση στην εντόπιση δυσπλασιών στα κολποτραχηλικά υλικά συγκριτικά με άλλες τεχνικές.
21. Βιβλιογραφικά στοιχεία για την υψηλή επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα της τεχνικής.

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ
ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ**

(Το κόστος ανά εξέταση να περιλαμβάνει και το κόστος όλων των αναγκαίων αναλωσίμων υλικών)

A/A	GR CODE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Σε ευρώ χωρίς ΦΠΑ
1	17.03.01.03.001 Κωδικός Νοσοκομείου ΑΝΥΔΦ019	Κυτταρολογική εξέταση αποφολιδωμένων κυττάρων με τεχνική κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση ΦΙΛΤΡΟΥ, ΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ Ή ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟ.	100	12,68	1.268,00
2	17.03.01.03.001 Κωδικός Νοσοκομείου ΑΝΥΔΦ009	Κυτταρολογική εξέταση υλικού παρακέντησης δια λεπτής βελόνης με τεχνική κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση ΦΙΛΤΡΟΥ, ΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ Ή ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟ	2800	13,60	38.080,00
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ 24% 48.791,52 €					

B3. ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ 31.788,50€**

Προμήθεια αντιδραστηρίων μικροβιολογικών εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (αναλυτών και αναλωσίμων)

ΟΜΑΔΑ Α**Χαρακτηριστικά Συστήματος Αιμοκαλλιεργείων**

1. Να επωάζει, να ανακινεί και να ελέγχει αυτόματα ανά 10' τις καλλιέργειες και να ειδοποιεί για θετικές καλλιέργειες με ηχητικά και οπτικά σήματα.
2. Να βασίζεται σε ανίχνευση με δείκτες φθορισμού υψηλής ευαισθησίας ευαίσθητους στην παραγωγή CO₂ και την κατανάλωση O₂, ανάλογα με τα προς αναζήτηση μικρόβια.
3. Να έχει αρχή μεθόδου υψηλής ευαισθησίας
4. Οι ουσίες δέσμευσης-αντιβιοτικών να καλύπτουν ευρύ φάσμα αντιβιοτικών καθώς και αντικαρκινικών / ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων (Να κατατεθούν σχετικά αποδεικτικά στοιχεία).
5. Η αξιολόγηση των φιαλιδίων να γίνεται με τον μέγιστο δυνατό αριθμόαλγορίθμων για αυξημένη ταχύτητα /ευαισθησία.
6. Η τεχνολογία των φιαλιδίων να μην δυσκολεύει στην μικροσκοπήση κατά Gram κεχρωσμένου επιχρίσματος αίματος, δηλ. να μην παρουσιάζονται ιζήματα από τις ουσίες των φιαλών, με αποτέλεσμα να δυσκολεύεται η μικροσκοπήση.
7. Να ανιχνεύει μικροοργανισμούς που δεν παράγουν επαρκώς διοξείδιο του άνθρακα, όπως επίσης και άλλους απαιτητικούς μικροοργανισμούς.
8. Τα φιαλίδια ενηλίκων να επιτρέπουν καλλιέργειες σε εύρος όγκου αίματος από 3–10 ml, τα δε παιδιατρικά από 0,5 ml.
9. Ο αναλυτής να διαθέτει εύρηστο λογισμικό με κωδικοποιημένες εντολές bar-code. Να δίνει δυνατότητα ελέγχου ανά πάσα στιγμή της συνολικής κατάστασης εντός του κλιβάνου.
10. Να διαθέτει αυτόματη, παράλληλα με τις μετρήσεις, διαδικασία ποιοτικού ελέγχου των θέσεων καλλιέργειας και της κατάστασης του συστήματος.
11. Να υπάρχει δυνατότητα απευθείας λήψης αίματος με τα κοινά σύστημα τα αιμοληψίας υπό κενό τύπου vacutainer.
12. Να μην απαιτείται προσθήκη συμπληρωμάτων, τρύπημα ή άλλος ειδικός χειρισμός των φιαλιδίων.
13. Να διαθέτει πάνω από 200 θέσεις ανίχνευσης φιαλών.
14. Να έχει αρχή μεθόδου υψηλής ευαισθησίας
15. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης

Φιαλίδια Αιμοκαλλιεργείων με Αυτόματοποιημένο σύστημα

ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΑΙΜΟΚΑΛΙΕΡΓΕΙΩΝ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
φιαλίδια ενηλίκων για αερόβια μικρόβια με κατάλληλη ουσία Για τη δέσμευση αντιβιοτικών Κωδικός ΚΕΟΚΕΕ 14.01.11.11.001	ΑΝΜΦΑ002	930	5,020	4.668,60
φιαλίδια ενηλίκων για αναερόβια μικρόβια με κατάλληλη ουσία για τη δέσμευση αντιβιοτικών Κωδικός ΚΕΟΚΕΕ 14.01.11.11.001	ΑΝΜΦΑ001	930	5,020	4.668,60

φιαλίδια ενηλίκων για αναερόβια μικρόβια με παράγοντες λύσης των κυττάρων για λευχαιμικούς ασθενείς προς αποφυγή ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων Κωδικός ΚΕΟΚΕΕ 14.01.11.11.001	ΑΝΜΦΑΑ007	50	5,370	268,50
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ				11.911,0680 €

1. Για να πραγματοποιηθεί αιμοκαλλιέργεια ενός ασθενούς απαιτούνται 2 φιάλες ήτοι μια φιάλη για αερόβιους μικροοργανισμούς και μια φιάλη για αναερόβιους μικροοργανισμούς (ζεύγος φιαλών)
2. Σύμφωνα με το ΚΕΟΚΕ οι εξετάσεις των αιμοκαλλιεργειών ανήκουν στο <<ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑ .>> με (EDMACODE 14.01.11.11).

ΟΜΑΔΑ Β

Βιοχημικές εξετάσεις ούρων με ταινίες πολλαπλών και βιοχημικών παραμέτρων ούρων (τουλάχιστον 10 παραμέτρων) με συνοδό εξοπλισμό και συμφερότερη προσφορά
Εκτέλεση εξετάσεων 8.500 δείγματα ετησίως περίπου

ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
Βιοχημικές εξετάσεις ούρων Κωδικός ΚΕΟΚΕΕ 14.01.07.01.001	6.465	0,366	ΑΝΜΓΟ001	2.366,19
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ				2.934,0756 €

Σύμφωνα με το ΚΕΟΚΕ δεν υπάρχει αντιστοιχία.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Να προσφερθούν υλικά για πλήρη εσωτερικό και εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο
2. Σύστημα αυτόματης εξέτασης ούρων
3. Μικρός αναλυτικός χρόνος
4. Χαμηλό όριο ανίχνευσης (υψηλή ευαισθησία)
5. Τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα που απαιτούνται για τη λειτουργία του αναλυτή και τη βαθμονόμησή του να είναι έτοιμα προς χρήση.

ΟΜΑΔΑ Γ

Προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού για αυτόματο σύστημα Ταυτοποίησης μικρόβιων και MIC στα Αντιβιοτικά
Αναλώσιμα και σχετικά είδη με συνοδό εξοπλισμό για την εκτέλεση περίπου 1800 εξετάσεων ταυτοποίησης και MIC

1. Να διαθέτει ψηφιακό θολοσίμετρο για τον προσδιορισμό θολερότητας μικροβιακού εναιωρήματος.
2. Να εκτελεί αυτόματα τον εμβολιασμό, την επώαση και ανάγνωση των αναλύσεων.
3. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης απόρριψης των τεστ που έχουν τελειώσει χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.
4. Να εκδίδει αποτελέσματα ταυτοποίησης βακτηρίων σε 4-10 ώρες και MIC σε 6-18 ώρες .
5. Τα panels του συστήματος να έχουν τις μικρότερες διαστάσεις για μικρότερο όγκο μολυσματικών αποβλήτων.
6. Να μην απαιτείται η προσθήκη συμπληρωματικών αντιδραστηρίων για την διενέργεια των αναλύσεων ταυτοποίησης.
7. Να διαθέτει πρόγραμμα διαχείρισης αρχείου ασθενών, στατιστικών και ποιοτικού ελέγχου.
8. Να διαθέτει ειδικό εξελιγμένο πρόγραμμα ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής και επικύρωσης αποτελεσμάτων.
9. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης.
10. Να συνοδεύεται από Η/Υ και εκτυπωτή.
11. Να εκτελεί όλες τις παρακάτω ζητούμενες εξετάσεις
12. Αναλυτής που να διενεργεί πλήρως αυτοματοποιημένες διαδικασίες προετοιμασίας, αξιολόγησης και διεκπεραίωσης των αναλύσεων. Να περιγραφεί η μεθοδολογία του αυτοματισμού
13. 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.
14. Να παρέχεται θολοσίμετρο προσδιορισμού της πυκνότητας εναιωρήματος κατά MCFarland

Αντιδραστήρια-πλάκες ταυτοποίησης Μικροβίων και MIC Αντιβιοτικών**2.1 Γενικές προδιαγραφές**

- 2.1.1 Έτοιμα προς χρήση, με εκτυπωμένα barcode για κάθε τεστ.
- 2.1.2 Χωρίς την προσθήκη αντιδραστηρίων
- 2.1.3 Να παρέχουν ασφάλεια στην χρήση και στις επιμολύνσεις και με μικρό βάρος/ όγκο αποβλήτων.

2.2 Ταυτοποιήσεις

- 2.2.1 Να ταυτοποιούνται τουλάχιστον Gram (-), Gram (+) και Μύκητες. Θα εκτιμηθούν επιπλέον δυνατότητες (Αναερόβια, απαιτητικά κ.α).

2.2.2 Να μην απαιτείται η προσθήκη επιπλέον αντιδραστηρίων

2.2.3 Οι πλάκες ταυτοποίησης να είναι δυνατό να ταυτοποιούν πάνω από 400 διαφορετικά είδη.

2.3 Αντιβιόγραμμα

2.3.1 Να διενεργείται αντιβιόγραμμα με μεθοδολογία MIC σε Gram (-), Gram (+) και Μύκητες

2.3.2 Να μην απαιτείται προσθήκη αντιδραστηρίων.

2.3.3 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 πάνελς.

