



ΚΑΤΑΧΩΡΗΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ
ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Ταχ.Δ/ση: Μαυριωτίσσης
Ταχ.Κώδικας: 52 100 Καστοριά
Πληροφορίες: Τζιάρας Λουκάς
Τηλέφωνο: 24673 50621
Fax: 24673 50657
email: prom1@kastoriahospital.gr

Καστοριά, 19/11/2021
Αριθμ. Πρωτ.: 12236

ΠΡΟΣ

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ ΑΠΟ ΤΟ ΠΠΔΕ 2021**

ΕΠΩΝΥΜΙΑ	Γενικό Νοσοκομείο Καστοριάς
ΕΔΡΑ	Μαυριωτίσσης Τ.Κ. 52 100 Καστοριά
ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΗΤΡΩΟΥ (Α.Φ.Μ)	999262830
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ	www.kastoriahospital.gr
ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ - ΚΩΔΙΚΟΣ (CPV)	Προμήθεια Αντιδραστηρίων και αναλωσίμων μικροβιολογικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού CPV 33698100-0
ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ Φ.Π.Α.	17.282,32€ με ΦΠΑ 15.849,13€ χωρίς Φ.Π.Α
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΝΑΘΕΣΗΣ	Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής
ΦΟΡΕΑΣ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ	Τακτικός Προϋπολογισμός του Φορέα έτους 2021 ΚΑΕ: 1359
ΙΣΧΥΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	Ένα (1) έτος
ΣΥΝΟΛΟ ΚΡΑΤΗΣΕΩΝ	Όπως ορίζονται στην ισχύουσα νομοθεσία
ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	01-12-2021 Ημέρα: Τετάρτη Ώρα: 11:00 π.μ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ	02-12-2021 Ημέρα: Πέμπτη Ώρα: 12:00 μ.μ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΤΕΥΧΟΥΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ	et.diavgeia.gov.gr (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ), www.eprocurement.gov.gr (Κ.Η.Μ.Δ.Η.Σ.), www.kastoriahospital.gr

Το Γενικό Νοσοκομείο Καστοριάς λαμβάνοντας υπόψη:

- την 204/15-11-2021 απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου
- τις διατάξεις του Ν. 4412/2016, άρθρο 118
- την υπ' αριθμ. 12168/18-11-2021 (ΑΔΑ: 62554690ΒΥ-ΔΧΙ) απόφαση ανάληψης δημοσιονομικής υποχρέωσης.

Προβαίνει σε συλλογή προσφορών με σκοπό την προμήθεια Αντιδραστηρίων και αναλωσίμων μικροβιολογικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού για τις ανάγκες του Γ.Ν. Καστοριάς από τον πίνακα προγραμματισμού διαχειριστικού έτους 2021, σύμφωνα με τους όρους της πρόσκλησης.

ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

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

α) κράτος-μέλος της Ένωσης,

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

γ) τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη ΣΔΣ, στο βαθμό που η υπό ανάθεση δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4, 5, 6 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ως άνω Συμφωνίας, καθώς και

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

Στο βαθμό που καλύπτονται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5, 6 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ΣΔΣ, καθώς και τις λοιπές διεθνείς συμφωνίες από τις οποίες δεσμεύεται η Ένωση, οι αναθέτουσες αρχές επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς των χωρών που έχουν υπογράψει τις εν λόγω συμφωνίες μεταχείριση εξίσου ευνοϊκή με αυτήν που επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς της Ένωσης

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

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

ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Για την έγκυρη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, κατατίθεται από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς (προσφέροντες), εγγυητική επιστολή συμμετοχής, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 2% υπολογιζόμενο επί της εκτιμώμενης αξίας, εκτός ΦΠΑ

ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ

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

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

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

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

γ) απάτη εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, κατά την έννοια των άρθρων 3 και 4 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Ιουλίου 2017 σχετικά με την καταπολέμηση, μέσω του ποινικού δικαίου, της απάτης εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης (L 198/28.07.2017) και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 216 (πλαστογραφία), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργών), 242 (ψευδής βεβαίωση, νόθευση κ.λπ.) 374 (διακεκριμένη κλοπή), 375 (υπεξαίρεση), 386 (απάτη), 386Α (απάτη με

υπολογιστή), 386B (απάτη σχετική με τις επιχορηγήσεις), 390 (απιστία) του Ποινικού Κώδικα και των άρθρων 155 επ. του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265), όταν αυτά στρέφονται κατά των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή συνδέονται με την προσβολή αυτών των συμφερόντων, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 23 (διασυνοριακή απάτη σχετικά με τον ΦΠΑ) και 24 (επικουρικές διατάξεις για την ποινική προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης) του ν. 4689/2020 (Α' 103), δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 3-4 και 5-12 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/541 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2017 για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση της απόφασης 2005/671/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 88/31.03.2017) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 14 αυτής, και τα εγκλήματα των άρθρων 187Α και 187Β του Ποινικού Κώδικα, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 32-35 του ν. 4689/2020 (Α' 103),

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

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

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

- στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) τους διαχειριστές.

- στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα Σύμβουλο, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και τα πρόσωπα στα οποία με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου έχει ανατεθεί το σύνολο της διαχείρισης και εκπροσώπησης της εταιρείας.

- στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

- σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

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

Στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

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

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

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

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

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

- (α) εάν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, περί αρχών που εφαρμόζονται στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων,
- (β) εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην αποκλείει έναν οικονομικό φορέα ο οποίος βρίσκεται σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεικνύει ότι ο εν λόγω φορέας είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας,
- (γ) εάν, με την επιφύλαξη της παραγράφου 3β του άρθρου 44 του ν. 3959/2011 περί ποινικών κυρώσεων και άλλων διοικητικών συνεπειών, υπάρχουν επαρκώς εύλογες ενδείξεις που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι ο οικονομικός φορέας συνήψε συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού,
- δ) εάν μία κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων κατά την έννοια του άρθρου 24 του ν. 4412/2016 δεν μπορεί να θεραπευθεί αποτελεσματικά με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,
- (ε) εάν μία κατάσταση στρέβλωσης του ανταγωνισμού από την πρότερη συμμετοχή του οικονομικού φορέα κατά την προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 48 του ν. 4412/2016, δεν μπορεί να θεραπευθεί με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,
- (στ) εάν έχει επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις,
- (ζ) εάν έχει κριθεί ένοχος εκ προθέσεως σοβαρών απατηλών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές ή δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατ' εφαρμογή της παραγράφου 2.2.9.2 της παρούσας,
- (η) εάν επιχειρήσει να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, να αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αθέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία σύναψης σύμβασης ή να παράσχει με απατηλό τρόπο παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση,
- (θ) εάν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει, με κατάλληλα μέσα ότι έχει διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα, το οποίο θέτει εν αμφιβόλω την ακεραιότητά του.
- Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (θ) η περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε τρία (3) έτη από την ημερομηνία έκδοσης πράξης που βεβαιώνει το σχετικό γεγονός.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ

Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας

Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης απαιτείται να ασκούν εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προμήθειας. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε ένα από τα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος εγκατάστασής τους ή να ικανοποιούν οποιαδήποτε άλλη απαίτηση ορίζεται στο Παράρτημα ΧΙ του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016.

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

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

Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται και να κατέχουν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ή ισοδύναμα αυτών, από ιδρύματα ελέγχου της ποιότητας, τα οποία να έχουν εκδοθεί από υπηρεσίες αναγνωρισμένων ικανοτήτων με τα οποία να βεβαιώνεται η ικανότητά τους, επαληθευμένη με παραπομπές στις τεχνικές προδιαγραφές ή σε πρότυπα.

- α) Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 9001:2008 (ή νεότερο) για τη διασφάλιση ποιότητας που πρέπει να διαθέτουν τόσο ο προμηθευτής, όσο και ο κατασκευαστής
- β) Οι προμηθευτές πρέπει να συμμορφώνονται με την Δ.Υ. 8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» όπως ισχύει
- γ) Πιστοποιητικό συμμόρφωσης κατά ISO 13485/2003 (ή νεότερο), τόσο του κατασκευαστικού οίκου, όσο και του προμηθευτή (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), καθώς και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου «Περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕ L 169/12-7-1993), όπως τροποποιημένη ισχύει, προς τις διατάξεις της οποίας εναρμονίστηκε η εθνική νομοθεσία με την υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 Κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Φ.Ε.Κ. Β' 2198/2-10-2009) και το προσφερόμενο είδος να διατίθενται στο εμπόριο σύμφωνα με το νόμο (ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.138648/2009).
- δ) Για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ισχύει η εναρμόνιση προς την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998, ΚΥΑ ΔΥ8Δ/οικ.3607/892/2001 (Δεν απαιτείται για το τμήμα 10 Αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου ανοσοαιματολογικών εξετάσεων)
Η αναθέτουσα αρχή αναγνωρίζει ισοδύναμα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από φορείς διαπιστευμένους από ισοδύναμους Οργανισμούς διαπίστευσης, εδρεύοντες και σε άλλα κράτη - μέλη. Επίσης, κάνει δεκτά άλλα αποδεικτικά στοιχεία για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει τα εν λόγω πιστοποιητικά εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΝΑΘΕΣΗΣ

Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής, η οποία εκτιμάται βάσει των κάτωθι κριτηρίων:

ΚΡΙΤΗΡΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α' ΑΝΑΛΥΤΕΣ-ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ		
K1	<u>ΑΝΑΛΥΤΕΣ</u> ΠΟΙΟΤΗΤΑ, ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ, ΑΠΟΔΟΣΗ, ΤΑΧΥΤΗΤΑ, ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	30%
K2	<u>ΑΝΑΛΥΤΕΣ</u> ΑΠΛΟΤΗΤΑ ΣΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ, ΥΠΑΡΞΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΧΕΙΡΙΣΤΗ-ΟΡΓΑΝΟΥ, ΥΠΑΡΞΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ	15%
K3	<u>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ</u> ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΠΛΗΡΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΤΑ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΟΡΓΑΝΑ (ΑΝΑΛΥΤΕΣ), ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ, ΑΚΡΙΒΕΙΑ, ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ	15%
K4	<u>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ</u> ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΕΩΣ-ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ	5%
K5	<u>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ</u> ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ-ΣΗΜΑΝΣΕΙΣ)	5%
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Α 70%		
ΟΜΑΔΑ Β		
K6	ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ-ΧΕΙΡΙΣΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ	5%
K7	ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΣΕ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ	10%
K8	ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥ ΕΛΛΑΔΟΣ, ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ	15%

	ΣΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΠΑΡΟΜΟΙΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΣΕ ΑΛΛΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ, ΠΕΛΑΤΟΛΟΓΙΟ.	
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΟΜΑΔΑΣ Β 30%		
ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ 100%		
[ΠΡΟΣΟΧΗ ΤΟ ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ Σ.Β. ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΝΕΙ ΠΑΝΤΑ 100%]		

[Επισημαίνεται ότι το κριτήριο ανάθεσης θα πρέπει να εξειδικεύεται και να αναλύεται ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης βαθμολογούμενο με 100 στην περίπτωση που ικανοποιούνται / καλύπτονται ακριβώς όλοι οι όροι του συγκεκριμένου κριτηρίου]

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

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

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

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

$$T = \sigma 1\chi K1 + \sigma 2\chi K2 + \dots + \sigma n\chi Kn$$

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

Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο λόγο της προσφερθείσας τιμής προς τη συνολική βαθμολογία της τεχνικής προσφοράς (ήτοι αυτή στην οποία το Λ είναι ο μικρότερος αριθμός), σύμφωνα με τον τύπο που ακολουθεί.

