



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ
Υ.Μ. ΒΕΡΟΙΑΣ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΤΜΗΜΑ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ

ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ 35/2019

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Η ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΤΙΜΗΣ (ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ)
ΚΑΤΑΛΗΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	9/12/2019
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	9/12/2019
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Υ.Μ. ΒΕΡΟΙΑΣ, Περιοχή Ασωμάτων, ΤΚ 59100 Βέροια
ΚΩΔΙΚΟΣ CPV	33698100-0
ΚΩΔΙΚΟΣ NUTS	GR121
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	Γ.Ν. Ημαθίας - Μονάδα Βέροιας: 29.838,71 €
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ	Γ.Ν. Ημαθίας - Μονάδα Βέροιας: 37.000,00 €
ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	12 μήνες
ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΤΑΣΗΣ	ΤΡΙΜΗΝΗ ΜΕ ΜΟΝΟΜΕΡΕΣ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ	26/11/2019
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΗ ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	26/11/2019

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. **ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ – ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α')**
2. **ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ – ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β')**
3. **ESPD - Τ.Ε.Υ.Δ. (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ')**

Έχοντας υπόψη:**1. Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν:**

- 1.1 του **N.3329/2005** (ΦΕΚ 81/4.4.2005) Περί Εθνικού Συστήματος Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- 1.2 το **N. 3527/2007** (ΦΕΚ 25/Α/9.2.2007) Περί Κύρωσης συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις, όπως ισχύει σήμερα
- 1.3 του **N.3580/2007** «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 134/18-6-2007).
- 1.4 του **N. 3918/2011** (ΦΕΚ 31/Α/2011) «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις»
- 1.5 του **N. 4072/2012** (ΦΕΚ 86 Α'/11-04-2012) «Βελτίωση επιχειρηματικού περιβάλλοντος –Νέα εταιρική μορφή- Σήματα- Μεσίτες Ακινήτων- Ρύθμιση Θεμάτων ναυτιλίας, λιμένων και αλιείας και άλλες διατάξεις, Μέρος Δεύτερο, Νέα εταιρική μορφή: Ιδιωτική Κεφαλαιουχική Εταιρία (IKE)
- 1.6 του **N. 4250/2014** (ΦΕΚ 74/τ. Α') «Διοικητικές Απλουστεύσεις – Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα – Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις».
- 1.7 του **N. 4254/2014** «Μέτρα στήριξης και ανάπτυξης της ελληνικής οικονομίας στο πλαίσιο εφαρμογής του ν. 4046/2012 και άλλες διατάξεις»
- 1.8 του **N. 4272/2014** (ΦΕΚ 145/Α/11-07-2014) 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.
- 1.9 του **N. 4412/2016** (ΦΕΚ 47/τ. Α'/08.08.2016) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ & 2014/25/ΕΕ).
- 1.10 του **N. 4472/2017** (Φ.Ε.Κ. 74/τ.Α'/19-05-2017) «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις» και
- 1.11 του **N. 4497/2017**, άρθ. 107 (Φ.Ε.Κ. 171/τ.Α'/13-11-2017) περί τροποποιήσεων του Ν. 4412/2016.
- 1.12 του **N. 4605/2019 (Α' 52)** περί τροποποίησης διατάξεων του ν.4412/2016 – προσθήκη νέων άρθρων.
- 1.13 του **N. 4608/2019**, άρθ. 33 (Φ.Ε.Κ. 66/τ.Α'/25-4-2019 περί τροποποιήσεων του Ν. 4412/2016 και
- 1.14 του **N. 4609/2019**, άρθ. 56 (Φ.Ε.Κ. 67/τ.Α'/3-5-2019 περί τροποποιήσεων του Ν. 4412/2016.

2. Τις αποφάσεις:

- 2.1 την υπ' αριθμ. ΔΥ6α/ οικ.36932/ 17-3-2009 Κ.Υ.Α. των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Τρόπος και διαδικασία είσπραξης και απόδοσης παρακρατούμενου ποσοστού 2% κατά την εξόφληση των τιμολογίων των συμβάσεων προμηθειών και υπηρεσιών υγείας (αρ. 3 Ν.3580/ 2007).
- 2.2 το αριθμ. πρωτ. 4661/14.9.2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας που αφορά την αριθμ.88 και από 7.9.2016 Συνεδρίαση της ΕΠΥ Αναφορικά με την αρμοδιότητα της ΕΠΥ να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά την θέση σε ισχύ του Ν.4412/2016.
- 2.3 την υπ' αριθμ. 57654/22.05.2017 Απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης με θέμα : «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)»(Β'/1781).
- 2.4 την υπ' αριθμ 31/2017 απόφαση της ΕΑΑΔΗΣΥ (Κατευθυντήρια Οδηγία 19) με θέμα: Συμβάσεις κάτω των ορίων των άρθρων 5 (Βιβλίο Ι) και 235(Βιβλίο ΙΙ) του Ν.4412/2016.
- 2.5 την υπ' αριθμ. 1728/19-11-2019 Κοινή Απόφαση Διοικητή Γ.Ν. Ημαθίας και της Αναπληρώτριας Διοικήτριας της Μονάδας Νάουσας του Γ.Ν. Ημαθίας για διενέργεια συνοπτικού διαγωνισμού προμήθειας του είδους «Καλλιέργειες Μικροβιολογίας» (Αντιδραστηρίων και Αναλωσίμων για τη διενέργεια μικροβιολογικών εξετάσεων - Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης Μικροβίων και Προσδιορισμού της mic - Αυτόματο Αιμοκαλλιιεργειών με παραχώρηση Αναλυτών ως συνοδού εξοπλισμού) για τις ανάγκες του Γ.Ν. Ημαθίας- Υγειονομική Μονάδα Βέροιας, έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών, σχεδίου διακήρυξης και ορισμού επιτροπής αξιολόγησης.
- 2.6 Την υπ' αριθμ. 1763 με αριθμ. πρωτ. 14571/22-11-2019 (ΑΔΑ: ΨΠΙΨ4690Β7-9ΝΤ) Απόφαση Νομικής Δέσμευσης του Γ.Ν. Ημαθίας - Μονάδα Βέροιας.

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

Συνοπτικό διαγωνισμό με σφραγισμένες προσφορές, σε ευρώ, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής (χαμηλότερη τιμή), για την προμήθεια του είδους «Καλλιέργειες Μικροβιολογίας» (Αντιδραστηρίων και Αναλωσίμων για τη διενέργεια μικροβιολογικών εξετάσεων - Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης Μικροβίων και Προσδιορισμού της mic - Αυτόματο Αιμοκαλλιιεργειών με παραχώρηση Αναλυτών ως συνοδού εξοπλισμού).

Ο προϋπολογισμός του διαγωνισμού ανέρχεται στο ποσό των **37.000,00€** με Φ.Π.Α.

Ο διαγωνισμός θα διενεργηθεί στις **9 Δεκεμβρίου 2019, ημέρα Δευτέρα και ώρα 13.30**, στην αίθουσα του Γραφείου Προμηθειών του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας – Μονάδα Βέροιας, από αρμόδια επιτροπή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'

ΑΡΘΡΟ 1^ο

ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Όσοι επιθυμούν να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό θα πρέπει να υποβάλλουν την προσφορά τους με τα απαραίτητα δικαιολογητικά στο Γραφείο Προμηθειών του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας, Διεύθυνση Περιοχή Ασωμάτων, ΤΚ 59100, Βέροια, Τηλέφωνα Επικοινωνίας 23313-51157, 23313-51314, μέχρι την **9/12/2019 και ώρα 13:30** (με οποιονδήποτε τρόπο και αν αυτά κατατίθενται ή αποστέλλονται).

Εμπρόθεσμες θεωρούνται οι προσφορές που θα έχουν περιέλθει στην Υπηρεσία μέχρι την παραπάνω ημερομηνία και ώρα. Προσφορές που κατατίθενται μετά την παραπάνω ημερομηνία και ώρα, είναι εκπρόθεσμες και επιστρέφονται από την Υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό, χωρίς να αποσφραγισθούν.