2.4 . Λογισμικό

2.4.1 Υπολογιστής πολλαπλών εφαρμογών σε παραθυρικό περιβάλλον λειτουργίας. Με αναφορά στοιχείων λειτουργίας

2.4.2 Με ειδικό πρόγραμμα ελέγχου φαινοτύπων και ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής. Με αναφορά στοιχείων του τρόπου επισήμανσης των φαινοτύπων

2.4.3 Δυνατότητα σύνδεσης LIS

2.4.4 Δυνατότητα στατιστικών αναλύσεων ,διατήρησης αρχείου εξετάσεων και εξαγωγής αποτελεσμάτων στο Whonet.

ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
Ταυτοποιήσεις Gram αρνητικών ΚΕΟΚΕΕ 14.02.01.01.001	ΑΝΜΤΣ001	350	9,250	3.237,50
Ταυτοποιήσεις Gram θετικών ΚΕΟΚΕΕ 14.02.01.03.001	ΑΝΜΤΣ002	150	9,250	1.387,50
Ταυτοποιήσεις Μυκήτων ΚΕΟΚΕΕ 14.02.01.05.001	ΑΝΜΤΣ003	188	9,250	1.739
Ταυτοποιήσεις Αναεροβίων - Κορυνοβακτηριδίων ΚΕΟΚΕΕ 14.02.01.05.001	ΑΝΜΤΣ004	50	9,250	462,50
Ταυτοποιήσεις Απαιτητικών	ΑΝΜΤΣ005	50	9,250	462,50
Αντιβιόγραμμα MIC Gram αρνητικών	ΑΝΜΤΣ006	300	9,250	3.237,50
Αντιβιόγραμμα MIC Gram Θετικών	ΑΝΜΤΣ007	200	9,250	1.850
Αντιβιόγραμμα MIC Μυκήτων	ΑΝΜΤΣ008	150	9,250	1.387,50
		1.488		13.664,00
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ				16.493,86 €

Οι παραπάνω εξετάσεις σύμφωνα με τον ΚΕΟΚΕ ανήκουν στο <<BiochemicalIdentificationandSusceptibilitytesting-Automated, EDMACODE 14.02.01 >>.

B4. ΑΙΜΟΛΟΓΙΑ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΛΟ

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ 151.582,128€

Προδιαγραφές και πίνακες ζητούμενων ειδών Αντιδραστηρίων Αιμοδοσίας χωρίς συνοδό εξοπλισμό (CPV:33696100-6)

και

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (CPV: 33696100-6)

«ΜΕ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΜΕΘΟΔΟΥΣ»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ **(ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ)**

Σύμφωνα με την Υ4δ/οικ 2897 / 16-3-1994 του Υπουργού Υγείας, τα αντιδραστήρια ελέγχου του προς μετάγγιση αίματος μπορούν να κατακυρώνονται σε δύο προμηθευτές.

Ακολουθεί ο πίνακας ζητούμενων εξετάσεων (ΠΙΝΑΚΑΣ 1), με την κωδικοποίηση κατά ΚΕΟΚΕΕ (έκδοση Απρίλιος 2016) με τις ζητούμενες ποσότητες ανά έτος και το προϋπολογιζόμενο κόστος βάσει έρευνας αγοράς. Δεν υπάρχει παρατηρητήριο τιμών για τις ζητούμενες εξετάσεις.

Ακολουθεί δεύτερος πίνακας (ΠΙΝΑΚΑΣ 2) που αποτελείται από αντιδραστήρια που δεν εντάσσονται σε εξετάσεις κωδικοποιημένες κατά ΚΕΟΚΕΕ. Εδώ παρατίθεται ο κωδικός και η τιμή παρατηρητηρίου τιμών (όπου υπάρχουν), οι αιτούμενη ποσότητα για ένα έτος και το κόστος βάσει του παρατηρητηρίου τιμών ή έρευνας αγοράς.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΚΩΔΙΚΟ ΚΕΟΚΕΕ

A/A	GR code	Ελληνική Ονομασία	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΤ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΑΣΕΙ ΠΤ Ή ΑΠΟ ΣΥΜΒΑΣΗ	φπα		ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	
1	13.03.03.01.001	ΟΜΑΔΑ ΑΒΟ-RhD	27000		0,043	1.161,00	13%	1.311,93	ΑΝΔΟΡ067
2	13.03.01.20.001	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ Α1 ΥΠΟΟΜΑΔΑΣ	500		0,0432	21,60	13%	24,4080	ΑΝΔΟΡ009
3	13.03.02.02.001	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Rh C, c, E, e	1000		0,576	576,00	13%	650,88	ΑΝΔΟΡ068
4	13.03.05.90.002	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ KELL	500		0,126	63,00	13%	71,19	ΑΝΔΟΡ051
5	13.03.05.90.003	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ CELLANO	40		0,66	26,40	13%	29,8320	ΑΝΔΟΡ027
6	13.03.05.90.004	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Jka	120		0,44	52,80	13%	59,6640	ΑΝΔΟΡ019
7	13.03.05.90.005	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ JKb	120		0,44	52,80	13%	59,6640	ΑΝΔΟΡ020
8	13.03.05.90.006	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Lea	160		0,58	92,80	13%	104,8640	ΑΝΔΟΡ023
9	13.03.05.90.007	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Leb	160		0,58	92,80	13%	104,8640	ΑΝΔΟΡ024
10	13.03.05.90.008	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Fya	120		0,456	54,72	13%	61,8336	ΑΝΔΟΡ021
11	13.03.05.90.009	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ FYb	120		0,58	69,60	13%	78,6480	ΑΝΔΟΡ022
12	13.03.05.90.010	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ M	160		0,356	56,96	13%	64,3648	ΑΝΔΟΡ026
13	13.03.05.90.011	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ N	160		0,38	60,80	13%	68,7040	ΑΝΔΟΡ030
14	13.03.05.90.012	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ S	80		0,48	38,40	13%	43,3920	ΑΝΔΟΡ032
15	13.03.05.90.013	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ s	80		0,40	32,00	13%	36,1600	ΑΝΔΟΡ025
16	13.03.05.90.014	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ P1	20		0,52	10,40	13%	11,7520	ΑΝΔΟΡ065
17	13.03.05.90.015	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Lua	20		0,80	16,00	13%	18,08	ΑΝΔΟΡ036
18	13.03.05.90.016	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Lub	20		0,60	12,00	13%	13,56	ΑΝΔΟΡ033

19	13.03.04.30.001	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ)	2500	-	0,0504	126,00	13%	142,38	ΑΝΔΑΕ011
20	15.02.03.07.001	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΙΑΤΙΤΙΔΑΣ C	70		40	2.800,00	24%	3.472,00	ΑΝΔΔΦ027
21	15.70.01.05.002	ΣΥΦΙΛΙΣ ΤΑΧΕΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΙΝΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΣΜΑ(RPR)	300		0,094	28,20	24%	34,9680	ΑΝΔΔΦ011

ΣΥΝΟΛΟ 6.463,138€

ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΝ ΣΕ ΕΞΕΤΑΣΗ ΜΕ ΚΩΔΙΚΟ ΚΕΟΚΕΕ

A/A	ΑΝΔΑΑ007	ΟΝΟΜΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΤ	ΤΙΜΗ ΠΤ Ή ΣΥΜΒΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΑΝΔΑΑ007	Αντιδραστήριο ποιοτικού ελέγχου εξέτασης Rhesus (Rh Control 10 ml)	10	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	6,80 €	68,00 €	24%	84,32 €
2	ΑΝΔΟΡ066	Αντιδραστήριο ποιοτικού ελέγχου της εξέτασης Coombs(Coombs control)	12	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	30,00 €	360,00 €	24%	446,40 €
3	ΑΝΔΔΦ028	Αντιδραστήρια ημερήσιου εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου (Quality Control) για α)HBsAg β)HCV γ)HIV δ)HTLV	36	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	330,00 €	11.880,00 €	24%	14.731,20 €
4	ΑΝΔΔΦ048	Αντιδραστήρια ετησίου εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου (Quality Control) για HBV για HCV και για HIV	1	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	2.270,00€	2.270,00 €	24%	2.814,80 €
5	ΑΝΔΔΦ049	Αντιδραστήρια ετησίου εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου (Quality Control) για προσδιορισμό ABO-Rh για screening & compatibility test και για antiglobulin test	1	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	1.403,90 €	1.403,90 €	24%	1.740,836 €
6	ΑΝΣΚΚ003	Dimethyl Sulfoxide (DMSO) min 99.5%	100	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	42,00 €	4.200,00 €	24%	5.208,00 €
7	ΑΝΔΔΦ040	Ετικέττες επιβεβαίωσης ακτινοβόλησης αίματος και παραγώγων	1650	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	1,7 €	2.805,00 €	24%	3.478,20 €
		ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ (ΠΙΝΑΚΑΣ 1 & 2)						34.788,84 €

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΛΟΓΙΑΣ
(ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ)

(όπου δεν υπάρχουν προδιαγραφές, ισχύει η περιγραφή του είδους)

Α) ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΟΡΩΝ ΚΛΑΣΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ (ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ 1-19, ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ 1-2)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΟΡΩΝ

Τα αντιδραστήρια για την ανίχνευση και ταυτοποίηση αντιγονικών ομάδων των ερυθροκυττάρων και για εξετάσεις συμβατότητας πρέπει να πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Να είναι άριστης ποιότητας αντιοροί, κάτι που να πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους, αφ' ετέρου από τον τίτλο τους.
2. Για τα Rh οι τίτλοι πρέπει να είναι πάνω από 1/16 για Anti-A, Anti-B πάνω από 1/128.
3. Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
4. Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας, να είναι απαλλαγμένα δε μη ειδικών αντισωμάτων, ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
5. Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.
6. Τα αντιδραστήρια χωρίς αραίωση να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών.
7. Να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE, πιστοποιητικά ISO και CE.
8. Το anti-Human πρέπει να έχει ευρέως φάσματος δράση και η προσθήκη του να μην δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση μη ευαισθητοποιημένων ερυθρών αιμοσφαιρίων και επίσης να είναι πρασίνου χρώματος και όχι άχρωμο, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η αναγνώριση προσθήκης του στα σωληνάρια.
9. Να κατατεθεί πελατολόγιο.
10. Να αναγράφεται ο κλώνος του εκάστοτε μονοκλωνικού αντισώματος.
11. Τα συνοδευτικά έντυπα να έχουν και την Ελληνική γλώσσα.
12. Να είναι εγκεκριμένα από το FDA της Αμερικής η αντιστοίχου οργανισμού Ευρωπαϊκού CE για τα Ευρωπαϊκά Αντιδραστήρια.
13. Ο χρόνος ζωής να είναι μεγάλος και να μην είναι μικρότερος του έτους από την στιγμή της παράδοσης τους.
14. Να αναφέρονται οι τίτλοι στους οποίους αντιδρούν οι προσφερόμενοι αντιοροί και να υποβάλλονται τα απαραίτητα πιστοποιητικά.
15. Να κατατίθενται δείγματα αντιορών για να ελέγχεται η λειτουργικότητα και η καταλληλότητα τους από την Επιτροπή. Η δοκιμή θα λαμβάνεται υπ' όψιν στη βαθμολόγηση.
16. Ο κάθε αντιορός να έχει διαφορετικό και καθορισμένο χρώμα και στο περιεχόμενο και στην ετικέτα.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΘΟΔΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΟΡΩΝ

Αντιδραστήρια για προσδιορισμό ομάδων αίματος ABO-RhD, υποομάδων A (Πίνακας 1, α/α 1-3)

Η τεχνική χρησιμοποιεί:

Anti-A μονοκλωνικό (Μη αιμολυτ.μπλέ διάλυμα) Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min

Anti-B μονοκλωνικό (Μη Αιμολυτ.κίτρινο διάλυμα) Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min

Anti-AB μονοκλωνικό (Μη αιμολυτ.άχρωμο διάλυμα) Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min **σε ποσοστό 10% των εξετάσεων.**

Anti-A1 Lectin των 5 ml (Dolichus Bilforus) (Μη αιμολυτ.άχρωμο διάλυμα) Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min.