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

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους στο Γραφείο Προμηθειών του Γενικού Νοσοκομείου Καστοριάς, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα πρόσκληση, στην Ελληνική Γλώσσα, σε σφραγισμένο φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στον ν.4412/2016.

Στο φάκελο κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

1. Η λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ
2. Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί την διαγωνιστική διαδικασία
3. Ο αριθμός της πρόσκλησης και το αντικείμενο της διαγωνιστικής διαδικασίας
4. Η ημερομηνία διενέργειας της διαγωνιστικής διαδικασίας
5. Τα στοιχεία του αποστολέα

Ο φάκελος θα περιλαμβάνει τα εξής:

1. Έναν (υπο)φάκελο σφραγισμένο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής–Τεχνική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών και η τεχνική προσφορά, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και την παρούσα. Συγκεκριμένα

- Η εγγυητική επιστολή συμμετοχής
- Υπεύθυνη δήλωση της παρ.4 του άρθρου 8 του ν.1599/1986 (Α' 75) όπως εκάστοτε ισχύει όπου να δηλώνεται ότι ο οικονομικός φορέας παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση - ματαίωση της διαγωνιστικής διαδικασίας.
- Υπεύθυνη δήλωση εκ μέρους του νομίμου εκπροσώπου, όπως αυτός ορίζεται στο άρθρο 79Α του Ν. 4412/16 για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού καθώς και την τήρηση των κριτηρίων επιλογής της παρούσας πρόσκλησης
- Η τεχνική προσφορά που θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος Ι της πρόσκλησης περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα

αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα. Τα στοιχεία των προσφερομένων μηχανημάτων κλπ πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένα ώστε να παρέχεται η ευχέρεια βαθμολόγησης, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερομένων ειδών, σε σύγκριση με τις τεχνικές κλπ. απαιτήσεις της πρόσκλησης των ποιοτικών, ποσοτικών, λειτουργικών αποδόσεων και πλεονεκτημάτων των ειδών, ως επίσης των εγγυήσεων, της τεχνικής υποδομής για παροχή υπηρεσιών και αποθήκευση – προμήθεια ανταλλακτικών ή αναλωσίμων, της δυνατότητας για παροχή εκπαίδευσης για τις λειτουργικές ανάγκες ή τις ανάγκες παροχής υπηρεσιών σέρβις κλπ.

Ο Φάκελος της Τεχνικής Προσφοράς διαιρείται στις εξής παρακάτω αναφερόμενες πληροφορίες, δηλώσεις ή πιστοποιητικά, με την ίδια σειρά και αρίθμηση:

A) Προσφερόμενο είδος και Τεχνικά χαρακτηριστικά

B) Συμπληρωμένο τον Πίνακα Συμμόρφωσης

A) Προσφερόμενο είδος και Τεχνικά χαρακτηριστικά

- τις προσφορές (φάκελος τεχνικής προσφοράς) πρέπει να κατατίθεται έγγραφη δήλωση του συμμετέχοντα με την οποία να δηλώνεται: α) Η επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προϊόν. 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 πρόσκλησης 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 180 ημερών και ε) το χρόνο παράδοσης του υπό προμήθεια υλικού.

- Πλήρη τεχνική περιγραφή στην ελληνική γλώσσα, εγχειρίδια χρήσης και συντήρησης, τεχνικά φυλλάδια και απεικονίσεις του υλικού, η αυθεντικότητα των οποίων να μπορεί να βεβαιώνεται, εφόσον ζητείται από την Αναθέτουσα Αρχή.

- Πιστοποιητικό Σήμανσης CE Mark σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους ειδικούς όρους κάθε τμήματος

- Οι αναλυτικοί πίνακες της οικονομικής προσφοράς, χωρίς τιμές, θα πρέπει να συμπεριληφθούν, με ποινή απόρριψης του συνόλου της προσφοράς και στην Τεχνική Προσφορά.

Προσοχή: η αναγραφή οικονομικών στοιχείων στην τεχνική προσφορά αποτελεί λόγο απόρριψης της προσφοράς.

B) Πίνακας συμμόρφωσης σύμφωνα με το Παράρτημα IV της πρόσκλησης

Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν το τμήμα της σύμβασης που προτίθενται να αναθέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν.

Προσοχή: η αναγραφή οικονομικών στοιχείων στην τεχνική προσφορά αποτελεί λόγο απόρριψης της προσφοράς.

ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ

Οι ως άνω υπεύθυνες δηλώσεις υπογράφονται από τον νόμιμο εκπρόσωπο και διαχειριστή της εταιρίας ή πρόσωπο ειδικώς εξουσιοδοτημένο.

Οι ανωτέρω υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της εν λόγω πρόσκλησης, δεν απαιτείται βεβαίωση του γνησίου της υπογραφής.

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

Η Οικονομική Προσφορά συντάσσεται με βάση το αναγραφόμενο στην παρούσα κριτήριο ανάθεσης όπως ορίζεται κατωτέρω.

Η τιμή του προς προμήθεια αγαθού δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα.