ΑΡΘΡΟ 2^ο

ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΚΑΙ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ – ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

1. Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν:
 - α) τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα.
 - β) ενώσεις προμηθευτών που υποβάλουν κοινή προσφορά.
 - γ) συνεταιρισμοί
 - δ) κοινοπραξίες προμηθευτών

Οι ενώσεις και οι κοινοπραξίες δεν υποχρεούνται να λαμβάνουν ορισμένη νομική μορφή προκειμένου να υποβάλουν την προσφορά. Η επιλεγείσα ένωση ή κοινοπραξία υποχρεούται να πράξει τούτο εάν κατακυρωθεί σε αυτή η σύμβαση εφόσον η λήψη ορισμένης νομικής μορφής είναι αναγκαία για την ορθή εκτέλεση της σύμβασης.

2. Κάθε προσφορά συντάσσεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Ν.4412/2016 στην Ελληνική γλώσσα και υποβάλλεται, επί ποινή αποκλεισμού, μέσα σε καλά σφραγισμένο φάκελο, σε δύο (2) αντίγραφα, στον οποίο θα αναγράφονται ευκρινώς:
 - α. Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με κεφαλαία γράμματα.
 - β. Ο πλήρης τίτλος της Υπηρεσίας που διενεργεί το διαγωνισμό.
 - γ. Ο αριθμός της διακήρυξης.
 - δ. Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.
 - ε. Τα στοιχεία του αποστολέα.
3. Οι προσφέροντες υποβάλλουν με την προσφορά τους στον κυρίως φάκελο, σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις:

α. Τα παρακάτω δικαιολογητικά (επί ποινή απόρριψης):

Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ESPD - Τ.Ε.Υ.Δ.). Συμπληρώνεται μέσω της ειδικής πλατφόρμας της ηλεκτρονικής υπηρεσίας <https://esp dint.eprocurement.gov.gr/> όπου δίνεται η δυνατότητα για την σύνταξη και διαχείριση του Τυποποιημένου Εντύπου Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ). Το ESPD - ΤΕΥΔ μπορεί να υπογράφεται έως **δέκα (10) ημέρες** πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής από τον κατά περίπτωση εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα (δεν απαιτείται βεβαίωση του γνησίου της υπογραφής από αρμόδια διοικητική αρχή ή τα Κ.Ε.Π.). Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα νοείται ο

νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το **ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησής του έκδοσης έως 30 ημέρες πριν την υποβολή του**, ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπή τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης.

β. Χωριστό σφραγισμένο φάκελο, με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», εντός του οποίου τοποθετείται η τεχνική προσφορά.

ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ:

Στον ΚΛΕΙΣΤΟ ΦΑΚΕΛΟ με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», τοποθετείται **απαραίτητα σε δύο αντίγραφα** το σύνολο των κατατιθέμενων εγγράφων, εκ των οποίων το ένα πρωτότυπο και το δεύτερο απλό φωτοαντίγραφο. Πιο συγκεκριμένα, ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα πρέπει οπωσδήποτε να περιλαμβάνει:

1. **Πλήρη τεχνική περιγραφή στην ελληνική γλώσσα**, σε πλήρη ανταπόκριση-παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) τόσο με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της διακήρυξης όσο και τα συνυποβαλλόμενα prospectus (τεχνικά φυλλάδια) ή δικαιολογητικά, ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.
2. **Οι Εταιρείες Εμπορίας και Διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων** οφείλουν να προσκομίσουν Πιστοποιητικό Συστήματος Ποιότητας ISO (προσφέροντα και κατασκευαστή) σύμφωνα με την Ε3/833/99 Κοινή Υπουργική Απόφαση όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα με την 1348/2004 αντίστοιχη καθώς και Πιστοποιητικό Σήμανσης CE Mark. Για τα προαναφερόμενα ισχύει το άρθρο 309 του Ν. 4412/2016.
3. **Έγγραφο δήλωση του συμμετέχοντα** με την οποία να δηλώνεται: **α)** Η επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προϊόν ΠΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Στην περίπτωση που δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής, υποχρεούται επιπροσθέτως να δηλώνει προς τον φορέα ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης που θα κατασκευάσει το τελικό προϊόν, έχει αποδεχθεί έναντι του, την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης, **β)** αποδέχεται όλους τους όρους της διακήρυξης και η προσφορά του πληροί πλήρως τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού, **γ)** ο προσφέρων διαθέτει κατάλληλη και επαρκή υποδομή (εξειδικευμένο προσωπικό και τεχνικά μέσα, κτλ.) για την εκτέλεση της σύμβασης, **δ)** η προσφορά του ισχύει για διάστημα τουλάχιστον δώδεκα μηνών και **ε)** το χρόνο παράδοσης του υπό προμήθεια υλικού.

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. Όταν οι προσφέροντες δεν 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 την Αναθέτουσα Αρχή 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 ή ο επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Οι υπεύθυνες δηλώσεις φέρουν υπογραφή μετά την έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης.

Σε περίπτωση που τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν είναι δυνατόν, λόγω όγκου, να τοποθετηθούν στον κυρίως φάκελο, τότε αυτά συσκευάζονται ιδιαίτερα και ακολουθούν τον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**» και τις λοιπές ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

γ. Χωριστό σφραγισμένο φάκελο, με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», εντός του οποίου τοποθετείται η οικονομική προσφορά.

ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ:

Στον **ΚΛΕΙΣΤΟ ΦΑΚΕΛΟ** με την ένδειξη «**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**», τοποθετείται η οικονομική προσφορά, **απαραίτητα σε δύο αντίγραφα**(εκ των οποίων το ένα πρωτότυπο και το δεύτερο φωτοαντίγραφο), η οποία θα περιέχει τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, επί ποινή απόρριψης, διαμορφωμένα ως εξής:

- Οι προσφερόμενες τιμές θα δοθούν σε ευρώ (EURO) και θα αναγράφονται αριθμητικώς και ολογράφως. Σε περίπτωση διαφοροποίησης μεταξύ της αναγραφόμενης τιμής αριθμητικώς και ολογράφως, λαμβάνεται υπόψη η τιμή ολογράφως. Θα δοθεί τιμή για τα υπό προμήθεια είδη, όπως αυτά περιγράφονται αναλυτικά στις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος Β'.
- Στις τιμές θα περιλαμβάνονται οι νόμιμες κρατήσεις και οι επιβαρύνσεις επί των κρατήσεων. Σε περίπτωση διαφοροποίησης μεταξύ της αναγραφόμενης τιμής αριθμητικώς και ολογράφως, λαμβάνεται υπόψη η τιμή ολογράφως. Στην τιμή περιλαμβάνονται τα έξοδα προμήθειας και μεταφοράς υπό προμήθεια είδους, στον χώρο που θα υποδειχθεί στον προμηθευτή από την Υπηρεσία.
- Στην προσφορά θα αναγράφεται το ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό στο οποίο υπάγονται τα υπό προμήθεια είδη και θα βαρύνει το Νοσοκομείο.
- Οι τιμές της προσφοράς είναι δεσμευτικές για τον προμηθευτή μέχρι την ολοκλήρωση της σύμβασης. Αποκλείεται οποιαδήποτε αναθεώρηση των τιμών της προσφοράς και οποιαδήποτε αξίωση του προμηθευτή πέραν του προσφερόμενου αντίτιμου των ειδών που θα προμηθεύσει βάσει των τιμών της προσφοράς του μέχρι την οριστική παραλαβή των ειδών και την αποπληρωμή τους.