Αντιδραστήρια για προσδιορισμό Rh(D), πλήρους φαινότυπου Rhesus.

Anti-D (IgG+IgM blend) μονοκλωνικό γκρι ετικέτα η άλλο χρώμα εκτός των ανωτέρω (Μη αιμολυτικ.

αχρώμου περιεχομένου) Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min. Το anti-D να είναι μίγμα Μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM (2 κλώνους IgM και 2 κλώνους IgG) και να είναι ανθρώπινης προέλευσης, ώστε ν' ανιχνεύονται οι ασθενείς εκφράσεις D [weak D και το D VI καθώς και σπάνια αντιγόνα του τύπου RH33].

Anti-D IgM Complete μονοκλωνικό Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min . Μεμονωμένοι αντιοροί μονοκλωνικών anti-D (δύο διαφορετικοί κλώνοι) IgM (για προσδιορισμό ασθενών εκφράσεων D)

Anti-C μονοκλωνικό Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min.

Anti-E μονοκλωνικό Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min.

Anti-c μονοκλωνικό Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min..

Anti-e μονοκλωνικό Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min..

Αντιδραστήριο ποιοτικού ελέγχου της εξέτασης (Rhesus control).ερυθρά ομάδα « O » των 10 ml

Η ποσότητα που χρησιμοποιείται να υπολογισθεί περίπου 100μL από έκαστο αντιδραστήριο ανά εξέταση.

Αντιδραστήρια για προσδιορισμό λοιπών αντιγόνων. (Πίνακας 1, α/α 4-18)

Anti-Kell Μονοκλωνικό, Μέθοδος slide, συγκόλληση < των 2 min.

Η ποσότητα που χρησιμοποιείται να υπολογισθεί περίπου 100μL ανά εξέταση.

Λοιπά αντιγόνα: Ποσότητα ανάλογη με την τεχνική (συνήθως 50μL ανά εξέταση). Τα αντιδραστήρια να παράγουν σαφή αποτελέσματα με την ελάχιστη ποσότητα αντιδραστηρίου **και να υπάρχει δυνατότητα από τον κατασκευαστή να εκτελείται η εξέταση και σε κάρτες μικρομεθόδου γέλης (Gel test).**

Αντιδραστήρια για συμβατότητα (Πίνακας 1, α/α 19)

Anti-Human Πολυδύναμος (IgG-C3d) πράσινος Μέθοδος Coombs test,

Bovine Albumine 22% FL των 10 ml. Μέθοδος tube test.

Η ποσότητα που χρησιμοποιείται να υπολογισθεί περίπου 150μL από έκαστο αντιδραστήριο ανά εξέταση.

Β. Αντιδραστήριο Επιβεβαιωτικό της ηπατίτιδας C με την τεχνική της ανοσοαποτύπωσης κατά διαφορετικών ικών περιοχών (ΕΞΕΤΑΣΗ 20)

1. Ν' ανιχνεύει τα HCV αντισώματα της ηπατίτιδος C σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα έναντι διαφόρων ιικών περιοχών C1, C2, E2, NS3, NS4, σε μία ταινία με την τεχνική της ανοσοαποτύπωσης.
2. Απαραίτητα να περιέχει μάρτυρες εσωτερικού ελέγχου (controls).
3. Η μέθοδος να είναι εύκολη και εύχρηστη με σύντομη επώαση, κατά προτίμηση ολίγων ωρών
4. Ελάχιστος αριθμός δειγμάτων 18, να είναι δε δυνατή η χρήση και για λιγότερα δείγματα.
5. Να υπάρχουν ταινίες ευαισθητοποιημένες μέσω ανασυνδυασμένων πρωτεϊνών του καψιδίου NS3 και NS4
6. Να είναι πιστοποιημένο από τον οργανισμό Φαρμάκων FDA της Αμερικής και από Ευρωπαϊκό Οργανισμό CE.

Γ. Αντιδραστήριο ανίχνευσης της σύφιλης (RPR) (ΕΞΕΤΑΣΗ 21)

1. Να μην χρειάζεται αδρανοποίηση των ορών των εξεταστέων δειγμάτων πριν την εξέταση
2. Να συμπεριλαμβάνει υποχρεωτικά θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες
3. Η ποσότητα του αντιδραστηρίου να είναι έτοιμη μοιρασμένη σε μικρές ποσότητες σε ξεχωριστά φιαλίδια μέσα στο kit, έτοιμα προς χρήση, ώστε να διατηρείται άριστη η ποιότητα του υπολοίπου kit μετά το άνοιγμα κάθε φιαλιδίου
4. Να περιλαμβάνονται οι πλάκες αντίδρασης μέσα στο ίδιο το κουτί και να είναι συσκευασμένες σε ξεχωριστές ζελατίνες και σε μικρές ποσότητες, ώστε να φυλάσσονται εύκολα στο εργαστήριο, χωρίς να σκορπίζονται ή να καταστρέφονται
5. Να περιέχονται μέσα στο kit όλοι οι αναδευτήρες
6. Να περιέχονται μέσα στο kit οι πιπέττες δειγμάτων
7. Να περιέχεται μέσα στο κουτί ο ειδικός διανομέας του αντιδραστηρίου
8. Το kit να έχει σήμανση CE

Δ. Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος ιολογικών εξετάσεων (ΕΙΔΟΣ 3 ΠΙΝΑΚΑ 2)

<http://specs.ekevyl.gr/wp-content/uploads>

Ανεξάρτητα εσωτερικά run controls για τον καθημερινό ποιοτικό έλεγχο στις ορολογικές εξετάσεις αιμοδοτών και ασθενών

1. Το control θα πρέπει να είναι ανεξάρτητος ορός, ο οποίος να δίνει οριακά θετική αντίδραση ή τιμή στην γκριζα ζώνη και να μπορεί να ελέγχει όλες τις εξετάσεις ρουτίνας: να περιέχει αντισώματα για HIV 1, HIV 2, HTLV, HCV, HBV και HBsAg.
2. Το κοντρόλ να είναι έτοιμο για χρήση σε υγρή φάση και να μη χρειάζεται ανασύσταση.
3. Να έχει διάρκεια ζωής τουλάχιστον 18 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής και τουλάχιστον 2 μήνες σταθερότητα μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου.
4. Να είναι σε μικρή κατά το δυνατόν ποσότητα ώστε να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης μετά από τις πολλές χρήσεις
5. Να καλύπτει τους περισσότερους κατασκευαστές αντιδραστηρίων και αναλυτών ιολογικού ελέγχου και οπωσδήποτε την μεθοδολογία του εργαστηρίου μας.
6. Να παρέχεται διεργαστηριακός ποιοτικός έλεγχος για την καταγραφή και αξιολόγηση των τιμών του ποιοτικού ελέγχου, δίνοντας έτσι την δυνατότητα υπολογισμού του ολικού σφάλματος του εργαστηρίου.
7. Τα controls (όχι μόνο η εταιρεία) να έχουν έγκριση από διεθνώς αναγνωρισμένο οργανισμό (π.χ FDA) και σήμανση CE
8. Ο κατασκευαστής να είναι ανεξάρτητος από τους κατασκευαστές αντιδραστηρίων (εγκύκλιος ΕΠΥ 919/16-2-2016). Να κατατεθεί πελατολόγιο, το οποίο θα αξιολογηθεί αναλόγως.

Ε. ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ (ΕΙΔΗ 4-5 ΠΙΝΑΚΑ 2)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική ποιοτική αξιολόγηση να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος μη κερδοσκοπικός πιστοποιημένος με ISO 9001:2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου EN ISO/IEC 17043:2010 και να

κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά. Να είναι δε ανεξάρτητος από τους κατασκευαστές αντιδραστηρίων (εγκύκλιος ΕΠΥ 919/16-2-2016)

2. Η εταιρεία να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προγραμμάτων εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, να παρέχει επιστημονική ερμηνεία στην περίπτωση παρέκκλισης αποτελεσμάτων.
 3. Τα δείγματα να είναι συμβατά με τους αναλυτές και τις μεθόδους.
 4. Η συμμετοχή στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει:
 - Την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με το εκάστοτε πρόγραμμα παραδόσεων.
 - Την επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου από τον Οργανισμό.
 - Την προετοιμασία και αποστολή από τον Οργανισμό εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών του εργαστηρίου για κάθε αποστολή δειγμάτων, καθώς και ετήσια έκθεση (πιστοποιητικό) απόδοσης.
- ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΟΥΣ ΜΕ Α/Α 4 ΠΙΝΑΚΑ 2 (ΟΡΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ)**
1. Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για τον HBV
 - Ετήσια προγράμματα αποτελούμενα από τουλάχιστον 3 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του/κύκλου σε όλους τους αναλυτές.
 - Να διενεργεί εξέταση και όλων των δεικτών για τον HBV.
 2. Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για τον HCV.
 - Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του/κύκλου σε όλους τους αναλυτές.
 - Το πρόγραμμα να διενεργεί εξέταση όλων των δεικτών και επιβεβαιωτικών μεθόδων.
 3. Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για τον HIV.
 - Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του/κύκλου σε όλους τους αναλυτές.
 - Το πρόγραμμα να διενεργεί εξέταση για HIV Ag/Ab, HIV Ab, HIV1/HIV2.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΟΥΣ ΜΕ Α/Α 5 ΠΙΝΑΚΑ 2 (ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ)

1. Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 2 κύκλους που περιλαμβάνει:
 - ο Έλεγχο Ομάδων ABO και συστήματος Rhesus
 - ο Έλεγχο DAT (άμεσος Coombs)
 - ο Έλεγχο ΙΑΤ και ανίχνευση αλλοαντισωμάτων
 - ο Δοκιμασία Συμβατότητας
2. Κάθε παράδοση να περιλαμβάνει πλέον του ενός δείγματα (ερυθρών και ορού), ώστε να προκύπτουν περισσότεροι συνδυασμοί, συμβατοί ή μη. (ΕΕ Σύσταση Αρ. R(95)15, 16^η Έκδοση 2010, σελ. 118-119)

ΣΤ. DMSO (ΕΙΔΟΣ 6 ΠΙΝΑΚΑ 2)

1. Να είναι δοκιμασμένο σε υβριδώματα.
2. Να είναι ελεγμένο για καταλληλότητα σε κατάψυξη κυττάρων.
3. Να είναι αποστειρωμένο με φίλτρο και δοκιμασμένο για ενδοτοξίνες.