- Στην οικονομική προσφορά πρέπει να αναφέρεται η τιμή συσκευασίας των αντιδραστηρίων, ο αριθμός εξετάσεων που δίνει κάθε συσκευασία και ο απαιτούμενος ακέραιος αριθμός συσκευασιών ετησίως με βάση τον ετήσιο αριθμό εξετάσεων, την σταθερότητα των αντιδραστηρίων από το άνοιγμα τους και την κατανάλωση αντιδραστηρίων για βαθμονόμηση και ποιοτικό έλεγχο, αλλιώς η προσφορά θα απορρίπτεται

- Όσον αφορά στους βαθμονομητές (calibrators) να αναφερθεί ο ετήσιος απαιτούμενος αριθμός συσκευασιών υπολογιζόμενος με βάση την συχνότητα με την οποία απαιτείται να χρησιμοποιούνται κατά την διάρκεια ζωής

τους (προ και μετα την ανασύσταση). Θα πρέπει επίσης να αναφέρεται το πρότυπο ως προς το οποίο έχουν βαθμονομηθεί (στοιχεία ιχνηλασιμότητας). το εργαστήριο θα έχει τη δυνατότητα κατά την κρίση του (εφόσον δεν καλύπτονται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου) να αυξήσει τη συχνότητα χωρίς πρόσθετη επιβάρυνση

• Όσον αφορά στα controls να αναφέρεται ο ετήσιος αριθμός συσκευασιών που θα υπολογίζεται ως εξής:

1. Μέτρηση δύο επιπέδων control ημερησίως
2. Χρόνος σταθερότητας μετά την ανάκτηση ή το άνοιγμα της συσκευασίας

• Όσον αφορά στα αναλώσιμα να δηλωθεί ο απαιτούμενος ακέραιος αριθμός συσκευασιών ανά εργαστήριο για όλα τα αναλώσιμα με βάση το χρόνο ζωής τους στον αναλυτή και την ετήσια κατανάλωση για 365 ημέρες

• Στη τιμή ανά εξέταση θα περιλαμβάνονται τα επί μέρους κόστη όλων των υλικών που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια των αντιστοιχών εξετάσεων (αντιδραστήρια, υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου, αναλώσιμα υλικά (αραιωτικά δειγμάτων, αντιδραστήρια επεξεργασίας δειγμάτων, ρυθμιστικά διαλύματα, πλυστικά διαλύματα κ.λ.π.), παροχή μηχανημάτων, συντήρηση, SERVICE, εκπαίδευση κ.α).

• Εξέταση νοείται μόνο το αποτέλεσμα της εργαστηριακής εξέτασης που θα διενεργηθεί βάσει παραπεμπτικού. Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως:

- Α. Τιμή ανά εξέταση.
- Β. Τιμή αναλυτή όπως αυτός περιγράφεται στις αντίστοιχες περιγραφές των τεχνικών προδιαγραφών της πρόσκλησης.
- Γ. Τιμές των προσφερομένων βιολογικών και χημικών αντιδραστηρίων, καθώς και των επιπρόσθετων υλικών, όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, Calibrators) και λοιπών αναλωσίμων, ανά εμβαλλάγιο – συσκευασία, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.

• Δ. Τον αριθμό των ακέραιων συσκευασιών για αντιδραστήρια, controls, calibrators και παντός είδους αναλωσίμων τα οποία θα απαιτηθούν για την διενέργεια των εξετάσεων, ανά ομάδα εξετάσεων.

• Στην οικονομική προσφορά θα δοθεί μία τιμή για την εκτέλεση του συνόλου των ζητούμενων εξετάσεων στον αναλυτή (όπως περιγράφεται στο παράρτημα V). Η τιμή αυτή θα χρησιμοποιηθεί στην κρίση της συμφερότερης προσφοράς.

• Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη, με απόφαση του αρμόδιου για την διοίκηση του φορέα οργάνου, μετά από γνωμοδότηση του αρμόδιου για την αξιολόγηση των προσφορών οργάνου.

Στην οικονομική προσφορά θα αναγράφεται επίσης το ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό στο οποίο υπάγονται τα προσφερόμενα είδη και θα βαρύνει το φορέα, η ισχύς της προσφοράς και η τιμή της τελευταίας καταχώρησης στο Παρατηρητήριο τιμών της ΕΠΥ την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς αναφέροντας τον σχετικό κωδικό Παρατηρητηρίου. Στην περίπτωση που το είδος ή τα είδη δεν είναι καταχωρημένα στο Παρατηρητήριο, θα πρέπει να υποβληθεί, με ποινή απόρριψης, υπεύθυνη δήλωση ότι δεν υπάρχει το είδος καταχωρημένο στο Παρατηρητήριο κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς.

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

Η συνολική τιμή χωρίς Φ.Π.Α. θα ληφθεί υπόψη για τη σύγκριση των προσφορών.

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

Υπενθυμίζεται ότι οι αναλυτικοί πίνακες της οικονομικής προσφοράς, χωρίς τιμές, θα πρέπει να συμπεριληφθούν, με ποινή απόρριψης του συνόλου της προσφοράς και στην Τεχνική Προσφορά.

ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ -ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Το αρμόδιο για την αποσφράγιση των προσφορών όργανο της Αναθέτουσας Αρχής, ήτοι η επιτροπή διενέργειας/επιτροπή αξιολόγησης, εφεξής Επιτροπή Διαγωνισμού, προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας αποσφράγισης των φακέλων των προσφορών, κατά το άρθρο 100 του ν. 4412/2016,

Σε κάθε περίπτωση, όταν εξ αρχής έχει υποβληθεί μία προσφορά, τα αποτελέσματα όλων των σταδίων της διαδικασίας ανάθεσης, ήτοι Δικαιολογητικών Συμμετοχής, Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς, επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης του άρθρου 105 του ν. 4412/2016

ΥΠΟΒΟΛΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

Μετά από την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή εφόσον εγκρίνει τα πρακτικά με απόφασή της, ειδοποιεί εγγράφως τον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), να υποβάλει εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης και τα πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 11 του ν. 2690/1999 (Α' 74)