Οι συμμετέχοντες στη διαδικασία του διαγωνισμού υποχρεούνται στην οικονομική τους προσφορά (σε χωριστή στήλη) να αναγράψουν τις τιμές του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ και τον κωδικό κατά την ημερομηνία κατάθεσης της προσφοράς. Σε περίπτωση που κάποιο υλικό δεν παρακολουθείται από το ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ αυτό θα δηλώνεται σε υπεύθυνη δήλωση. Προσφορές ανώτερες του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

4. Μετά την αξιολόγηση των προσφορών η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον προσωρινό ανάδοχο να υποβάλλει εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής ειδοποίησης σε σφραγισμένο φάκελο, τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθρου 80 του Ν.4412/2016, κατά περίπτωση.

Σημειώνεται ότι, αν έχουν επέλθει μεταβολές στις προϋποθέσεις τις οποίες οι προσφέροντες/υποψήφιοι είχαν δηλώσει ότι πληρούν σύμφωνα με το ΤΕΥΔ οι οποίες επήλθαν ή για τις οποίες έλαβε γνώση ο προσφέρων/υποψήφιος μετά την δήλωση και μέχρι την ημέρα της έγγραφης ειδοποίησης για την προσκόμιση των δικαιολογητικών κατακύρωσης, οι προσφέροντες/υποψήφιοι οφείλουν να ενημερώσουν αμελλητί το Νοσοκομείο σχετικά και το αργότερο μέχρι την ημέρα της έγγραφης ειδοποίησης για την προσκόμιση των δικαιολογητικών κατακύρωσης.

Αναλυτικά:

α) Οι Έλληνες πολίτες:

- 1) **Απόσπασμα 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, **έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν την υποβολή του** από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016: για συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, δωροδοκία, απάτη σε βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, για κάποιο από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας
- 2) **Πιστοποιητικά αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν την υποβολή τους**, από τα οποία να προκύπτει ότι ο οικονομικός φορέας δεν τελεί υπό **πτώχευση**, δεν έχει υπαχθεί σε διαδικασία **εξυγίανσης** ή **ειδικής εκκαθάρισης**, δεν τελεί υπό **αναγκαστική διαχείριση** από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο, δεν έχει υπαχθεί σε **διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού**, δεν έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες και δεν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.
- 3) **Πιστοποιητικό** που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή και **είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του ή είναι έκδοσης 3μήνου πριν την υποβολή του**, από το οποίο να προκύπτει ότι, ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την **καταβολή φόρων** και **εισφορών κοινωνικής ασφάλισης** (κύριας και επικουρικής) Σε περίπτωση εγκατάστασής τους στην αλλοδαπή, τα δικαιολογητικά των παραπάνω περιπτώσεων (2) και (3) εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένοι, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό
- 4) **Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου, έκδοσης έως 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή του**, με το οποίο θα πιστοποιείται αφενός η εγγραφή του οικονομικού φορέα σ' αυτό και το ειδικό επάγγελμά του, ήτοι την καταλληλότητα άσκησης της επαγγελματικής του δραστηριότητας.
- 5) **Πιστοποιητικό από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων, έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν την υποβολή του**, από το οποίο να προκύπτουν οι πράξεις επιβολής προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής. Σε περίπτωση που η έκδοση του εν λόγω πιστοποιητικού δεν είναι εφικτή οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν **υπεύθυνη δήλωση** που έχει συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης υποβολής δικαιολογητικών κατακύρωσης στην οποία δηλώνεται ότι δεν έχουν εκδοθεί πράξεις επιβολής προστίμου σε βάρος τους σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής.

β) Οι αλλοδαποί:

- 1) Απόσπασμα 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, **έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν την υποβολή του**, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016
- 2) Πιστοποιητικό της κατά περίπτωση αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής της χώρας εγκατάστασής τους, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελούν σε κάποια από τις καταστάσεις

της περ. (β) της παραγράφου 4 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016 ή υπό άλλη ανάλογη κατάσταση ή διαδικασία και ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 2 του ίδιου άρθρου. Τα δικαιολογητικά των παραπάνω περιπτώσεων εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένοι, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό

- 3) Πιστοποιητικό της αρμόδιας αρχής της χώρας εγκατάστασής τους, από το οποίο να προκύπτει ότι ήταν εγγεγραμμένοι στα μητρώα του οικείου Επιμελητηρίου ή σε ισοδύναμες επαγγελματικές οργανώσεις, κατά την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού και εξακολουθούν να παραμένουν εγγεγραμμένοι μέχρι την επίδοση της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης.

γ) Τα νομικά πρόσωπα / συνεταιρισμοί (ημεδαπά ή αλλοδαπά):

- 1) Τα παραπάνω κατά περίπτωση δικαιολογητικά για τους Έλληνες πολίτες ή αλλοδαπούς, αντίστοιχα
- 2) Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, **έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν την υποβολή τους**, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελούν υπό κοινή εκκαθάριση του Ν. 2190/1920, όπως εκάστοτε ισχύει, ή ειδική εκκαθάριση του Ν. 1892/1990 ή άλλες ανάλογες καταστάσεις και επίσης, ότι δεν τελούν υπό διαδικασία έκδοσης απόφασης κοινής ή ειδικής εκκαθάρισης των ανωτέρω νομοθετημάτων ή υπό άλλες ανάλογες καταστάσεις.
- 3) Ειδικότερα, τα ανωτέρω νομικά πρόσωπα πρέπει να προσκομίζουν για τους διαχειριστές, στις περιπτώσεις των εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και των Ιδιωτικών Κεφαλαιουχικών Εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και των προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) και για τον πρόεδρο, τον διευθύνοντα σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου για τις ανώνυμες εταιρείες (Α.Ε.) και τους συνεταιρισμούς, απόσπασμα ποινικού μητρώου ή άλλο ισοδύναμο έγγραφο αρμόδιας διοικητικής ή δικαστικής αρχής της χώρας εγκατάστασης, από το οποίο να προκύπτει ότι τα ανωτέρω πρόσωπα δεν έχουν καταδικαστεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα των περιπτώσεων του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016
- 4) Επί ημεδαπών ανωνύμων εταιρειών, τα προαναφερόμενα πιστοποιητικά της εκκαθάρισης ή διαδικασίας έκδοσης απόφασης εκκαθάρισης, εκδίδονται, όσον αφορά στην κοινή εκκαθάριση από την αρμόδια Υπηρεσία της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης, στο μητρώο Ανωνύμων Εταιρειών της οποίας είναι εγγεγραμμένη η συμμετέχουσα στο διαγωνισμό Α.Ε. και, όσον αφορά στην ειδική εκκαθάριση του Ν. 1892/1990, από το αρμόδιο Εφετείο της έδρας της ανωνύμου εταιρείας που τελεί υπό ειδική εκκαθάριση. Επί ημεδαπών εταιρειών περιορισμένης ευθύνης και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) το πιστοποιητικό της εκκαθάρισης, εκδίδεται από το αρμόδιο τμήμα του Πρωτοδικείου της έδρας της συμμετέχουσας στον διαγωνισμό επιχείρησης.

δ) Οι ενώσεις και οι κοινοπραξίες προμηθευτών που υποβάλλουν κοινή προσφορά:

Τα παραπάνω κατά περίπτωση δικαιολογητικά, για κάθε Οικονομικό Φορέα που συμμετέχει στην Ένωση.

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν και ο προσωρινός ανάδοχος υποβάλλει εντός της προθεσμίας της παραγράφου 1 αίτημα προς το αρμόδιο όργανο αξιολόγησης για την παράταση της προθεσμίας υποβολής, το οποίο συνοδεύεται με αποδεικτικά έγγραφα από τα οποία να αποδεικνύεται ότι έχει αιτηθεί τη χορήγηση των δικαιολογητικών, η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής των δικαιολογητικών για όσο χρόνο απαιτηθεί για τη χορήγηση των δικαιολογητικών από τις αρμόδιες αρχές. Το παρόν εφαρμόζεται αναλόγως και στις περιπτώσεις που η αναθέτουσα αρχή ζητήσει την προσκόμιση των δικαιολογητικών κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής και πριν το στάδιο κατακύρωσης, κατ' εφαρμογή της διάταξης του άρθρου 79 παράγραφος 5 εδάφιο α', τηρουμένων των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας.

Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τα παραπάνω έγγραφα ή πιστοποιητικά ή δεν καλύπτουν όλες τις ως άνω αναφερόμενες περιπτώσεις, 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 ενδιαφερόμενου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας εγκατάστασης του οικονομικού φορέα.

Στην κατά τα άνω υπεύθυνη δήλωση θα δηλώνεται ότι στην συγκεκριμένη χώρα δεν εκδίδονται τα συγκεκριμένα έγγραφα και ότι δεν συντρέχουν στο συγκεκριμένο πρόσωπο οι ανωτέρω νομικές καταστάσεις.

Σχετικά με τα έγγραφα αποδεικτικά μέσα του άρθρου 80 του Ν. 4412/2016, οι ένορκες βεβαιώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους και οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.

Όλα τα προσκομιζόμενα έγγραφα πρέπει να υποβάλλονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4250/2014 (Α' 94) (πρωτότυπα ή επικυρωμένα αντίγραφα των πρωτοτύπων ή ευκρινή φωτοαντίγραφα αυτών). Ειδικά τα αποδεικτικά τα οποία αποτελούν ιδιωτικά έγγραφα, μπορεί να γίνονται αποδεκτά και σε απλή φωτοτυπία, εφόσον συνυποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους και η οποία φέρει υπογραφή μετά την έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης.

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).

Ειδικά τα αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο. Προσκομίζονται πρωτότυπα ή επικυρωμένα αντίγραφα ή ευκρινή φωτοαντίγραφα αυτών, σύμφωνα με το Ν. 4250/26-3-2014, εφόσον συνυποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους.

Οι υπεύθυνες δηλώσεις πρέπει να έχουν αληθές και ακριβές περιεχόμενο, άλλως επιφέρουν κυρώσεις.

5. Ο προσφέρων, σε περίπτωση υποβολής με την προσφορά στοιχείων και πληροφοριών εμπιστευτικού χαρακτήρα, η γνωστοποίηση των οποίων στους άλλους διαγωνιζόμενους θα έθιγε τα έννομα συμφέροντα του, οφείλει να σημειώνει επ' αυτών την ένδειξη «πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα» σύμφωνα με το άρθρο 21 του Ν. 4412/2016. Η έννοια της πληροφορίας εμπιστευτικού χαρακτήρα αφορά μόνο στην προστασία του απορρήτου που καλύπτει τεχνικά ή εμπορικά ζητήματα της επιχείρησης του ενδιαφερόμενου. Εφόσον ένας οικονομικός φορέας χαρακτηρίζει πληροφορίες ως εμπιστευτικές, λόγω ύπαρξης τεχνικού ή εμπορικού απορρήτου, στη σχετική δήλωσή του, αναφέρει ρητά όλες τις σχετικές διατάξεις νόμου ή διοικητικές πράξεις που επιβάλλουν την εμπιστευτικότητα της συγκεκριμένης πληροφορίας. Σε αντίθετη περίπτωση θα δύναται να λαμβάνουν γνώση αυτών των πληροφοριών οι λοιποί διαγωνιζόμενοι. Το δικαίωμα πρόσβασης στα έγγραφα των προσφορών άλλων οικονομικών φορέων ασκείται, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 1 του άρθρου πρώτου του Π.Δ. 28/2015 (Α'34).
6. Οι προσφορές, επί ποινή απόρριψης, δεν πρέπει να έχουν ξέσματα, σβησίματα, προσθήκες, διορθώσεις. Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε διόρθωση, αυτή πρέπει να είναι καθαρογραμμένη και μονογραμμένη από τον προσφέροντα, η δε αρμόδια επιτροπή

παραλαβής και αποσφράγισης των προσφορών πρέπει κατά τον έλεγχο να καθαρογράψει την τυχόν διόρθωση, να μονογράψει και να σφραγίσει αυτήν. Η προσφορά απορρίπτεται όταν υπάρχουν σ' αυτήν διορθώσεις οι οποίες την καθιστούν ασαφή κατά την κρίση της επιτροπής αξιολόγησης των προσφορών.

7. Ο προσφέρων, εφόσον δεν έχει ασκήσει εμπροθέσμως την ένσταση του άρθρου 127 του Ν.4412/2016 κατά της διακήρυξης του διαγωνισμού, ή έχει απορριφθεί η ανωτέρω ένσταση, **θεωρείται ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους της διακήρυξης ή πρόσκλησης και δεν δύναται, με την προσφορά του ή με οιονδήποτε άλλο τρόπο, να αποκρούσει, ευθέως ή εμμέσως, τους ανωτέρω όρους.** Μετά την κατάθεση της προσφοράς, επί νομίμως υποβληθέντων δικαιολογητικών, οι διαγωνιζόμενοι παρέχουν διευκρινίσεις μόνο όταν αυτές ζητούνται από αρμόδιο όργανο είτε κατά την ενώπιον του διαδικασία, είτε κατόπιν εγγράφου της Υπηρεσίας, (σύμφωνα με το άρθρο 102 του Ν.4412/2016). Από τις διευκρινίσεις, οι οποίες παρέχονται, σύμφωνα με τα παραπάνω, λαμβάνονται υπόψη μόνο εκείνες που αναφέρονται στα σημεία για τα οποία υποβλήθηκε σχετικό αίτημα από το αρμόδιο όργανο.
8. Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προμηθευτές για χρονικό διάστημα **δώδεκα (12) μηνών** από την επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού, καθώς και για το χρόνο που αποδέχονται να παρατείνουν την προσφορά τους. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του προβλεπόμενου από την παρούσα διακήρυξη, απορρίπτεται σαν απαράδεκτη. Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παρατείνεται μονομερώς, μετά από απόφαση του Δ.Σ, πριν από τη λήξη της και για χρονικό διάστημα τριών (3) μηνών. Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παρατείνεται εγγράφως, με τη σύμφωνη γνώμη του συμμετέχοντος, εφόσον τούτο ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή πριν από τη λήξη της, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με το προβλεπόμενο από τη διακήρυξη.

Περαιτέρω παράταση της ισχύος της προσφοράς μπορεί να λάβει χώρα σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 97 παρ. 4 του Ν.4412/2016.

9. Η ανάδειξη του προμηθευτή θα γίνει με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής (χαμηλότερη τιμή). Συνεπώς, για την αξιολόγηση των προσφορών θα ληφθεί υπόψη αποκλειστικά η χαμηλότερη από τις προσφερόμενες τιμές. Υπό την επιφύλαξη όσων ορίζονται στο άρθρο 103 παρ. 3, 4, και 5 του Ν.4412/2016, η κατακύρωση θα γίνει στον προμηθευτή με τη χαμηλότερη τιμή, από εκείνους των οποίων οι προσφορές θα έχουν κριθεί ως αποδεκτές με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της διακήρυξης.

Στην περίπτωση που ευρίσκονται προσφορές με την ίδια ακριβώς τιμή αυτές θεωρούνται ισότιμες. Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον του αρμοδίου συλλογικού οργάνου και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων.

10. Προσφορές αόριστες, ανεπίδεκτες εκτίμησης ή υπό αίρεση απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Επίσης, απορρίπτονται ως απαράδεκτες οι προσφορές που παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης, καθόσον αποτελούν όλες απαράβατους όρους.
11. **Τα ζητούμενα υλικά θα παραδίδονται το αργότερο μέσα σε τρεις (3) ημέρες** από την διαβίβαση της αντίστοιχης παραγγελίας του Νοσοκομείου προς τον Προμηθευτή. Η παράδοση των υλικών θα γίνεται τμηματικά, σύμφωνα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου,, τα οποία θα πρέπει να είναι απολύτως κατάλληλα για τη χρήση που προορίζονται, θα γίνεται στις αποθήκες του Νοσοκομείου ή στο Τμήμα και στον χώρο που θα υποδεικνύεται από το Νοσοκομείο, με έξοδα και ευθύνη του Προμηθευτή. Η παραλαβή του υλικού θα διενεργείται από Επιτροπή οριζόμενη από την Υπηρεσία, συντασσομένου προς τούτο σχετικού πρωτοκόλλου. Σε περίπτωση εκπρόθεσμης παράδοσης, ισχύουν τα πρόστιμα και οι κυρώσεις των άρθρων 203 και 207 του Ν.4412/2016, αντίστοιχα.