Ζ. Ετικέττες ένδειξης και επιβεβαίωσης ακτινοβόλησης αίματος και παραγώγων (ΕΙΔΟΣ 7 ΠΙΝΑΚΑ 2)

1. Να περιέχουν ακτινοευαίσθητη ουσία η οποία με αλλαγή του χρώματος να δείχνει και να επιβεβαιώνει την ακτινοβόληση της μονάδας με δόση τουλάχιστον 25 Gy.
2. Να προσφύονται στερεά στην μονάδα αίματος (αυτοκόλλητες) και να επικολλούνται εύκολα.
3. Να φέρουν χώρο για αναγραφή ημερομηνίας και ταυτότητας χρήστη.
4. Να έχουν πιστοποιήσεις CE Mark & FDA.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Σύμφωνα με την Υ4δ/οικ 2897 / 16-3-1994 του Υπουργού Υγείας, τα αντιδραστήρια ελέγχου του προς μετάγγιση ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (CPV: 33696100-6) μπορούν να κατακυρώνονται σε δύο προμηθευτές.

I. Τα αντιδραστήρια χωρίζονται σε 2 κατηγορίες.

Ακολουθεί η περιγραφή των ειδών κατά κατηγορίες με τις οικείες προδιαγραφές. Οι εκτιμώμενες ετήσιες ποσότητες υπολογίστηκαν με βάση τις στατιστικές του τμήματος κατά τα τελευταία έτη και λαμβάνοντας υπ' όψιν τις τάσεις μεταβολής

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 1: ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΜΕ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ

Διενεργούμενες εξετάσεις

α/α	ΚΕΟΚΕΕ GR CODE	Εξετάσεις	Αριθμός ανά έτος	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΑΣΕΙ Π.Τ. Ή ΕΡΕΥΝΑΣ ΑΓΟΡΑΣ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	13.03.03.90.900	ΑΛΛΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΜΑΔΟΣ ΑΒΟ ΚΑΙ RHESUS: ΟΜΑΔΑ ΑΒΟ (ΕΥΘΕΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ) ΚΑΙ RhD ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ (ΑΝΔΟΡ069 ΚΑΙ ΑΝΔΟΡ070) ΑΝΔΟΡ010	2400	7,10 €	17.040€	13%	19.255,20€
2	13.03.02.02.001	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Rh C, c, E, e (ΑΝΔΟΡ071)	2400	4,8687€	11.684,88€	13%	13.203,9144€
3	13.03.04.20.001	ΑΜΕΣΗ COOMBS (ΑΝΔCO025)	200	2,9940€	598,80€	13%	676,644€
4	13.03.04.22.001	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΜΕΣΗΣ COOMBS ΜΕ ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΥΣ ΑΝΤΙΟΡΟΥΣ (IgG, IgM, IgA, C3D ΚΟΚ) (ΑΝΔΟΡ048)	100	9,8507€	985,07€	13%	1.113,1291€
5	13.03.04.02.001	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ 3 ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ(ΑΝΔCO026)	4800	2,5881€	12.422,88€	13%	14.037,8544€
6	13.03.04.03.001	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ ΕΡΥΘΡΑ ΚΑΤΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ (ΑΝΔCO027)	4800	2,2776€	10.932,48€	13%	12.353,7024€
7	13.03.04.03.002	PANEL ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟ ΟΡΟ (ΕΜΜΕΣΗ COOMBS) (ΑΝΔCO028)	960	3,1851€	3.057,6960€	13%	3.455,1965€
8	13.03.04.03.003	PANEL ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ (ΠΑΠΑΪΝΗ, ΦΙΣΙΝΗ, ΒΡΩΜΕΛΙΝΗ, ΚΑ) (ΑΝΔCO029)	960	3,1851€	3.057,6960€	13%	3.455,1965€
9	13.03.04.30.001	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ) (ΑΝΔCO030)	9000	0,9955	8.959,50€	13%	10.124,2350€
		ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ			68.739,002		
		ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ					77.675,0723

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ (GEL TEST)**Τεχνική μικρομεθόδου γέλης (Gel Test):****Περιγραφή Τεχνικής:**

Η Τεχνική χρησιμοποιεί γέλη εμποτισμένη ή μη εμποτισμένη με κατάλληλους αντιορούς για να αξιολογήσει τη συγκόλληση των ερυθρών που διέρχονται από τους πόρους της γέλης κατά την φυγοκέντρωση.

Η γέλη είναι τοποθετημένη σε ειδικές πλαστικές κάρτες που τοποθετούνται στον αναλυτή.

Η τεχνική άρα περιλαμβάνει:

- Τις κατάλληλες κάρτες
- Τα κατάλληλα ερυθρά αιμοσφαίρια, αν αυτά απαιτούνται για την εξέταση.
- Τα επιπρόσθετα διαλύματα που είναι απαραίτητα για την εξέταση και για τη λειτουργία του αναλυτή.

Εκτελούμενες εξετάσεις:

- Προσδιορισμός ABO ομάδων αίματος, αναστροφής ομάδας, πλήρους φαινοτύπου Rhesus D (Du) CcEe, Cw, K και υποομάδων. Τα αντιδραστήρια (ABO – Rhesus) να είναι μονοκλωνικής και ανθρώπινης (Human) προέλευσης.
- Προσδιορισμός D weak και Rh (D) ποικιλιών.
- Προσδιορισμός μεμονωμένων και συνδυασμένων «σπανίων» αντιγόνων.
- Δοκιμασία συμβατότητας (να μην συνιστάται πλύσιμο ερυθροκυττάρων)
 - I. Σε γέλη με αντισφαιρινικό ορό (Coombs)
 - II. Σε γέλη χωρίς αντισφαιρινικό ορό, κατεργασία ερυθρών δότη με ένζυμο **(σε ποσοστό 25% των εξετάσεων)**
- Δοκιμασία ανίχνευσης και ταυτοποίησης αντισωμάτων:
 - I. Ανίχνευση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (screening test-έμμεσος Coombs) με 3 ή 4 ερυθροκυτταρικά δείγματα
 - a) μη κατεργασμένα
 - b) κατεργασμένα με ένζυμο (ΠΑΠΑΪΝΗ, ΦΙΣΙΝΗ, ΒΡΩΜΕΛΙΝΗ, κ.α.)
 - II. Ταυτοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (Panel) με 11 ερυθροκυτταρικά δείγματα
 - a) μη κατεργασμένα
 - b) κατεργασμένα με ένζυμο (ΠΑΠΑΪΝΗ, ΦΙΣΙΝΗ, ΒΡΩΜΕΛΙΝΗ, κ.α.)
- Άμεση δοκιμασία Coombs και ταξινόμηση αυτοαντισωμάτων

Χαρακτηριστικά μεθόδου:

1. Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων
2. Να δίνει καθαρές, σταθερές αντιδράσεις
3. Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις
4. Οι αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι σε υπόστρωμα γέλης, σε πλαστικές κάρτες.
5. Να δέχεται ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου (εσωτερικό - εξωτερικό)
6. Να προσφέρεται όλη η γκάμα των ζητούμενων αντιδραστηρίων
7. Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους
8. Επειδή τα ερυθροκύτταρα έχουν όριο χρήσεως μικρό (περίπου 1 μήνα), θα πρέπει το εργαστήριο να προμηθεύεται επαρκή ποσότητα ερυθροκυττάρων με βάση τη μηνιαία του κατανάλωση. Με βάση τη δραστηριότητα των τελευταίων ετών, η κίνηση για την εξέταση 6 είναι έως 400 μηνιαίως, ενώ για τις 7 και 8 είναι έως 80 μηνιαίως (ανά εξέταση). Το εργαστήριο πρέπει να προμηθεύεται επαρκή ποσότητα ερυθροκυττάρων μηνιαίως για τις ως άνω εξετάσεις. Εννοείται ότι οι ποσότητες των ερυθροκυττάρων που θα περισσεύουν και θα έχουν λήξει δεν θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν.
9. Να υπάρχει πολυετής αποδεδειγμένη εμπειρία της τεχνικής που αποδεικνύεται με συνημμένη βιβλιογραφία (απαραίτητη προϋπόθεση).
10. Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, ISO.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΩΝ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ

1. Να στηρίζεται στην τεχνική της μικρομεθόδου γέλης και να διαθέτει προγράμματα για τις ζητούμενες δοκιμασίες.
2. Ο αναλυτής να είναι ολοκληρωτικά walk away (χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση χρήστη), συνεχούς φόρτωσης και τυχαίας προσπέλασης (Random Access). Ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα καθορισμού δειγμάτων σε προτεραιότητα (STAT).
3. Να είναι εύκολος στην χρήση.
4. Να δέχεται τουλάχιστον 40 δείγματα συγχρόνως.
5. Ο αναλυτής να έχει υψηλή ταχύτητα (35 ομάδες και φαινότυποι/ώρα ή 20 διασταυρώσεις/ώρα).