- **Αντίγραφο ποινικού μητρώου** (να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του) ή **Υπεύθυνη δήλωση** για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παρ. 1 του άρθρου 73 του Ν. 4412/16 εκ μέρους του νομίμου εκπροσώπου, όπως αυτός ορίζεται στο άρθρο 79Α του Ν. 4412/16 «Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης.»
- **Πιστοποιητικό ασφαλιστικής ενημερότητας** (σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του)
- **Πιστοποιητικό φορολογικής ενημερότητας** (σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του)
- **Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας** από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, από το οποίο προκύπτει ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή δικαστική εκκαθάριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης. Για τις ΙΚΕ προσκομίζεται επιπλέον και πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. περί μη έκδοσης απόφασης λύσης ή κατάθεσης αίτησης λύσης του νομικού προσώπου, ενώ για τις ΕΠΕ προσκομίζεται επιπλέον πιστοποιητικό μεταβολών.
- **Πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η.** από το οποίο προκύπτει ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει λυθεί και τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων.
- **Εκτύπωση της καρτέλας “Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης”** από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο *taxisnet*, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους.
- **Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα** διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν αντίγραφα των εν λόγω πιστοποιήσεων σύμφωνα με τα οριζόμενα στην εν λόγω παράγραφο
- **Αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του προσφέροντος** (να έχουν εκδοθεί έως (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους).

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ

Κατά της πρόσκλησης, πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής προβλέπεται η άσκηση ένστασης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 127, του Ν. 4412/2016.

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 4 του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί της αξίας της σύμβασης, εκτός ΦΠΑ, και κατατίθεται πριν ή κατά την υπογραφή της σύμβασης.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ

Η πληρωμή θα γίνει σε ευρώ (€), μετά από προηγούμενη θεώρηση των σχετικών χρηματικών ενταλμάτων πληρωμής από τις αρμόδιες ελεγκτικές Αρχές.

Χρόνος εξόφλησης: εξήντα (60) ημέρες από την επόμενη της έκδοσης του τιμολογίου και εφόσον υποβληθούν όλα τα νόμιμα παραστατικά και δικαιολογητικά που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο. Τον ανάδοχο βαρύνουν οι νόμιμες κρατήσεις.

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

Για ότι δεν αναφέρεται στο παρόν έγγραφο, ισχύουν οι περί προμηθειών του Δημοσίου νόμοι και διατάξεις (Ν.4412/2016).

Ο Διοικητής

Χάτσιος Γρηγόριος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ MIC (ΤΥΠΟΥ Β΄)

- Να ταυτοποιεί τα Gram(-), Gram(+), απαιτητικά (νεϊσσερία, αιμόφιλο) μικρόβια, μύκητες και αναερόβια
- Να προσδιορίζει την MIC των Gram(-) και Gram(+) μικροβίων και μυκήτων σε μεγάλη γκάμα αντιβιοτικών ακόμα και των νεότερων
- Να διαθέτει χωριστά κάρτες ταυτοποίησης και χωριστά αντιβιογράμματος για Gram(-) και Gram(+) μικρόβια και μύκητες και να μην απαιτείται προσθήκη συμπληρωματικών αντιδραστηρίων
- Να διαθέτει μεγάλη βάση ταυτοποιούμενων μικροοργανισμών
- Να παρέχει αποτελέσματα ταυτοποίησης και τεστ ευαισθησίας στο μικρότερο χρονικό διάστημα
- Η δημιουργία του εναιωρήματος του μικροβίου να γίνεται με τον απλούστερο δυνατό τρόπο (να διαθέτει ψηφιακό θολοσίμετρο)
- Να διαχειρίζεται τουλάχιστον 25 panels ταυτόχρονα, παρέχοντας αυτόματη επώαση, ανάγνωση, απόρριψη των τεστ που έχουν τελειώσει, ερμηνεία αποτελεσμάτων και εκτύπωση
- Να διαθέτει bar-coding σύστημα αναγνώρισης των panels
- Οι αραιώσεις των αντιβιοτικών να είναι οι προτεινόμενες από διεθνείς οργανισμούς (σύμφωνα με CLS1 και EUCAST)
- Να διαθέτει πρόγραμμα ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής
- Τα panels του συστήματος να έχουν μικρότερες διαστάσεις για μικρότερο όγκο μολυσματικών αποβλήτων
- Να διαθέτει πρόγραμμα σύνδεσης με κεντρικό υπολογιστή
- Να αναφερθούν αναλυτικά οι απαντήσεις για κάθε προδιαγραφή και να τεκμηριώνονται οι απαντήσεις με παραπομπές σε επίσημα εγχειρίδια του κατασκευαστή

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ MIC (ΤΥΠΟΥ Β)			
A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΘΑ ΔΙΕΝΕΡΓΗΘΟΥΝ ΒΑΣΕΙ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΟΥ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
1	Αυτοματοποιημένη Ταυτοποίηση GRAM Αρνητικών	500	11.799,13€
2	Αυτοματοποιημένη Ταυτοποίηση GRAM Θετικών	200	
3	Αυτοματοποιημένη Ταυτοποίηση Μυκήτων με βιοχημικούς Δείκτες	10	
4	Αυτοματοποιημένος Έλεγχος Ευαισθησίας GRAM Αρνητικών	500	
5	Αυτοματοποιημένος Έλεγχος Ευαισθησίας GRAM Θετικών	200	
6	Αυτοματοποιημένος Έλεγχος Ευαισθησίας Μυκήτων	10	
	ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	1420	

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ (ΤΥΠΟΥ Β΄)