ΑΡΘΡΟ 3^ο

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ – ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΙΜΩΝ

1. Η αποσφράγιση των προσφορών γίνεται δημόσια από το αρμόδιο συλλογικό όργανο διενέργειας του διαγωνισμού και αξιολόγησης των αποτελεσμάτων αυτού (Επιτροπή Διαγωνισμού).
2. Η Επιτροπή προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας αποσφράγισης των προσφορών την ημερομηνία και ώρα που ορίζεται από τη διακήρυξη.
3. Η αποσφράγιση γίνεται με την παρακάτω διαδικασία:
 - 3.1. Αποσφραγίζονται οι κυρίως φάκελοι καθώς και οι φάκελοι των τεχνικών προσφορών, μονογράφονται δε και σφραγίζονται από την Επιτροπή όλα τα δικαιολογητικά και οι τεχνικές προσφορές.
 - 3.2. Οι φάκελοι των οικονομικών προσφορών δεν αποσφραγίζονται, αλλά μονογράφονται και σφραγίζονται από την Επιτροπή.
 - 3.3. Μετά την αποσφράγιση των προσφορών η Επιτροπή του διαγωνισμού προβαίνει στην καταχώρηση όσων έχουν υποβάλει προσφορές σε πρακτικό το οποίο υπογράφεται από τα μέλη της.
4. Οι φάκελοι των οικονομικών προσφορών αποσφραγίζονται μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης των λοιπών στοιχείων των προσφορών.
5. Οι φάκελοι των οικονομικών προσφορών, για όσες προσφορές δεν κρίθηκαν αποδεκτές κατά την αξιολόγηση των τεχνικών και λοιπών στοιχείων, δεν αποσφραγίζονται, αλλά επιστρέφονται, εφόσον δεν ασκηθεί ένδικο μέσο κατά της απόφασης απόρριψης της προσφοράς ή εφόσον έχει παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης ενδίκων μέσων κατ' αυτής ή έχει υποβληθεί παραίτηση από τυχόν ασκηθέν ένδικο μέσο.
6. Αυτοί που δικαιούνται να παρευρίσκονται στη διαδικασία αποσφράγισης των προσφορών λαμβάνουν γνώση των συμμετασχόντων στο διαγωνισμό, καθώς επίσης και των τιμών που προσφέρθηκαν.

ΑΡΘΡΟ 4^ο

ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ

1. Η προσφερόμενη τιμή θα αναγράφεται σε ευρώ και θα περιλαμβάνει τις νόμιμες κρατήσεις, εκτός του αναλογούντα ΦΠΑ.
2. Οι τιμές δεσμεύουν τον προμηθευτή για όλη την διάρκεια ισχύος της σύμβασης και σε τυχόν παράταση αυτής.
3. Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
4. Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

ΑΡΘΡΟ 5^ο

ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

1. Η κατακύρωση θα γίνει στον ανάδοχο ή στους προσφέροντας των οποίων οι προσφορές είναι αποδεκτές με βάση τους καθοριζόμενους στις τεχνικές προδιαγραφές και τη διακήρυξη ουσιαστικούς όρους, που προσφέρει τη **πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής** σύμφωνα με το άρθρο 103 του Ν.4412/2016.
2. Μετά την αξιολόγηση των προσφορών και την ανάδειξη αυτού στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση, η αναθέτουσα αρχή ειδοποιεί εγγράφως τον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση να υποβάλει εντός είκοσι (10) ημερών, από την ειδοποίηση, τα

δικαιολογητικά του άρθρου 80 του Ν.4412/2016, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού των άρθρων 73 και 74, καθώς και για τη πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής του άρθρου 75, όπως καθορίζονται ειδικότερα στη διακήρυξη. Τα δικαιολογητικά αυτά προσκομίζονται από τον διαγωνιζόμενο στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση, μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, που φέρει τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου, ο οποίος παραδίδεται εμπρόθεσμα στο αρμόδιο όργανο παραλαβής και αποσφράγισης των προσφορών.

3. Η κατακύρωση του διαγωνισμού θα γίνει από το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου. Στη συνέχεια, θα αποσταλεί στον ή στους προσφέροντας η σχετική σύμβαση.

4. Ο προμηθευτής στον οποίο κατακυρώθηκε ή ανατέθηκε η προμήθεια, υποχρεούται να προσέλθει εντός είκοσι (20) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης της ανακοίνωσης, για την υπογραφή της σχετικής σύμβασης, **προσκομίζοντας και την προβλεπόμενη εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης, η οποία θα καλύπτει ποσό ίσο με ποσοστό 5% επί της συνολικής συμβατικής αξίας χωρίς το ΦΠΑ.** Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης πρέπει να είναι για χρονικό διάστημα 15 μηνών.

Η υποχρέωση προσκόμισης εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης αίρεται όταν η αξία της εγγυητικής, που προκύπτει για την υπογραφή της σύμβασης, δεν ξεπερνά το ποσό των 50 ευρώ.

5. Σε περίπτωση που ο ανακηρυχθείς προμηθευτής δεν προσέλθει μέσα στην προθεσμία που του ορίστηκε να υπογράψει τη σχετική σύμβαση, κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από την κατακύρωση που έγινε στο όνομά του και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου μετά από εισήγηση της αρμόδιας επιτροπής, ενώ του επιβάλλονται οι προβλεπόμενες από το νόμο κυρώσεις.

6. **Ειδική ρήτρα ακεραιότητας:** Κατά την υπογραφή της σύμβασης, ο προσφέρων ή οι νόμιμοι εκπρόσωποί του, δεσμεύονται ότι, σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της κατακύρωσης της σύμβασης, δεν ενήργησαν αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσουν να μην ενεργούν κατ' αυτόν τον τρόπο κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης αλλά και μετά τη λήξη αυτής.

7. Οι αναθέτοντες φορείς επιβάλλουν τον όρο ότι κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου που έχουν θεσπιστεί από το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα XIV του Προσαρτήματος Β' του Ν. 4412/2016. Οι όροι της παρούσας παραγράφου αναφέρονται στα έγγραφα της σύμβασης (άρθρο 18 του Ν. 4412/2016).

ΑΡΘΡΟ 6ο

ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η σύμβαση θα ισχύει για δώδεκα (12) μήνες. Το Νοσοκομείο μπορεί με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου, να παρατείνει μονομερώς την ισχύ της σύμβασης για χρονικό διάστημα τριών (3) μηνών από τη λήξη της εφόσον δεν έχουν εξαντληθεί οι ποσότητες. Σε περίπτωση μη έγκαιρης εκτέλεσης συμβατικών υποχρεώσεων θα επιβληθούν στον ανάδοχο κυρώσεις σύμφωνα με την κείμενη Νομοθεσία.

ΑΡΘΡΟ 7ο **ΕΝΣΤΑΣΕΙΣ**

Ένσταση επιτρέπεται κατά της διακήρυξης, κατά πράξης της αναθέτουσας αρχής έως και την κατακυρωτική απόφαση. Για τους λόγους, την προθεσμία και τη διαδικασία υποβολής ενστάσεων και εξέτασής τους ισχύουν τα οριζόμενα στο άρθρο 127 του Ν.4412/2016.