6. Να έχει αυτόματη ανίχνευση διαμέτρου σωληναρίων, χωρίς τη χρήση ειδικών υποδοχέων.
7. Να έχει αυτόματη αναγνώριση πύγματος αίματος.
8. Να διατρυπά αυτόματα το κάλυμμα αλουμινίου των καρτών.
9. Τα δείγματα και τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται μέσω Barcode.
10. Να δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων: α) Συμπυκνωμένα ερυθροκύτταρα ή ολικό αίμα. β) Ενωώρημα ερυθροκυττάρων 0,8%, 3-5% και 5%. γ) Ορό ή πλάσμα.
11. Να μην χρησιμοποιεί αναλώσιμα (θήκες εναιωρημάτων, μαγνητάκια ανακίνησης ερυθρών).
12. Να διαθέτει αποθηκευτικό χώρο για αποθήκευση αντιδραστηρίων (κάρτες, διαλύματα).
13. Ο χρήστης να ενημερώνεται κάθε στιγμή για τα διαθέσιμα αντιδραστήρια, για τα απαιτούμενα, για το χρόνο που χρειάζεται για να πραγματοποιηθεί η κάθε εξέταση κλπ.
14. Να ξαναχρησιμοποιεί τις κάρτες οι οποίες δεν έχουν χρησιμοποιηθεί πλήρως.
15. Το αποτέλεσμα της αντίδρασης να ελέγχεται από κάμερα υψηλής ευκρίνειας και ερμηνεύεται αυτόματα. Σε περίπτωση μη ερμηνείας κάποιου αποτελέσματος (μικτός πληθυσμός, ακαθόριστο αποτέλεσμα κλπ) χρήστης να έχει τη δυνατότητα να δει την κασέτα.
16. Να αποθηκεύει την εικόνα των αποτελεσμάτων με δυνατότητα παρέμβασης σε αυτά.
17. Να παρέχεται η δυνατότητα καθημερινού ποιοτικού ελέγχου.
18. Ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να έχει πρόσβαση σε επιμέρους τμήματα (πχ να προσθέσει δείγματα ή κασέτες), χωρίς να επηρεαστεί η λειτουργία του αναλυτή.
19. Ο αναλυτής να διαθέτει σύγχρονο, εύχρηστο πρόγραμμα χειρισμού. Ο χρήστης ανα πάσα στιγμή να επιλέγει την εξέταση ή το πάνελ των εξετάσεων που θέλει να πραγματοποιήσει.
20. Να συνδέεται με εξωτερικό πληροφοριακό σύστημα (LIS) για λήψη παραγγελιών και αποστολή αποτελεσμάτων.
21. Να προσφερθούν απαραίτητα όλα τα ζητούμενα είδη εξετάσεων.
22. Το σύστημα να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το **CE σύμφωνα με την περί In Vitro Διαγνωστικών οδηγία 98/79/EC** και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχος πιστοποιητικού **ISO 9000:2001**.
23. **Να παρέχεται απαραίτητως εφεδρικό σύστημα αποτελούμενο από φυγόκεντρο και επωαστήριο.**

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 2: ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ

Διενεργούμενες εξετάσεις

α/α	ΚΕΟΚΕΕ GR CODE	Εξετάσεις	Αριθμός ανά έτος	ΚΩΔΙΚΟΣ Π.Τ.	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΑΣΕΙ Π.Τ. Ή ΕΡΕΥΝΑΣ ΑΓΟΡΑΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	13.03.03.90.900	ΑΛΛΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΜΑΔΟΣ ΑΒΟ ΚΑΙ RHESUS: ΟΜΑΔΑ ΑΒΟ (ΕΥΘΕΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ) ΚΑΙ RhD (ΑΝΔΑΜ16/ΑΝΔΑΜ003) ΑΝΔΑΜ017	3200	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	6,48 €	20.736,00 €	6%	21.980,16 €
2	13.03.02.02.001	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Rh C, c, E, e (ΑΝΔΑΜ002)	3200	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	5,00 €	16.000,00 €	6%	16.960,00 €
		ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ				36.736,00 €		
		ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ						38.940,16 €

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**ΤΩΝ ΚΑΣΣΕΤΤΩΝ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ**

- Οι στήλες να έχουν ενσωματωμένους του αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας, για τις δοκιμασίες Coombs.
- Για την τεχνική των ομάδων ΑΒΟ, Rhesus, έμμεση Coombs, συμβατοτήτων κλπ το εναιώρημα των ερυθρών να παρασκευάζεται με φυσιολογικό ορό και να μην απαιτούνται ειδικά διαλύματα παρασκευής τους.
- Να χρησιμοποιούνται ως φίλτρα συγκράτησης των συγκολλημένων ερυθρών αδρανή μικροσφαιρίδια.
- Σε σχέση με τις κλασικές προδιαγραφές στο σωληνάριο η τεχνική με τα παραπάνω αντιδραστήρια να διαθέτει τα παρακάτω πλεονεκτήματα:
 - Να είναι πιο αντικειμενική στο διάβασμα
 - Να είναι ταχύτερη μέθοδος
 - Για τεχνικές Coombs να καταργεί το πλύσιμο των ερυθρών
 - Να είναι σταθερή η αντίδραση και να διαρκεί αρκετές ώρες
 - Να είναι ασφαλέστερη για το προσωπικό (να μειώνει την επαφή του χρήστη με τα δείγματα αίματος).

ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

- Στήλες αιμοσυγκόλλησης για καθορισμό ΑΒΟ, Rh-D, και ανάστροφης ομάδας
- Στήλες αιμοσυγκόλλησης για καθορισμό ΑΒΟ, Rh-D, C,E.
- Στήλες αιμοσυγκόλλησης για ΑΒD-ΑΒD (για επιβεβαίωση ομάδας)
- Στήλες αιμοσυγκόλλησης για ανάστροφη ομάδα
- Στήλες αιμοσυγκόλλησης για φαινότυπο Rhesus (C,c,E,e), Kell

- Στήλες αιμοσυγκόλλησης για συμβατότητες, με πολυδύναμο αντιανθρώπινο ορό (anti-Human polyspecific) για ανίχνευση αντισωμάτων (screening), για ταυτοποίηση αντισωμάτων και διασταυρώσεις
- Στήλες αιμοσυγκόλλησης με Neutral
- Στήλες αιμοσυγκόλλησης με polyspecific/ Neutral
- Στήλες αιμοσυγκόλλησης για άμεση Coombs με αντι-IgG ορό και συμπλήρωμα
- Διάλυμα χαμηλής ιονικής ισχύος
- Ερυθρά Α1, Β για την ανάστροφη ομάδα

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΘΟΔΟΥ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ
ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ**

1. Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και τυχαίας προσπέλασης. Να μπορεί να λειτουργεί όλο το 24ωρο.
2. Να διαθέτει ευρύ μενού εξετάσεων :
 - Ομάδα αίματος με αναστροφή
 - Rhesus
 - Φαινότυπο
 - Δοκιμασία συμβατότητας
 - Ανίχνευση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων
 - Άμεση Coombs
 - Ταυτοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων .
3. Να διαθέτει τουλάχιστον 36 θέσεις για τοποθέτηση δειγμάτων και επιπλέον 6 για επείγοντα (STAT).
4. Τα δείγματα να αναγνωρίζονται μέσω Barcode.
5. Τα δείγματα να εξετάζονται από τα αρχικά σωληνάρια χωρίς μετάγγιση.
6. Ο αναλυτής να δέχεται σωληνάρια όλων των διαθέσιμων διαστάσεων.
7. Να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για αποθήκευση αντιδραστηρίων (περισσότερες από 200 κασέτες).
8. Τα αντιδραστήρια να τοποθετούνται σε τυχαίες θέσεις και ο αναλυτής μέσω του γραμμικού κώδικα (Barcode) να ελέγχει όλα τα απαραίτητα στοιχεία (όνομα αντιδραστηρίου, αρ.παρτίδας, ημ.λήξης).
9. Ο χρήστης να ενημερώνεται κάθε στιγμή για τα διαθέσιμα αντιδραστήρια, για τα απαιτούμενα, για το χρόνο που χρειάζεται για να πραγματοποιηθεί η κάθε εξέταση κλπ.
10. Ο αναλυτής να εξετάζει δείγματα ορού, πλάσματος, εναιωρήματος ερυθροκυττάρων, πυκνών ερυθρών, φυγοκεντρημένου ολικού αίματος. Να μπορεί να εξετάσει συνδυασμούς με τους παραπάνω τύπους δειγμάτων. Να μπορεί να παρασκευάσει εναιώρημα ερυθρών 3-5%.
11. Να διαθέτει ανιχνευτή πήγματος και ινικής φυσαλίδων για μεγαλύτερη ασφάλεια του αποτελέσματος. Μετά την ανίχνευση πήγματος να πραγματοποιείται αυτόματος καθαρισμός. Επίσης να διαθέτει ανιχνευτή στάθμης.
12. Ο αναλυτής να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για στερεά και υγρά απόβλητα. Η στάθμη τους να ελέγχεται ηλεκτρονικά.
13. Ο αναλυτής να έχει υψηλή ταχύτητα (40 ομάδες και φαινότυποι/ώρα ή 25 διασταυρώσεις/ώρα).
14. Το αποτέλεσμα της αντίδρασης να ελέγχεται από κάμερα υψηλής ευκρίνειας και από τις δύο όψεις της κασέτας και ερμηνεύεται αυτόματα. Σε περίπτωση μη ερμηνείας κάποιου αποτελέσματος (μικτός πληθυσμός, ακαθάριστο αποτέλεσμα κλπ) χρήστης να έχει τη δυνατότητα να δει την κασέτα.
15. Η εικόνα της αντίδρασης να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή.
16. Τα αποτελέσματα από την ταυτοποίηση αντισωμάτων (panel) να μπορούν να μεταφερθούν σε ειδικό πρόγραμμα το οποίο θα ερμηνεύει και θα δώσει το πιθανό αντίσωμα.
17. Ο αναλυτής να διατηρεί αρχείο αποτελεσμάτων για τουλάχιστον 5 έτη.
18. Να συνδέεται με εξωτερικό πληροφοριακό σύστημα (LIS) για λήψη παραγγελιών και αποστολή αποτελεσμάτων.
19. Ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να έχει πρόσβαση σε επιμέρους τμήματα (πχ να προσθέσει δείγματα ή κασέτες), χωρίς να επηρεαστεί η λειτουργία του αναλυτή.