- Να διαθέτει τουλάχιστον 50 θέσεις ανίχνευσης δειγμάτων
- Να επωάζει, να ανακινεί και να ελέγχει αυτόματα ανά 10 τις καλλιέργειες
- Να ειδοποιεί για θετικές καλλιέργειες με ηχητικά και οπτικά σήματα
- Να βασίζεται σε ανίχνευση με δείκτες και μέθοδο υψηλής ευαισθησίας
- Να καλύπτει όλες τις ζητούμενες φιάλες
- Οι ουσίες αδρανοποίησης αντιβιοτικών να καλύπτουν το μεγαλύτερο δυνατό φάσμα
- Οι φιάλες να επιτρέπουν καλλιέργειες σε εύρος όγκου αίματος < 10 ml
- Η αξιολόγηση των φιαλών να γίνεται με τον μέγιστο δυνατό αριθμό αλγορίθμων για αυξημένη ταχύτητα και ευαισθησία
- Να είναι δυνατή τυχόν καθυστερημένη εισαγωγή φιαλών (έως και 48 ώρες) χωρίς υστέρηση στην ευαισθησία του συστήματος
- Να διαθέτει εύχρηστο λογισμικό με κωδικοποιημένες εντολές barcode, εάν δεν υπάρχει μικροβιακή ανάπτυξη μετά την πάροδο του επιθυμητού χρόνου επώασης, το σύστημα να προσδιορίζει αυτόματα το δείγμα σαν αρνητικό
- Να διαθέτει λογισμικό για διαχείριση αποτελεσμάτων
- Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης
- Να δέχεται τις κάτωθι φιάλες:
 - Φιάλες για αναερόβια επώαση απλές
 - Φιάλες για αερόβια επώαση απλές
 - Φιάλες για αερόβια επώαση με ουσίες αδρανοποίησης αντιβιοτικών
 - Φιάλες για αναερόβια επώαση με ουσίες αδρανοποίησης αντιβιοτικών
 - Φιάλες παιδιατρικές με ουσίες αδρανοποίησης αντιβιοτικών

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

B. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΚΑΛΛΕΡΓΕΙΩΝ (ΤΥΠΟΥ Β)			
A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΘΑ ΔΙΕΝΕΡΓΗΘΟΥΝ ΒΑΣΕΙ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΟΥ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
1	Αυτοματοποιημένη Αιμοκαλλιέργεια (αερόβια – αναερόβια) απλή	300	4.050,00€
2	Αυτοματοποιημένη Αιμοκαλλιέργεια (αερόβια – αναερόβια) με ουσίες αδρανοποίησης αντιβιοτικών	300	
3	Αυτοματοποιημένη Αιμοκαλλιέργεια Παιδιατρική με ουσίες αδρανοποίησης αντιβιοτικών	100	
	ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	700	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων**ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ****1. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

Ο υπό προμήθεια εξοπλισμός πρέπει να είναι καινούργιος, αμεταχειρίστος και τελευταίας γενιάς. 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 εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.

2. ΔΕΙΓΜΑΤΑ

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

3. ΤΕΧΝΙΚΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΙ

Ο διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στη πρόσκληση. Στην περίπτωση που το/τα προσφερόμενο/α είδος/η παρουσιάζει/ουν αποκλίσεις ή διαφοροποιήσεις από αυτά που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές της προσκλήσεως, θα απορρίπτεται.

4. ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

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

1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους στους αναλυτές.
2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.
3. Να έχουν τον κατά το δυνατό μακρύτερο χρόνο λήξεως.
4. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.
5. 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.
6. Το εκάστοτε 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.
7. Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογούνται κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.
8. ΤΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΝΑ ΦΕΡΟΥΝ ΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ CE ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ 98/79/Ε.Κ. ΚΑΙ ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΟΥΝ ΤΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΤΩΝ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΣΗΜΑΝΣΕΩΝ, ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ.

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

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

1. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η Επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.
2. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
3. Κατά περίπτωση, την ένδειξη "ΣΤΕΙΡΟ" ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.
4. Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από την λέξη "ΠΑΡΤΙΔΑ" ή τον αύξοντα αριθμό.
5. Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της

επίδοσης.

6. Κατά περίπτωση, η ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για "προϊόν" που χρησιμοποιείται in vitro ή μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων.
7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
8. 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:

1. Τα στοιχεία της ετικέτας πλην των παραγράφων 4 και 5.
2. 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).
3. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για την μέτρηση.
4. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.
5. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.
6. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.
7. 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.
8. Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.
9. 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:
 1. Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
 2. Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.
 3. Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.
 4. 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.
 5. 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.
 6. Πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.
 7. Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.ά.).
 8. Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.

9. Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.
10. 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 εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.
11. 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».

Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να προσφερθούν σε όλες τις διαθέσιμες από την προμηθεύτρια εταιρία συσκευασίες.

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 εργαστηρίου.
- Την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και παντός είδους απαιτούμενων αναλωσίμων για την διενέργεια της κάθε εξέτασης.
- Ο αριθμός αναλυτών που θα πρέπει να διαθέσει στο Νοσοκομείο ο προμηθευτής πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του Νοσοκομείου.

Υπεύθυνη δήλωση του συμμετέχοντος ότι:

1. 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.
2. 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.

B2. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

Προδιαγράφεται ο παρακάτω τύπος αναλυτή που είναι απαραίτητος για την εκπλήρωση της αποστολής του εργαστηρίου, σύμφωνα με τις ανάγκες του, τους διατιθέμενους πόρους και το σύστημα λειτουργίας του.

- ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ MIC (ΤΥΠΟΥ B)
- ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ (ΤΥΠΟΥ B)

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

Β.2.1. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ- ΥΠΕΥΘΥΝΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ –ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την τεχνική προσφορά του (επί ποινή απόρριψης):

1. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στο διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνεται 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.
2. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος, ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στις εγκαταστάσεις του Οίκου κατασκευής. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνοποβληθούν με τη βεβαίωση.
3. Υπεύθυνη Δήλωση 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 (για τα τμήματα 1, 2, 3 και 5) και για την τελευταία πενταετία (για το τμήμα 4) .
4. Να κατατεθούν δηλώσεις συμμόρφωσης (ΕΚ) για τους αναλυτές, αντιδραστήρια, calibrator, controls με τα τεχνικά τους φυλλάδια
5. Να κατατεθεί το πιστοποιητικό CE κατά την οδηγία 98/79/ΕΚ των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών, υγρών ποιοτικού ελέγχου και αναλωσίμων κατά κωδικό προσφερόμενου είδους.
6. Να κατατεθεί το πιστοποιητικό CE κατά την οδηγία 98/79/ΕΚ των αναλυτών.
7. Οδηγίες χρήσεως (εσώκλειστα) των αντιδραστηρίων και των αναλωσίμων από τα οποία να προκύπτει ο προσορισμός χρήσης και η αξιολόγηση των προσφερομένων ειδών στους προσφερόμενους αναλυτές.
8. Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό, ότι ο συμμετέχων τηρεί Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας, σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ 32/16-01-04) Υπουργική Απόφαση «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
9. Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό, ότι ο κατασκευαστής τηρεί Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας, σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής του προϊόντος.
10. Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον Οίκο κατασκευής.
11. Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.
12. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την διετία (για τα τμήματα 1, 2, 3 και 5) και την πενταετία (για το τμήμα 4) από την ημερομηνία κατασκευής τους.
13. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των αναλυτών την ημερομηνία που θα ορισθεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου.
14. Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην Ελληνική. Παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά της παρούσης, δεν μπορούν να γίνουν αποδεκτές. 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
15. Φυλλάδιο της εταιρίας (PROSPECTUS) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.
16. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το/τα μηχάνημα/τα σε εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης.
17. Έγγραφο δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει

στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού χωρίς την οικονομική επιβάρυνση της υπηρεσίας.

18. Έγγραφο εγγύηση - δήλωση για τη δυνατότητα υποστηρίξεως, με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π. όπως προβλέπεται.

Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.

B.2.2. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση κατά την παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν το διατιθέμενο απ' αυτόν μηχάνημα:

Έγγραφο εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο Εργαστηριακό Αριθμό (Serial Number), ο οποίος θα αναγράφεται στην σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Μέσα σ' αυτό το χρονικό διάστημα, ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάσει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δύο (2) ώρες για τα Νοσοκομεία της Θεσσαλονίκης και τις πέντε (5) ώρες για τα υπόλοιπα Νοσοκομεία της Υ.Π.Ε.

Ο προμηθευτής οφείλει για τις εξετάσεις που έχουν επείγοντα χαρακτήρα και για το διάστημα που το μηχάνημα θα μείνει εκτός λειτουργίας (μέγιστο 2 ώρες) να έχει μεριμνήσει για την κάλυψη των επειγόντων περιστατικών (εφεδρικός αναλυτής, συντήρηση τυχόν υπάρχοντων αναλυτών ή άλλος τρόπος). Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης, πρέπει να περιγραφεί σαφώς.

B.2.3. 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 εμφάνισης, 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 πρόσκληση.
- 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.

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

B.2.4. ΔΙΑΦΟΡΑ

Σε κατάλληλη θέση του μηχανήματος να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή στην οποία θα αναγράφονται:

- A) Η ονομασία, το μοντέλο και ο SERIAL NUMBER του μηχανήματος.
- B) Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή.
- Γ) Ο αριθμός σύμβασης για την προμήθεια των αντιδραστηρίων και το έτος υπογραφής της.

Εκπαίδευση Προσωπικού – Πλήρης Λειτουργία Μηχανημάτων

Η εκπαίδευση (ιατρών – χειριστών), θα παρέχεται στο χώρο εγκατάστασης των αναλυτών στο Νοσοκομείο για όσο χρόνο απαιτείται, μετά την εγκατάσταση του μηχανήματος (συνόδου εξοπλισμού), άνευ πρόσθετης αμοιβής του προμηθευτή και θα γίνεται στην Ελληνική γλώσσα.

Ο προμηθευτής υποχρεούται εντός του χρόνου της υπογραφείσης σύμβασης να παράσχει ανάλογη εκπαίδευση, ύστερα από αίτημα του φορέα, για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού (ιατρών ή χειριστών).

Ο συνοδός εξοπλισμός που θα παραδοθεί, να συνοδεύεται με **πλήρες εγχειρίδιο στην Ελληνική γλώσσα (πρωτότυπο ή επισήμως μεταφρασμένο) με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίες του μητρικού κατασκευαστικού οίκου**, με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές.

Οι όροι της παρούσας τεχνικής περιγραφής που περιέχονται στη πρόσκληση είναι **απαραράβατοι**, είναι δεσμευτικοί για τον προμηθευτή και θα περιλαμβάνονται στη σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων.

Όσον αφορά την εκτέλεση της Σύμβασης, εκπρόθεσμη παράδοση, ακαταλληλότητα ειδών, απόρριψη αυτών και αντικατάσταση κ.λ.π. ισχύουν οι διατάξεις του Ν.4412/2016.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ Υποδείγματα Εγγυητικών Επιστολών

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Όνομασία Τράπεζας
 Κατάστημα
 Δ/νση οδός-αριθμός ΤΚ FAX) Ημερομηνία έκδοσης.....
 ΕΥΡΩ

Προς: (Αναγράφεται η υπηρεσία διενέργειας του διαγωνισμού προς την οποία απευθύνεται)

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΡ.....

ΕΥΡΩ

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίζουμε ότι εγγυώμεθα δια της παρούσας εγγυητικής επιστολής ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ΕΥΡΩυπέρ της εταιρείαςμε Α.Φ.Μ.....και Δ/νση για τη συμμετοχή της στο διενεργούμενο διαγωνισμό της με καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών την για την προμήθεια σύμφωνα με την υπ' αριθμ. /..... Δ/ξή σας.