Για το παραδεκτό της άσκησης ένστασης προσκομίζεται παράβολο υπέρ του Δημοσίου, ποσού ίσου με το ένα επί τοις εκατό (1%) επί της εκτιμώμενης αξίας του διαγωνισμού. Το ποσοστό του παραβόλου και το ύψος των ανωτέρω ποσών μπορεί να αναπροσαρμόζονται μετά από έκδοση κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, Οικονομικών και Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων.

ΑΡΘΡΟ 8ο **ΠΛΗΡΩΜΗ**

Η πληρωμή θα γίνεται σε ευρώ (€), μετά από προηγούμενη θεώρηση των σχετικών χρηματικών ενταλμάτων πληρωμής.

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

Η εξόφληση γίνεται με βάση τα νόμιμα δικαιολογητικά πληρωμής και τα λοιπά στοιχεία που προβλέπονται στο σχετικό άρθρο του Ν. 4412/2016 και την ισχύουσα νομοθεσία 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.).

Η υποβολή του τιμολογίου δεν μπορεί να γίνει πριν από την εκπλήρωση των συμβατικών υποχρεώσεων.

Σε περίπτωση που η εξόφληση των τιμολογίων γίνει μετά την πιο πάνω προθεσμία, το Νοσοκομείο καθίσταται υπερέημερο, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4152 «Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των νόμων 4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013» (ΦΕΚ 107/9-5-2013) παραγ. Ζ5 «ΣΥΝΑΛΛΑΓΕΣ ΜΕΤΑΞΥ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΑΡΧΩΝ».

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 (εφόσον απαιτείται) και μέχρι τη θεώρηση αυτού, β) κατά το χρονικό διάστημα τυχόν δικαστικών ή εξώδικων διενέξεων μεταξύ του Νοσοκομείου και του προμηθευτή, που αφορούν στην εκτέλεση της σύμβασης, καθώς και γ) στις λοιπές περιπτώσεις που αναφέρονται στο σχετικό άρθρο του Ν. 4412/2016. Επίσης, δεν προσμετράται ο χρόνος καθυστέρησης της πληρωμής, που οφείλεται σε υπαιτιότητα του παρόχου (μη έγκαιρη υποβολή των αναγκαίων δικαιολογητικών κ.λ.π.).

Ο Προμηθευτής βαρύνεται με τις νόμιμες κρατήσεις:

- ποσοστό 2% επί του τιμολογίου της σύμβασης μετά την αφαίρεση του Φ.Π.Α. και κάθε άλλου ποσού παρακρατούμενου υπέρ τρίτων, σύμφωνα με την αριθμ. ΔΥ6α/Γ.Π./οικ. 36932/17-3-2009 Κ.Υ.Α. σε εφαρμογή του άρθρου 3 του Ν. 3580/2007.

- ποσοστό 0,07%, Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων βάσει του Ν. 4013/2011 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με το Ν 4072/2012 άρθρο 38 παραγ. 2β & το Ν. 4146/2013 άρθρο 61 και το Ν. 4412/2016 παρ. 7 του άρθρου 375 «τροποποιούμενες διατάξεις», που υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Η εν λόγω κράτηση υπόκειται σε τέλος χαρτοσήμου 3% (πλέον 20% εισφοράς υπέρ ΟΓΑ επ' αυτού).
- Ποσοστό 0,06% υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (Α.Ε.Π.Π.) εφαρμογής της παρ. 3 του άρθρου 350 του Ν. 4412/2016, όπως καθορίστηκε με την αριθμ. 1191 ΚΥΑ (ΦΕΚ 969/Β/22.3.2017) που υπολογίζεται επί της συνολικής αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων και ανεξαρτήτως ποσού και πηγής προέλευσης κάθε αρχικής, τροποποιητικής ή συμπληρωματικής δημόσιας σύμβασης. Η εν λόγω κράτηση υπάγεται σε χαρτόσημο 3% και ΟΓΑ χαρτοσήμου , που υπολογίζεται με ποσοστό 20 % επί του χαρτοσήμου.
- Κατά την πληρωμή του τιμήματος παρακρατείται ο προβλεπόμενος φόρος εισοδήματος 4%.

Ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.) επί της αξίας των τιμολογίων βαρύνει την Αναθέτουσα Αρχή.

Για ότι δεν αναφέρεται στην παρούσα διακήρυξη, ισχύουν οι περί προμηθειών του Δημοσίου νόμοι και διατάξεις (Ν.4412/2016).

Τα τεύχη της διακήρυξης και οι τεχνικές προδιαγραφές θα διατίθενται και από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΗΜΑΘΙΑΣ

**ΜΑΡΙΑΝΑ ΚΡΙΣΤΙΝΑ ΜΑΤΕΪ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
Γ.Ν. ΗΜΑΘΙΑΣ – ΜΟΝΑΔΑΣ ΒΕΡΟΙΑΣ**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ – ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

ΓΕΝΙΚΑ

Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (Standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου. Η χρησιμοποίηση και η συχνότητα χρήσης των υλικών ελέγχου (Controls) θα επιλέγεται αποκλειστικά από το Επιστημονικό προσωπικό του Νοσοκομείου, το οποίο έχει την ευθύνη για τον τρόπο που επιλέγει τα υλικά ελέγχου, τόσο για τον εσωτερικό όσο και για τον εξωτερικό έλεγχο.

2. ΤΕΧΝΙΚΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΙ

Ο διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές των υλικών που αναφέρονται στη διακήρυξη.

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

3. ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ & ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ.

- Τα υπό προμήθεια υλικά θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:.
- Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για χρήση τους σε αναλυτές.
- Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.
- Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξης.
- Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου όπου προβλέπεται.
- Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία όπως αναφέρεται στην παρούσα διακήρυξη.
- Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του
- Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.

- Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά τη διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική τεκμηριωμένη αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου.
- Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογούνται κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.

Η προσφορά των ειδών θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από Πιστοποιητικό σήμανσης CE, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, και όπως αυτή τροποποιημένη ισχύει, προς τις διατάξεις της οποίας εναρμονίστηκε η εθνική νομοθεσία με την υπ' αριθμ. ΔΥ86/Γ.Π.οικ. 130648/30.09.2009 Κ.Υ.Α. Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Φ.Ε.Κ. Β'2198/02.10.2009)

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά.

- Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή . Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η Επωνυμία και διεύθυνση του εγκατεστημένου στον Κοινότοπο αντιπροσώπου του κατασκευαστή
- Τα στοιχεία αυτά είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
- Κατά περίπτωση, την ένδειξη "ΣΤΕΙΡΟ" ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.
- Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από την λέξη "ΠΑΡΤΙΔΑ" ή τον αύξοντα αριθμό.
- Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
- Κατά περίπτωση, η ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για "προϊόν" που χρησιμοποιείται in vitro ή μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων.
- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
- Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

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

- Τα στοιχεία της ετικέτας πλην των παραγράφων 6 και 7.
- Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit).
- Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για την μέτρηση.
- Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.

- Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.
- Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.
- Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.
- Λεπτομερή περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.
- Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση:
- Της αρχής της μεθόδου.
- Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών) των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.
- Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.ά.).
- Ενδείξεων για το κατά πόσο απαιτείται εκπαίδευση των χρηστών.
- Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.
- Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.
- Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες σχετικά με:
- Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
- Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.
- Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.
- Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.
- Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
- Πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.

- Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.ά.).
- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
- Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επανααποστείρωσης ή απολύμανσης.
- Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, που πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση τους.
- Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.
- Μετά την κατακύρωση ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με:

A. Τα στοιχεία του προμηθευτή.

B. Την ένδειξη «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ».

5. ΕΛΕΓΧΟΙ - ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΥΛΙΚΩΝ - ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

- Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική τεκμηριωμένη αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου.
- Σε περίπτωση που απορριφθεί από την Επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία που καθορίζεται από τον αρμόδιο φορέα, να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης.
- Εάν τελικά ο προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε, κηρύσσεται έκπτωτος.
- Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα σε δέκα (10) ημέρες από την προσκόμιση των νέων ειδών.
- Για το επιπλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης ή φόρτωσης ο προμηθευτής λογίζεται εκπρόθεσμος και υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται από το Π.Δ. 118/2007 Κ.Π.Δ.

6. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:

A) χώρα προέλευσης των υλικών.

B) Εργοστάσιο κατασκευής και τόπο εγκατάστασής του.

Γ) Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία.

Δ) Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).

Ε) Τη συσκευασία του υλικού που πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.

- Οι προμηθευτές να προσκομίσουν βεβαίωση αρμόδιας αρχής της χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.
- Οι προμηθευτές υποχρεούνται κατά το στάδιο της αξιολόγησης σε επίδειξη διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και τους υπάρχοντες αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την Επιτροπή του διαγωνισμού.
- Οι συμμετέχοντες πρέπει να καταθέσουν δήλωση ότι μπορούν να λάβουν όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.
- Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν εγγράφως ότι με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και ανταλλακτικά καθώς και τα υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου διασφαλίζουν την απρόσκοπτη λειτουργία του Μικροβιολογικού εργαστηρίου.
- Την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και παντός είδους απαιτούμενων αναλωσίμων για την διενέργεια της κάθε εξέτασης.
- Ο αριθμός μηχανημάτων που θα πρέπει να διαθέσει στο Νοσοκομείο ο προμηθευτής πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του Νοσοκομείου.

Υπεύθυνη δήλωση του συμμετέχοντος ότι:

- Αναλώσιμα αντιδραστήρια και λοιπά υλικά που δεν περιλαμβάνονται στους αναλυτικούς πίνακες κόστους εξετάσεων της προσφοράς τους, και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια της σύμβασης για τη λειτουργία του αναλυτικού συστήματος θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν, εκτός εάν ο πραγματικός αριθμός των εξετάσεων υπερβεί τον αριθμό εξετάσεων που δηλώνονται ότι θα πραγματοποιηθούν κατ' έτος.
- Ποσότητες αναλωσίμων και λοιπών υλικών που θα υπερβαίνουν τις ποσότητες που δηλώνονται στον πίνακα της προσφοράς τους για τον αριθμό εξετάσεων που δηλώνονται θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

Προδιαγράφονται οι παρακάτω τύποι μηχανημάτων:

1. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ MIC.
2. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ MIC.

Το service και τα αναλώσιμα, πέραν των αναφερομένων θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στον χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου.

ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

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

- Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στο διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.
- Η κατάθεση Υπεύθυνης Δήλωσης του Ν. 1599/86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδώσει και βεβαίωση του Οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς, S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία.
- Συμμόρφωση C.E. σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 98/79/EK για τα In Vitro διαγνωστικά προϊόντα, πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής για όλα τα προσφερόμενα είδη.
- Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.
- Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην Ελληνική. Τυχόν ασήμαντες παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά της παρούσης, μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την Επιτροπή Αξιολόγησης εφόσον δεν είναι αντίθετες ή δεν υστερούν προς τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας, αλλά και τις συμπληρώνουν προς το καλύτερο. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.
- Διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρίας (PROSPECTUS) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.
- Οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα, οι οποίες να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (N2955/2001)
- Έγγραφο δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης όπως αναφέρεται στη Διακήρυξη, ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού.
- Έγγραφο εγγύηση - δήλωση για τη δυνατότητα υποστηρίξεως, όπως αναφέρεται (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.) όπως προβλέπεται.

ΕΛΕΓΧΟΙ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ

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

A) Της καλής καταστάσεως από άποψη εμφανίσεως, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς.

B) Της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

Γ) Της ύπαρξης των εγγράφων και εντύπων που αναφέρονται στη Διακήρυξη.

Δ) Την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στην Ελληνική.

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

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΕΩΣ

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

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Παράγραφος Τεχνικής Περιγραφής κάθε μηχανήματος	Συμφωνία ή μη Χαρακτηριστικών Προσφερόμενου Υλικού	Αναφορά σε Τεχνικά Εγχειρίδια ή Prospectus

Ακολουθούν πίνακες εξετάσεων .

Προδιαγραφές αντιδραστηρίων και περιγραφή αντίστοιχων μηχανημάτων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ MIC.**

1. Να ταυτοποιεί τα Gram (-), Gram (+), απαιτητικά (ναισσέρια, αιμόφιλα) μικρόβια και μύκητες

2. Να προσδιορίζει την MIC των Gram (-) και Gram (+) μικροβίων σε μεγάλη γκάμα αντιβιοτικών ακόμα και των νεοτέρων
3. Να διαθέτει χωριστά κάρτες ταυτοποίησης και χωριστά αντιβιογράμματος για Gram (-) και Gram (+) μικρόβια
4. Η δημιουργία του εναιωρήματος του μικροβίου να γίνεται με τον απλούστερο δυνατό τρόπο.
5. Να διαχειρίζεται τουλάχιστον 25 panels ταυτόχρονα, παρέχοντας αυτόματη επώαση, ανάγνωση, ερμηνεία αποτελεσμάτων και εκτύπωση.
6. Να διαθέτει bar-coding σύστημα αναγνώρισης των panels.
7. Οι αραιώσεις των αντιβιοτικών να είναι οι προτεινόμενες από διεθνείς οργανισμούς.
8. Να διαθέτει πρόγραμμα σύνδεσης με κεντρικό υπολογιστή.
9. Να αναφερθούν αναλυτικά οι απαντήσεις για κάθε προδιαγραφή και να τεκμηριώνονται οι απαντήσεις με παραπομπές σε επίσημα εγχειρίδια του κατασκευαστή.
10. Να διαθέτει ψηφιακό θολοσίμετρο για τον προσδιορισμό θολερότητας μικροβιακού εναιωρήματος.
11. Να εκτελεί αυτόματα τον εμβολιασμό, την επώαση και ανάγνωση των αναλύσεων.
12. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης απόρριψης των τεστ που έχουν τελειώσει χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.
13. Να εκδίδει αποτελέσματα ταυτοποίησης βακτηρίων σε 2-10 ώρες και MIC σε 6-15 ώρες.
14. Τα panels του συστήματος να έχουν τις μικρότερες διαστάσεις για μικρότερο όγκο μολυσματικών αποβλήτων.
15. Να μην απαιτείται η προσθήκη συμπληρωματικών αντιδραστηρίων για την διενέργεια των αναλύσεων ταυτοποίησης.
16. Να διαθέτει πρόγραμμα διαχείρισης αρχείου ασθενών, στατιστικών και ποιοτικού ελέγχου.
17. Να διαθέτει ειδικό εξελιγμένο πρόγραμμα ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής και επικύρωσης αποτελεσμάτων.
18. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης.
19. Να συνοδεύεται από Η/Υ και εκτυπωτή.
20. Να εκτελεί όλες τις παρακάτω ζητούμενες εξετάσεις

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ MIC ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ – ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΕΤΗΣΙΩΣ

- Αντιδραστήρια για ταυτοποίηση Gram (-) βακτηρίων **1200 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ (τεστ)**
- Αντιδραστήρια για ταυτοποίηση Gram (+) βακτηρίων **360 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ (τεστ)**
- Αντιδραστήρια για ταυτοποίηση απαιτητικών μικροβίων (νεϊσσέρια, αιμόφιλο) **20 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ (τεστ)**

19PROC005915633 2019-11-26

- Αντιδραστήρια για MIC Gram (-) βακτηρίων **1200 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ (ΤΕΣΤ)**
- Αντιδραστήρια για MIC Gram (+) βακτηρίων **360 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ (ΤΕΣΤ)**
- Αντιδραστήρια για MIC Gram πνευμονιόκοκκων με αυτόματη μέθοδο **20 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ (ΤΕΣΤ)**
- Πλάκες για Μύκητες με αυτόματη μέθοδο **20 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ (ΤΕΣΤ)**
- Πλάκες ταυτοποίησης για Αναερόβια με αυτόματη μέθοδο **20 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ (ΤΕΣΤ)**
- Πλάκες για MIC Μυκήτων **20 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ (ΤΕΣΤ)**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΤΗΣΙΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ

Ποσότητες:

- Φιάλες για αερόβια επώαση με ουσίες αδρανοποίησης αντιβιοτικών **800 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ (ΤΕΣΤ)**
- Φιάλες παιδιατρικές με ουσίες αδρανοποίησης αντιβιοτικών **300 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ (ΤΕΣΤ)**

1. Να διαθέτει τουλάχιστον 50 θέσεις ανίχνευσης δειγμάτων
2. Να επωάζει, να ανακινεί και να ελέγχει αυτόματα ανά 10 τις καλλιέργειες
3. Να ειδοποιεί για θετικές καλλιέργειες με ηχητικά και οπτικά σήματα.
4. Να βασίζεται σε ανίχνευση με δείκτες και μέθοδο υψηλής ευαισθησίας.
5. Να καλύπτει όλες τις ζητούμενες φιάλες.
6. Οι ουσίες αδρανοποίησης αντιβιοτικών να καλύπτουν το μεγαλύτερο δυνατό φάσμα
7. Οι φιάλες ενηλίκων να επιτρέπουν καλλιέργειες σε εύρος όγκου αίματος από 3-10 ml, οι δε παιδιατρικές μέχρι 4 ml.
8. Η αξιολόγηση των φιαλών να γίνεται με τον μέγιστο δυνατό αριθμό αλγορίθμων για αυξημένη ταχύτητα και ευαισθησία.
9. Να δοθούν στοιχεία απόδοσης του συστήματος για την ανάλυση προ επωασμένων φιαλών (καθυστέρηση εισαγωγής στο σύστημα έως και 48 ώρες).
10. Να διαθέτει εύχρηστο λογισμικό με κωδικοποιημένες εντολές barcode.
11. Εάν δεν υπάρχει μικροβιακή ανάπτυξη μετά την πάροδο του επιθυμητού χρόνου επώασης, το σύστημα να προσδιορίζει αυτόματα το δείγμα σαν αρνητικό.
12. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης δημογραφικών και στατιστικών στοιχείων
13. Να δέχεται φιάλες με προοριζόμενη χρήση την ανάλυση στειρών βιολογικών υγρών εκτός αίματος, χωρίς προσθήκη αντιδραστηρίων.
14. Να δέχεται και να επωάζει άθραυστες πλαστικές φιάλες, για μεγαλύτερη ασφάλεια των χρηστών και μείωση του όγκου αποβλήτων.
15. Να αναλύει ταυτόχρονα κάθε είδους φιάλη αερόβια/αναερόβια ενηλίκων, παιδιατρική.
16. Να καταλαμβάνει τον μικρότερο δυνατό όγκο στο εργαστήριο
17. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης

18. Να διενεργεί αυτόματο ποιοτικό έλεγχο κάθε θέσης επώασης

Το Νοσοκομείο δεν έχει υποχρέωση να εξαντλήσει τις ποσότητες ή τον προϋπολογισμό της προμήθειας, εφόσον τούτο δεν επιβάλλεται από τις ανάγκες του, όπως αυτές θα διαμορφωθούν στη διάρκεια της σύμβασης.

19. Θα γίνουν δεκτές μόνο οι προσφορές που αφορούν στο σύνολο των ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ, ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΠΟΥ ΘΑ ΚΑΤΑΤΕΘΕΙ ΚΑΙ ΘΑ ΑΦΟΡΑ ΣΕ ΜΕΡΟΣ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.

Επιπλέον η τεχνική προσφορά θα συνοδεύεται (με ποινή αποκλεισμού) με οδηγίες χρήσης και συντήρησης των μηχανημάτων (αναλυτές) στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή. Να παρέχει κατά την παράδοση των μηχανημάτων (αναλυτές) εκπαίδευση στο ιατρικό, παραϊατρικό και τεχνικό προσωπικό για την χρήση, συντήρηση και επισκευή του (άρθρο 2 παράγραφος 5 του Ν. 2955)

1. Ο Προμηθευτής θα είναι υπεύθυνος για την καλή λειτουργία των συσκευών και θα επωμίζεται κάθε είδους δαπάνη σχετική με τις συντηρήσεις - επισκευές καθώς και με κάθε είδους ανταλλακτικά.

2. Οι προληπτικές συντηρήσεις (εβδομαδιαίες - μηνιαίες - ετήσιες κ.λ.π.) θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές της κατασκευάστριας εταιρίας των συσκευών.

Στο τέλος κάθε επέμβασης (προληπτικής καθώς και έκτακτης) θα πραγματοποιεί ο Προμηθευτής τις απαραίτητες μετρήσεις (Ποιοτικός Έλεγχος), πράγμα που θα καταγράφεται σε έντυπο του Προμηθευτή και θα πιστοποιείται από τον παριστάμενο στην διαδικασία Τεχνικό του Νοσοκομείου.

3. Η ανταπόκριση για τις περιπτώσεις έκτακτης συντήρησης - επισκευής θα πρέπει να γίνεται μέσα , σε έξι (6) ώρες από την ειδοποίηση, η δε βλάβη να αποκαθίσταται μέσα στις δύο (2) επόμενες ώρες. Στην τεχνική και οικονομική προσφορά, κατά περίπτωση, θα πρέπει να συμπληρωθούν, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, οι κάτωθι πίνακες (νοείται ότι στην τεχνική προσφορά δεν θα αναγράφονται τιμές)

**ΠΙΝΑΚΑΣ
ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΤΙΜΗ ΟΛΟΓΡΑΦΩΣ

Για τυχόν επιπλέον εξετάσεις να κατατεθεί ξεχωριστός Πίνακας

**ΠΙΝΑΚΑΣ
ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ –ΥΛΙΚΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ (CALIBRATOR)
& ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΑ ΥΓΡΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (CONTROL)**

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΟ ΕΤΗΣΙΩΣ

Για τυχόν επιπλέον εξετάσεις να κατατεθεί ξεχωριστός Πίνακας

- Η συχνότητα χρήσης των υγρών εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθορίζεται απαραίτητα μία φορά την ημέρα εκτός αν ορίζεται διαφορετικά από τον κατασκευαστή.
- Η τιμή θα αφορά συσκευασία υλικών, όπως θα τιμολογείται και θα παραδίδεται στο Νοσοκομείο.
- Στην στήλη ΣΥΝΟΛΟ ΕΤΗΣΙΩΣ θα αναγραφεί ο αριθμός των συσκευασιών που θα απαιτηθούν ετησίως, βάσει της συχνότητας χρήσης και του αριθμού εξετάσεων.

ΠΙΝΑΚΑΣ Α'

A/A	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	Μηνιαίος αριθμός εξετάσεων	Κόστος συσκευασίας	A. Αναλυτικό κόστος Αντιδραστηρίου / εξέταση	B. Αναλυτικό κόστος Αναλωσίμων, control calibrators / εξέταση	Γ. Συνολικό Κόστος /εξέταση <u>A+B=Γ</u>

Για τυχόν επιπλέον εξετάσεις να κατατεθεί ξεχωριστός Πίνακας

Στην τιμή ανά εξέταση (Γ) πρέπει υποχρεωτικά (με ποινή απόρριψης της προσφοράς) να συμπεριληφθεί το συνολικό κόστος αντιδραστηρίων, αναλωσίμων και λοιπών υλικών που απαιτούνται για να διενεργηθούν οι προγραμματιζόμενες μηνιαίες εξετάσεις.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ'

ΤΕΥΔ (ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ)

Μέσω της ειδικής πλατφόρμας της ηλεκτρονικής υπηρεσίας <https://espdint.eprocurement.gov.gr/> δίνεται η δυνατότητα για την σύνταξη και διαχείριση του Τυποποιημένου Εντύπου Υπεύθυνης Δήλωσης (ESPD - ΤΕΥΔ).