20. Να διαθέτει σύστημα ποιοτικού ελέγχου τόσο για τα επιμέρους τμήματά του όσο και για τα αντιδραστήρια με έτοιμα αυτοματοποιημένα πρωτόκολλα και τα αντίστοιχα αντιδραστήρια.
21. Ο αναλυτής να διαθέτει εύχρηστο πρόγραμμα που είναι σε περιβάλλον windows και με οθόνη αφής . Ο χρήστης ανα πάσα στιγμή να επιλέγει την εξέταση ή το πάνελ των εξετάσεων που θέλει να πραγματοποιήσει.
22. Ο αναλυτής να διαθέτει εφεδρικό σύστημα το οποίο χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια.
23. Να διαθέτει έγκριση FDA η CE και να είναι πιστοποιημένα με ISO 9000-2001
24. Να υπολογίζεται η εμπειρία και η μακροχρόνια χρήση του συστήματος
25. Να προσφέρονται απαραίτητα όλα τα αιτούμενα είδη εξετάσεων

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΜΕΘΟΔΟΥΣ 362.346,55 €

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα είναι το πλέον σύγχρονο μοντέλο του κατασκευαστικού Οίκου, καινούριος και αμεταχειρίστος.
2. Ο εξοπλισμός να υπόκειται στους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλείας και αξιοπιστίας οι οποίοι θα κατονομάζονται και πιστοποιούνται. Να υπάρχουν και να κατατεθούν έγκυρα πιστοποιητικά ISO τόσο για την κατασκευάστρια όσο και για την προμηθεύτρια εταιρεία.
3. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση συμβατά με τον προσφερόμενο εξοπλισμό, ο οποίος να είναι εγκεκριμένος για διαγνωστική χρήση.
4. Στην προσφορά της κάθε εταιρείας θα πρέπει να υπάρχουν αντίγραφα των εσωκλείστων ή άλλων επίσημων φυλλαδίων που θα αφορούν :
 - τα χαρακτηριστικά (επαναληψιμότητα, ευαισθησία, ακρίβεια, πειράματα παρεμβολής) των αντιδραστηρίων και
 - πληροφορία (μορφή υλικού, διάρκεια ζωής, τρόπος φύλαξης, κ.α) σχετική για τα απαραίτητα υλικά (όπως calibrators, controls, diluents, buffers, κ.α.) για όλες τις προσφερόμενες εξετάσεις.
5. Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών που θα προσφερθούν, θα πρέπει απαραίτητως να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
6. Με την υπογραφή της νέας σύμβασης η απεγκατάσταση του προ υπάρχοντος εξοπλισμού, θα πραγματοποιηθεί με υποχρέωση και την ευθύνη του προμηθευτή-ιδιοκτήτη του εξοπλισμού και με την καθοδήγηση-χρονοδιάγραμμα του νοσοκομείου, με στόχο την ομαλή λειτουργία του νοσοκομείου.
7. Σε συνεργασία με το νοσοκομείο ο προμηθευτής θα αναλάβει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του εργαστηρίου στη λειτουργία του εξοπλισμού θέτοντας παράλληλα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα ολοκλήρωσης αυτής
8. Ο προμηθευτής θα αναλάβει το κόστος και την ευθύνη εγκατάστασης του εξοπλισμού στο χώρο του εργαστηρίου σε συνεργασία με το νοσοκομείο.

Η Επιτροπή Προδιαγραφών

Σταυρούλα Αλεξιά

Άγγελος Αθανασόπουλος

Παυλίνα Κυλίδου

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ΄
Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Προμήθειας (ΕΕΕΠ)

Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Προμήθειας (ΕΕΕΠ)**Μέρος Ι: Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία σύναψης σύμβασης και την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα**

Για διαδικασίες σύναψης σύμβασης για τις οποίες έχει δημοσιευτεί προκήρυξη διαγωνισμού στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι πληροφορίες που απαιτούνται στο μέρος Ι ανακτώνται αυτόματα, υπό την προϋπόθεση ότι έχει χρησιμοποιηθεί η ηλεκτρονική υπηρεσία ΕΕΕΠ για τη συμπλήρωση του ΕΕΕΠ.

Παρατίθεται η σχετική ανακοίνωση που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

Received notice number

-

Αριθμός ανακοίνωσης στην ΕΕ:

-

URL της ΕΕ

Εάν δεν έχει δημοσιευθεί προκήρυξη διαγωνισμού στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή αν δεν υπάρχει υποχρέωση δημοσίευσης εκεί, η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας θα πρέπει να συμπληρώσει πληροφορίες με τις οποίες θα είναι δυνατή η αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση της διαδικασίας σύναψης σύμβασης (π.χ. παραπομπή σε δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο)

Επίσημη ονομασία:

ΕΙΔΙΚΟ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ ΜΕΤΑΞΑ

Χώρα:

Ελλάδα

Type of procedure

Open procedure

Τίτλος:

Ανοιχτός Ηλεκτρονικός Διαγωνισμός Άνω των ορίων για την προμήθεια Αντιδραστηρίων Εργαστηρίων Διάφορων

Σύντομη περιγραφή:

Ανοιχτός Ηλεκτρονικός Διαγωνισμός Άνω των ορίων για την προμήθεια Αντιδραστηρίων Εργαστηρίων Διάφορων

Αριθμός αναφοράς αρχείου που αποδίδεται στον φάκελο από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα (εάν υπάρχει):
78/2018

Μέρος ΙΙ: Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα**Επωνυμία:****Οδός και αριθμός:****Ταχ. κωδ.:****Πόλη:****Χώρα:****Διεύθυνση στο Διαδίκτυο (διεύθυνση δικτυακού τύπου) (εάν υπάρχει):****Ηλ. ταχ/μείο:****Τηλέφωνο:****Αρμόδιος ή αρμόδιοι επικοινωνίας:****Αριθ. ΦΠΑ, εφόσον υπάρχει:**

Εάν δεν υπάρχει αριθμός ΦΠΑ, να αναφέρετε άλλον εθνικό αριθμό ταυτοποίησης, εφόσον απαιτείται και υπάρχει

Ο οικονομικός φορέας είναι πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση;

Ναι

Όχι

Μόνο σε περίπτωση προμήθειας κατ' αποκλειστικότητα: ο οικονομικός φορέας είναι προστατευόμενο εργαστήριο, «κοινωνική επιχείρηση» ή προβλέπει την εκτέλεση συμβάσεων στο πλαίσιο προγραμμάτων προστατευόμενης απασχόλησης;

Ναι

Όχι

Ποιο είναι το αντίστοιχο ποσοστό των εργαζομένων με αναπηρία ή μειονεκτούντων εργαζομένων;

-

Εφόσον απαιτείται, ορίστε την κατηγορία ή τις κατηγορίες στις οποίες ανήκουν οι ενδιαφερόμενοι εργαζόμενοι με αναπηρία ή μειονεξία

-

Κατά περίπτωση, ο οικονομικός φορέας είναι εγγεγραμμένος σε επίσημο κατάλογο εγκεκριμένων οικονομικών φορέων ή διαθέτει ισοδύναμο πιστοποιητικό [π.χ. βάσει εθνικού συστήματος (προ)επιλογής];

Ναι

Όχι

Άνευ αντικειμένου

• Απαντήστε στα υπόλοιπα τμήματα της παρούσας ενότητας, στην ενότητα Β και, όπου απαιτείται, στην ενότητα Γ του παρόντος μέρους, συμπληρώστε το μέρος V, κατά περίπτωση, και σε κάθε περίπτωση συμπληρώστε και υπογράψτε το μέρος VI.

α) να αναφέρετε τον σχετικό αριθμό εγγραφής ή πιστοποίησης, κατά περίπτωση:

-

β) Εάν το πιστοποιητικό εγγραφής ή η πιστοποίηση διατίθεται ηλεκτρονικά, να αναφέρετε:

-

γ) Να αναφέρετε τα δικαιολογητικά στα οποία βασίζεται η εγγραφή ή η πιστοποίηση και, κατά περίπτωση, την κατάταξη στον επίσημο κατάλογο:

-

δ) Η εγγραφή ή η πιστοποίηση καλύπτει όλα τα απαιτούμενα κριτήρια επιλογής;

Ναι

Όχι

• Επιπροσθέτως, συμπληρώστε τις πληροφορίες που λείπουν στο μέρος IV, ενότητες Α, Β, Γ, ή Δ κατά περίπτωση ΜΟΝΟ εφόσον αυτό απαιτείται στη σχετική προκήρυξη ή στα έγγραφα της προμήθειας

ε) Ο οικονομικός φορέας θα είναι σε θέση να προσκομίσει βεβαίωση πληρωμής εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και φόρων ή να παράσχει πληροφορίες που θα δίνουν τη δυνατότητα στην αναθέτουσα αρχή ή στον αναθέτοντα φορέα να τη λάβει απευθείας, μέσω πρόσβασης σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος μέλος διατίθεται αυτή δωρεάν;

Ναι

Όχι

Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, να αναφέρετε:

-

Ο οικονομικός φορέας συμμετέχει στη διαδικασία σύναψης σύμβασης από κοινού με άλλους;

Ναι

Όχι

• Μεριμνήστε για την υποβολή χωριστού εντύπου ΕΕΕΠ από τους άλλους εμπλεκόμενους οικονομικούς φορείς.

α) Να αναφέρετε τον ρόλο του οικονομικού φορέα στον όμιλο (επικεφαλής, υπεύθυνος για συγκεκριμένα καθήκοντα ...):

-

β) Προσδιορίστε τους άλλους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν από κοινού στη διαδικασία προμήθειας:

-

γ) Κατά περίπτωση, επωνυμία του συμμετέχοντος ομίλου:

-

Ανάλογα με την περίπτωση, ένδειξη για την/τις παρτίδα/ες για τις οποίες ο οικονομικός φορέας επιθυμεί να υποβάλει προσφορά:

-

Β: Πληροφορίες σχετικά με τους εκπροσώπους του οικονομικού φορέα #1

• Κατά περίπτωση, να αναφέρετε το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου ή των προσώπων που είναι εξουσιοδοτημένα να εκπροσωπούν τον οικονομικό φορέα για τους σκοπούς της παρούσας διαδικασίας σύναψης σύμβασης:

Όνομα

Επώνυμο

Ημερομηνία γέννησης

Τόπος γέννησης

Οδός και αριθμός:

Ταχ. κωδ.:

Πόλη:

Χώρα:

Ηλ. ταχ/μείο:

Τηλέφωνο:

Θέση/Ενεργών υπό την ιδιότητα:

Εάν χρειάζεται, δώστε λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την εκπροσώπηση (τις μορφές της, την έκταση, τον σκοπό ...):

Γ. Πληροφορίες σχετικά με στήριξη στις ικανότητες άλλων οντοτήτων

Ο οικονομικός φορέας στηρίζεται στις ικανότητες άλλων οντοτήτων προκειμένου να ανταποκριθεί στα κριτήρια επιλογής που καθορίζονται στο μέρος IV και στα (τυχόν) κριτήρια και κανόνες που καθορίζονται στο μέρος V κατωτέρω;

 Ναι Όχι

• Παρακαλείστε να υποβάλετε χωριστό έντυπο ΕΕΕΠ, με τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα τμήματα Α και Β του παρόντος μέρους, καθώς και το μέρος III, για κάθε μία από τις σχετικές οντότητες, δεόντως συμπληρωμένα και υπογεγραμμένα από τους ενδιαφερόμενους φορείς. Σημειώστε ότι αυτό θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει κάθε τεχνικό προσωπικό ή τεχνικό φορέα, είτε ανήκουν άμεσα στην επιχείρηση του οικονομικού φορέα, ιδίως τους υπεύθυνους για τον έλεγχο της ποιότητας και, όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις έργων, το τεχνικό προσωπικό ή τις τεχνικές υπηρεσίες που ο οικονομικός φορέας μπορεί να καλέσει για την εκτέλεση των εργασιών.