Η παρούσα εγγύηση καλύπτει μόνο τις από την συμμετοχή εις τον ανωτέρω διαγωνισμό απορρέουσες υποχρεώσεις της εν λόγω εταιρείας καθ' όλο τον χρόνο ισχύος της.

Το παραπάνω ποσό τηρούμε στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί με μόνη την δήλωσή σας, ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης μέσα σε πέντε (5) ημέρες από απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

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

Αποδεχόμαστε να παρατείνουμε την ισχύ της εγγύησης ύστερα από απλό έγγραφο της υπηρεσίας σας με την προϋπόθεση ότι το σχετικό αίτημά σας θα μας υποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της.

Η παρούσα ισχύει μέχρι την

Βεβαιούται υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών μας επιστολών που έχουν δοθεί στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχει καθορισθεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζά μας.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Όνομασία Τράπεζας.....
 Κατάστημα
 (Δ/ση οδός- αριθμός Τ.Κ. fax)

Ημερομηνία έκδοσης.....
 ΕΥΡΩ

Προς
 Γ.Ν. ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ
 ΜΑΥΡΙΩΤΙΣΣΗΣ
 ΚΑΣΤΟΡΙΑ ΤΚ 52100

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΑΡ. ΕΥΡΩ

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυώμεθα δια της παρούσας εγγυητικής επιστολής ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ΕΥΡΩ..... (και ολογράφως)..... στο οποίο και μόνο περιορίζεται η υποχρέωση μας, υπέρ της εταιρείας..... με Α.Φ.Μ.....

Δ/ση για την καλή εκτέλεση από αυτήν των όρων της με αριθμό σύμβασης, που υπέγραψε μαζί σας για την ανάθεση (αρ. διακ/ξης/.....) προς κάλυψη αναγκών του και το οποίο ποσόν καλύπτει το 5 % της συμβατικής προ Φ.Π.Α. αξίας ΕΥΡΩ αυτής.

- Το παραπάνω ποσό τηρούμε στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί με μόνη τη δήλωσή σας ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρος μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης μέσα σε πέντε (5) ημέρες από απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.
- Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου.
- Η παρούσα εγγύησή μας αφορά μόνο την παραπάνω αιτία και ισχύει μέχρι την επιστροφή της σ' εμάς, οπότε γίνεται αυτοδίκαια άκυρη και δεν έχει απέναντί μας καμία ισχύ.
- Βεβαιούται υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών μας επιστολών που έχουν δοθεί στο Δημόσιο και Ν.Π.Δ.Δ., συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχει καθορισθεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζα μας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – Άλλες Δηλώσεις

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ			
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ

Τα αναγραφόμενα στον πίνακα συμμόρφωσης, **στον οποίο περιγράφεται αναλυτικά το προσφερόμενο είδος** με το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών της πρόσκλησης, πρέπει να τεκμηριώνονται με παραπομπές στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστικού οίκου ή με την προσκόμιση επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστή ή (και) άλλων επίσημων εγγράφων για ότι δεν αναγράφεται στα τεχνικά φυλλάδια. Προσφορές οι οποίες θα αντιγράφουν τις τεχνικές προδιαγραφές της πρόσκλησης ή θα απαντούν μονολεκτικά ("ΝΑΙ" ή "συμφωνούμε" κ.λ.π.), χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία, μεταξύ κειμένου ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.

Ο πίνακας συμμόρφωσης της πρόσκλησης πρέπει να υποβληθεί με την τεχνική προσφορά, συμπληρωμένος σύμφωνα με τις παρακάτω επεξηγήσεις και οδηγίες τις οποίες ο υποψήφιος είναι υποχρεωμένος να ακολουθήσει:

1. Στη Στήλη **«ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ»**, περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.
2. Στη στήλη **«ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ»** σημειώνεται η απάντηση του υποψηφίου Αναδόχου που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την προσφορά ή ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην προσφορά. Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει την υποχρέωση ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης.
3. Στη στήλη **«ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ»** θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε ενότητα της τεχνικής προσφοράς, η οποία θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου Αναδόχου τεκμηριώνουν τα στοιχεία του Πίνακα Συμμόρφωσης.
4. Είναι υποχρεωτική η πλήρης συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λ.π.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στην αναφορά θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης, στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18).

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
A/A	Είδος Εξέτασης	Συνολικός Ετήσιος Αριθμός Εξετάσεων	Αριθμός εξετάσεων ανά Συσκευασία	Απαιτούμενες Συσκευασίες Αντιδραστηρίων για τη διενέργεια κάθε εξέτασης σε ακέραιο αριθμό	Τιμή Συσκευασίας	Συνολική Τιμή Συσκευασιών ανά Είδος Εξέτασης (7)=(5) X (6)	Τιμή ανά Εξέταση 8=(7)/(3)	Κόστος Αναλωσίμων, controls, calibrators κλπ ανά Εξέταση	Συνολικό Κόστος ανά Εξέταση 10= (8) + (9)	Συνολική Ετήσια Δαπάνη (Αριθμός εξετάσεων X Τιμή εξέτασης) 11 = (3) X (10)
Συνολικό κόστος της ομάδας εξετάσεων χωρίς ΦΠΑ										
Συντελεστής ΦΠΑ										
Συνολικό κόστος της ομάδας εξετάσεων με ΦΠΑ										

Στο συνολικό κόστος ανά εξέταση πρέπει να συμπεριληφθεί το συνολικό κόστος αντιδραστηρίων αναλωσίμων, λοιπών υλικών & άλλων στοιχείων που απαιτούνται για να διενεργηθούν οι προγραμματιζόμενες εξετάσεις