Εφόσον είναι σχετικές για τη συγκεκριμένη ικανότητα ή τις ικανότητες στις οποίες στηρίζεται ο οικονομικός φορέας, παρακαλείστε να συμπεριλάβετε τις πληροφορίες σύμφωνα με τα μέρη IV και V για κάθε μία από τις σχετικές οντότητες.

• (Το τμήμα συμπληρώνεται μόνο αν οι πληροφορίες αυτές ζητούνται ρητώς από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα).

Δ. Πληροφορίες σχετικά με υπεργολάβους στην ικανότητα των οποίων δεν στηρίζεται ο οικονομικός φορέας.

Ο οικονομικός φορέας προτίθεται να αναθέσει οποιοδήποτε τμήμα της σύμβασης σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας;

 Ναι Όχι

Εάν ναι και στο μέτρο που είναι γνωστοί, παραθέστε κατάλογο των προτεινόμενων υπεργολάβων:

-

• Εάν η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας ζητούν ρητώς αυτές τις πληροφορίες επιπλέον των πληροφοριών που προβλέπονται στο μέρος I, να παράσχετε τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα τμήματα Α και Β του παρόντος μέρους και σύμφωνα με το μέρος III για κάθε υπεργολάβο (ή κατηγορία υπεργολάβων).

Μέρος III: Λόγοι αποκλεισμού**Α. Λόγοι που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες**

Στο άρθρο 57 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ ορίζονται οι ακόλουθοι λόγοι αποκλεισμού

Συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση

Υπάρχει τελεσίδικη απόφαση εις βάρος του ίδιου του οικονομικού φορέα ή οποιουδήποτε προσώπου το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση με καταδικαστική απόφαση η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει; Όπως 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).

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Ημερομηνία της καταδικαστικής απόφασης

-

Αιτιολογία

-

Ο οποίος έχει καταδικαστεί

-

Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού.

-

Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

Ναι

Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Διαφθορά

Υπάρχει τελεσίδικη απόφαση εις βάρος του ίδιου του οικονομικού φορέα ή οποιουδήποτε προσώπου το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για διαφθορά με καταδικαστική απόφαση η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει; Όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της δωροδοκίας στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1 και στο άρθρο 2 παράγραφος 1 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). Αυτός ο λόγος αποκλεισμού περιλαμβάνει επίσης τη διαφθορά όπως ορίζεται στο εθνικό δίκαιο της αναθέτουσας αρχής (του αναθέτοντα φορέα) ή του οικονομικού φορέα.

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Ημερομηνία της καταδικαστικής απόφασης

-

Αιτιολογία

-
Ο οποίος έχει καταδικαστεί

-
Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού.

-
Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

Ναι

Όχι

URL

-
Κωδικός

-
Εκδότης

-
Απάτη

Υπάρχει τελεσίδικη απόφαση εις βάρος του ίδιου του οικονομικού φορέα ή οποιουδήποτε προσώπου το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για απάτη με καταδικαστική απόφαση η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει; Κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με τη προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48).

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Ημερομηνία της καταδικαστικής απόφασης

-
Αιτιολογία

-
Ο οποίος έχει καταδικαστεί

-
Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού.

-
Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

Ναι

Όχι

URL

-
Κωδικός

-
Εκδότης

-
Τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες. Υπάρχει τελεσίδικη απόφαση εις βάρος του ίδιου του οικονομικού φορέα ή οποιουδήποτε προσώπου το οποίο είναι μέλος του

διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες με καταδικαστική απόφαση η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει; Όπως ορίζονται στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης-πλαίσιο του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002 για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ. 3). Αυτός ο λόγος αποκλεισμού περιλαμβάνει επίσης την ηθική αυτουργία ή την απόπειρα εγκλήματος, όπως αναφέρονται στο άρθρο 4 της εν λόγω απόφασης-πλαίσιο.

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Ημερομηνία της καταδικαστικής απόφασης

-

Αιτιολογία

-

Ο οποίος έχει καταδικαστεί

-

Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού.

-

Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

Ναι

Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας.

Υπάρχει τελεσίδικη απόφαση εις βάρος του ίδιου του οικονομικού φορέα ή οποιουδήποτε προσώπου το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας με καταδικαστική απόφαση η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει; Όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ.15).

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Ημερομηνία της καταδικαστικής απόφασης

-

Αιτιολογία

-

Ο οποίος έχει καταδικαστεί

-

Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού.

-

Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

Ναι

Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων.

Υπάρχει τελεσίδικη απόφαση εις βάρος του ίδιου του οικονομικού φορέα ή οποιουδήποτε προσώπου το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων με καταδικαστική απόφαση η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει; Όπως ορίζεται 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).

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Ημερομηνία της καταδικαστικής απόφασης

-

Αιτιολογία

-

Ο οποίος έχει καταδικαστεί

-

Εφόσον καθορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση, διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού.

-

Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

Ναι

Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

Β. Λόγοι που σχετίζονται με την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

Στο άρθρο 57 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ ορίζονται οι ακόλουθοι λόγοι αποκλεισμού:

Καταβολή φόρων.

Παρέβη ο οικονομικός φορέας τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή φόρων, τόσο στη χώρα στην οποία είναι εγκατεστημένος όσο και στο κράτος μέλος της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντα φορέα, εάν είναι άλλο από τη χώρα εγκατάστασης;

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Οικεία χώρα ή κράτος μέλος

Ενεχόμενο ποσό

-

Η παράβαση υποχρεώσεων έχει αποδειχθεί με άλλα μέσα εκτός από δικαστική ή διοικητική απόφαση;

Ναι

Όχι

Εάν η παράβαση υποχρεώσεων έχει αποδειχθεί με δικαστική ή διοικητική απόφαση, η εν λόγω απόφαση είναι τελεσίδικη και δεσμευτική;

Ναι

Όχι

Να αναφερθεί η ημερομηνία καταδίκης ή έκδοσης της απόφασης.

-

Σε περίπτωση καταδικαστικής απόφασης, εφόσον ορίζεται απευθείας σε αυτήν, η διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού

-

Περιγράψτε ποιά μέσα χρησιμοποιήθηκαν

-

Ο οικονομικός φορέας 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;

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

Ναι

Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης

Παραβίασε ο οικονομικός φορέας τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, τόσο στη χώρα στην οποία είναι εγκατεστημένος όσο και στο κράτος μέλος της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντα φορέα, εάν είναι άλλο από τη χώρα εγκατάστασης;

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Οικεία χώρα ή κράτος μέλος

Ενεχόμενο ποσό

-

Η παράβαση υποχρεώσεων έχει αποδειχθεί με άλλα μέσα εκτός από δικαστική ή διοικητική απόφαση;

Ναι

Όχι

Εάν η παράβαση υποχρεώσεων έχει αποδειχθεί με δικαστική ή διοικητική απόφαση, η εν λόγω απόφαση είναι τελεσίδικη και δεσμευτική;

Ναι

Όχι

Να αναφερθεί η ημερομηνία καταδίκης ή έκδοσης της απόφασης.

-

Σε περίπτωση καταδικαστικής απόφασης, εφόσον ορίζεται απευθείας σε αυτήν, η διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού

-

Περιγράψτε ποιά μέσα χρησιμοποιήθηκαν

-

Ο οικονομικός φορέας 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;

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

Ναι

Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

Γ. Λόγοι που σχετίζονται με αφερεγγυότητα, σύγκρουση συμφερόντων ή επαγγελματικό παράπτωμα.

Στο άρθρο 57 παράγραφος 4 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ ορίζονται οι ακόλουθοι λόγοι αποκλεισμού

Παραβίαση των υποχρεώσεων στον τομέα του περιβαλλοντικού δικαίου.

Ο οικονομικός φορέας έχει, εν γνώσει του, παραβιάσει τις υποχρεώσεις του στον τομέα του περιβαλλοντικού δικαίου; Όπως αναφέρονται για τους σκοπούς της παρούσας προμήθειας στο εθνικό δίκαιο, στη σχετική προκήρυξη ή στα έγγραφα της προμήθειας ή στο άρθρο 18 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ.

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Παραβίαση των υποχρεώσεων στον τομέα του κοινωνικού δικαίου

Ο οικονομικός φορέας έχει, εν γνώσει του, παραβιάσει τις υποχρεώσεις του στον τομέα του κοινωνικού δικαίου; Όπως αναφέρονται για τους σκοπούς της παρούσας προμήθειας στο εθνικό δίκαιο, στη σχετική προκήρυξη ή στα έγγραφα της προμήθειας ή στο άρθρο 18 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ.

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Παραβίαση των υποχρεώσεων στους τομείς του εργατικού δικαίου

Ο οικονομικός φορέας έχει, εν γνώσει του, παραβιάσει τις υποχρεώσεις του στον τομέα του εργατικού δικαίου; Όπως αναφέρονται για τους σκοπούς της παρούσας προμήθειας στο εθνικό δίκαιο, στη σχετική προκήρυξη ή στα έγγραφα της προμήθειας ή στο άρθρο 18 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ.

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Πτώχευση

Έχει κηρύξει ο οικονομικός φορέας πτώχευση;

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του εφαρμοστέου εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

-

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

Ναι

Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Αφερεγγυότητα

Αποτελεί ο οικονομικός φορέας αντικείμενο διαδικασίας αφερεγγυότητας ή παύσης δραστηριοτήτων;

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του εφαρμοστέου εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

-

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

Ναι

Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Διακανονισμός με τους πιστωτές

Βρίσκεται ο οικονομικός φορέας σε διακανονισμό με πιστωτές;

Η απάντησή σας

 Ναι Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του εφαρμοστέου εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

-

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

 Ναι Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Κατάσταση ανάλογη της πτώχευσης, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας.

Βρίσκεται ο οικονομικός φορέας σε οποιαδήποτε ανάλογη της πτώχευσης κατάσταση, προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία προβλεπόμενη σε εθνικές νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις;

Η απάντησή σας

 Ναι Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του εφαρμοστέου εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

-

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

 Ναι Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Περιουσιακά στοιχεία υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή.

Είναι τα περιουσιακά στοιχεία του οικονομικού φορέα υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από δικαστήριο;

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του εφαρμοστέου εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

-

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

Ναι

Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Αναστολή επιχειρηματικών δραστηριοτήτων

Έχουν ανασταλεί οι επιχειρηματικές δραστηριότητες του οικονομικού φορέα;

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Διευκρινίστε τους λόγους για τους οποίους, ωστόσο, μπορείτε να εκτελέσετε τη σύμβαση. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητο να παρασχεθούν εάν ο αποκλεισμός των οικονομικών φορέων στην παρούσα περίπτωση έχει καταστεί υποχρεωτικός βάσει του εφαρμοστέου εθνικού δικαίου χωρίς δυνατότητα παρέκκλισης όταν ο οικονομικός φορέας είναι, ωστόσο, σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση.

-

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

Ναι

Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού

Έχει συνάψει ο οικονομικός φορέας συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με σκοπό τη στρέβλωση του ανταγωνισμού;

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Ένοχος σοβαρού επαγγελματικού παραπτώματος

Έχει διαπράξει ο οικονομικός φορέας σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα; Κατά περίπτωση, βλέπε ορισμούς στο εθνικό δίκαιο, στη σχετική προκήρυξη ή στα έγγραφα της προμήθειας.

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Σύγκρουση συμφερόντων λόγω της συμμετοχής του στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης

Είναι ο οικονομικός φορέας ενήμερος για τυχόν σύγκρουση συμφερόντων, όπως ορίζεται από την εθνική νομοθεσία, τη σχετική προκήρυξη ή στα έγγραφα της προμήθειας, λόγω της συμμετοχής του στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης;

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Άμεση ή έμμεση συμμετοχή στην κατάρτιση της παρούσας διαδικασίας σύναψης σύμβασης

Έχει ο οικονομικός φορέας, ή συνδεδεμένη με αυτόν επιχείρηση, παράσχει συμβουλές στην αναθέτουσα αρχή ή την συμβαλλόμενη οντότητα ή έχει κατ' άλλον τρόπο εμπλακεί στην κατάρτιση της διαδικασίας σύναψης σύμβασης;

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Πρόωρη λήξη, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις

Έχουν επιβληθεί στον οικονομικό φορέα, στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτουσα αρχή ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης, πρόωρη καταγγελία της σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις;

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Έχετε λάβει μέτρα για να αποδείξετε την αξιοπιστία σας («αυτοκάθαρση»)

Ναι

Όχι

Παρακαλείστε να τα περιγράψετε

-

Ψευδείς δηλώσεις, απόκρυψη πληροφοριών, ανικανότητα παροχής των απαιτούμενων εγγράφων και πληροφοριών εμπιστευτικού χαρακτήρα της παρούσας διαδικασίας

Ο οικονομικός φορέας:

α) έχει κριθεί ένοχος σοβαρών ψευδών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την ικανοποίηση των κριτηρίων επιλογής,

β) έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές,

γ) δεν ήταν σε θέση, χωρίς καθυστέρηση, να προσκομίσει τα απαιτούμενα από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα δικαιολογητικά, και

δ) έχει επιχειρήσει να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντος φορέα, να αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αθέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης ή να παράσχει εξ αμελείας παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση;

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Μέρος IV: Κριτήρια επιλογής

A. Καταλληλότητα

Στο άρθρο 58 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ ορίζονται τα ακόλουθα κριτήρια επιλογής Εγγραφή στο οικείο επαγγελματικό μητρώο

Είναι εγγεγραμμένος στα επαγγελματικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος μέλος εγκατάστασής του, όπως περιγράφεται στο παράρτημα XI της οδηγίας 2014/24/ΕΕ· οι οικονομικοί φορείς από ορισμένα κράτη μέλη μπορεί να οφείλουν να συμμορφώνονται με άλλες απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα αυτό.

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

Ναι

Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Εγγραφή στο εμπορικό μητρώο

Είναι εγγεγραμμένος στα εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος μέλος εγκατάστασής του, όπως περιγράφεται στο παράρτημα XI της οδηγίας 2014/24/ ΕΕ· οι οικονομικοί φορείς από ορισμένα κράτη μέλη μπορεί να οφείλουν να συμμορφώνονται με άλλες απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα αυτό.

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

Ναι

Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Γ. Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Στο άρθρο 58 παράγραφος 4 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ ορίζονται τα ακόλουθα κριτήρια επιλογής

Για τις συμβάσεις προμηθειών: δείγματα, περιγραφή ή φωτογραφίες με πιστοποίηση γνησιότητας

Για τις συμβάσεις δημόσιων προμηθειών: Ο οικονομικός φορέας θα παράσχει τα απαιτούμενα δείγματα, περιγραφές ή φωτογραφίες των προϊόντων που θα προμηθεύσει, καθώς και πιστοποιητικά γνησιότητας όπου χρειάζεται.

Η απάντησή σας

Ναι

Όχι

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

Ναι

Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Για τις συμβάσεις προμηθειών: πιστοποιητικά από ιδρύματα ελέγχου της ποιότητας

Μπορεί ο οικονομικός φορέας να προσκομίσει τα απαιτούμενα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας ή υπηρεσίες αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων, επαληθευόμενη με παραπομπές στις τεχνικές προδιαγραφές ή σε πρότυπα, και τα οποία ορίζονται στη σχετική προκήρυξη ή στα έγγραφα της προμήθειας;

Η απάντησή σας Ναι Όχι**Εάν όχι, εξηγήστε τους λόγους και αναφέρετε ποια άλλα αποδεικτικά μέσα μπορούν να προσκομιστούν:**

-

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ; Ναι Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

Δ. Συστήματα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης.**Στο άρθρο 62 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ ορίζονται τα ακόλουθα κριτήρια επιλογής**

Πιστοποιητικά από ανεξάρτητους οργανισμούς σχετικά με τα πρότυπα διασφάλισης της ποιότητας

Θα είναι σε θέση ο οικονομικός φορέας να προσκομίσει πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από ανεξάρτητους οργανισμούς που βεβαιώνουν ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της προσβασιμότητας για άτομα με ειδικές ανάγκες;

Η απάντησή σας Ναι Όχι**Εάν όχι, εξηγήστε τους λόγους και διευκρινίστε ποια άλλα αποδεικτικά μέσα μπορούν να προσκομιστούν όσον αφορά το σύστημα διασφάλισης ποιότητας:**

-

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ; Ναι Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Πιστοποιητικά από ανεξάρτητους οργανισμούς σχετικά με συστήματα ή πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης.

Θα είναι σε θέση ο οικονομικός φορέας να προσκομίσει πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από ανεξάρτητους οργανισμούς που βεβαιώνουν ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με τα απαιτούμενα συστήματα ή πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης;

Η απάντησή σας Ναι Όχι

Εάν όχι, εξηγήστε τους λόγους και διευκρινίστε ποια άλλα αποδεικτικά μέσα μπορούν να προσκομιστούν όσον αφορά τα συστήματα ή πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης:

-

Είναι οι πληροφορίες αυτές διαθέσιμες δωρεάν για τις αρχές από τη βάση δεδομένων κράτους μέλους της ΕΕ;

Ναι

Όχι

URL

-

Κωδικός

-

Εκδότης

-

Μέρος VI: Τελικές δηλώσεις

Ο οικονομικός φορέας, δηλώνω επισήμως ότι τα στοιχεία που έχω αναφέρει στα μέρη II έως V ανωτέρω είναι ακριβή και ορθά και ότι έχω πλήρη επίγνωση των συνεπειών σε περίπτωση σοβαρών ψευδών δηλώσεων.

Ο οικονομικός φορέας, δηλώνω επισήμως ότι είμαι σε θέση, κατόπιν αιτήματος και χωρίς καθυστέρηση, να προσκομίσω τα πιστοποιητικά και τις λοιπές μορφές αποδεικτικών εγγράφων που αναφέρονται, εκτός εάν:

α) Η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας έχει τη δυνατότητα να λάβει τα σχετικά δικαιολογητικά απευθείας με πρόσβαση σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος μέλος αυτή διατίθεται δωρεάν [υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας έχει παράσχει τις απαραίτητες πληροφορίες (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέα έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων) που παρέχουν τη δυνατότητα στην αναθέτουσα αρχή ή στον αναθέτοντα φορέα να το πράξει]. Όπου απαιτείται, πρέπει να υπάρχει ανάλογη συγκατάθεση πρόσβασης ή

β) Από τις 18 Οκτωβρίου 2018 το αργότερο (ανάλογα με την εθνική εφαρμογή του άρθρου 59 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 2014/24/ΕΕ), η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας έχουν ήδη στην κατοχή τους τα σχετικά έγγραφα.

Ο οικονομικός φορέας δίδω επισήμως τη συγκατάθεσή μου στ...[προσδιορισμός της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντα φορέα, όπως καθορίζεται στο μέρος I, ενότητα Α], προκειμένου να αποκτήσει πρόσβαση σε δικαιολογητικά των πληροφοριών τις οποίες έχω υποβάλλει στ... [να προσδιοριστεί το αντίστοιχο μέρος/ενότητα/σημείο] του παρόντος Ευρωπαϊκού Ενιαίου Εγγράφου Προμήθειας για τους σκοπούς τ... [προσδιορισμός της διαδικασίας προμήθειας: (συνοπτική περιγραφή, παραπομπή στη δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αριθμός αναφοράς)].

Ημερομηνία, τόπος και, όπου ζητείται ή απαιτείται, υπογραφή(-ές):

Ημερομηνία

-

Τόπος

-

Υπογραφή