**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης**

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι η Οργανική Μονάδα του Γενικού Νοσοκομείου Λασιθίου, αποτελεί μη κεντρική αναθέτουσα αρχή, και ανήκει στον Δημόσιο Τομέα. Κύρια Δραστηριότητά της είναι η Υγεία.

Οργανωτική δομή της Α.Α.

Με βάση το αρ. 18 παρ. Β περ ΣΤ΄του ν. 4213/2013 (ΦΕΚ Α΄261) το Γενικό Νοσοκομείο Λασιθίου αποτελεί ενιαίο και αυτοτελές Ν.Π.Δ.Δ. αποτελούμενο από τα κάτωθι αυτοτελή νοσοκομεία του ΕΣΥ:

Γ.Ν. Αγίου Νικολάου

Γ.Ν. – Κ.Υ. Ιεράπετρας

Γ.Ν. – Κ.Υ. Σητείας.

Το εν λόγω Ν.Π.Δ.Δ. φέρει την επωνυμία «Γ.Ν. Λασιθίου» και έδρα του ορίζεται η μεγαλύτερη σε κλίνες νοσοκομειακή μονάδα.

Το ως άνω «Γ.Ν. Λασιθίου» και το «Γ.Ν.- Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο» (με έδρα την Νεάπολη Λασιθίου), το οποίο αποτελεί ενιαίο και αυτοτελές Ν.Π.Δ.Δ., διασυνδέονται και λειτουργούν εφεξής υπό την εποπτεία ενιαίου συλλογικού οργάνου διοίκησης, με έδρα το μεγαλύτερο σε κλίνες νοσοκο­μείο.

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΜΕΡΟΣ Α: ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΕΔΡΑΣ-ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ, ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ & ΣΗΤΕΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΗΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ (ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΜΗΜΑΤΑ 1-12) : Α/Α 141516, 141520, 141525, 141529, 141532, 141534, 141536, 141537, 141538, 141540, 141542, 141543

Αντικείμενο προμήθειας.

Η παρούσα διαδικασία αφορά την ανάδειξη προμηθευτών για την προμήθεια των αντιδραστηρίων/υλικών με ταυτόχρονη παραχώρηση ως συνοδού εξοπλισμού των απαραίτητων αναλυτών, που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων που αναγράφονται στους πίνακες του μέρους Β του Παραρτήματος Ι για κάθε Νοσοκομείο ξεχωριστά προς κάλυψη των αναγκών των Νοσοκομείων Αγίου Νικολάου, Ιεράπετρας, Σητείας και Νεάπολης για χρονικό διάστημα ενός έτους με δυνατότητα παράτασης ενός έτους, σύμφωνα με τους ειδικότερους όρους της διακήρυξης.

Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε εξέταση των πινάκων του κεφαλαίου 5 είναι ο πιθανός ετήσιος αριθμός εξετάσεων του κάθε Νοσοκομείου.

Άλλοι Ειδικοί όροι.

Το Νοσοκομείο δεν θα δεχθεί ουδεμία διαφοροποίηση στις τιμές ανά εξέταση που θα κατακυρωθούν για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία. Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως.

α. Τιμές των προσφερομένων αντιδραστηρίων/υλικών, ανά συσκευασία, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.

β. Την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και των υλικών βαθμονόμησης, ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια της κάθε εξέτασης σε ετήσια βάση.

γ. Συνολική τιμή ανά εξέταση συμπεριλαμβανομένων των υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου, και αναλωσίμων.

Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι οι τελικές στις οποίες θα συμπεριλαμβάνονται εκτός από τα ειδικά αντιδραστήρια της εξέτασης και υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπά αναλώσιμα σε ποσότητες που θα επαρκούν για τη διεξαγωγή των ζητουμένων εξετάσεων.

δ. Συνολική τιμή ανά ομάδα εξετάσεων, όπως αυτές ομαδοποιούνται στους πίνακες του μέρους Β του Παραρτήματος Ι.

Τα α, γ, δ συνοψίζονται στο υπόδειγμα του Παραρτήματος IV της διακήρυξης, τα οποία πρέπει να συμπληρωθούν αναλυτικά και κατά περίπτωση από τις εταιρείες.

Το β συνοψίζεται στους πίνακες ετήσιας συχνότητας χρήσης των υλικών βαθμονόμησης, ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων του Παραρτήματος VII.

Διευκρινίζεται ότι στον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων συμπεριλαμβάνονται οι εξετάσεις αντιδραστηρίων που καταναλώνονται κατά την βαθμονόμηση και έλεγχο (calibrators, controls).

Στην τεχνική προσφορά του ο κάθε συμμετέχων πρέπει να δηλώνει εγγράφως ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

Ο πιθανός ετήσιος αριθμός των εκτελουμένων εξετάσεων φαίνεται στους πίνακες του μέρους Β του Παραρτήματος Ι.

Ο αριθμός και το είδος των αναλυτών που θα πρέπει να διαθέσει στα Νοσοκομεία ο προμηθευτής πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες των νοσοκομείων, όπως αυτές περιγράφονται κατωτέρω.

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε ένα (1) έτος με δικαίωμα παράτασης για ένα έτος σύμφωνα με τους ειδικότερους όρους της διακήρυξης.

Ποσότητες αναλωσίμων και λοιπών υλικών που θα υπερβαίνουν τις ποσότητες που δηλώνονται στον πίνακα της προσφοράς τους για τον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων κατά την διάρκεια της σύμβασης, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν.

Ειναι δυνατόν το Νοσοκομείο να ορίσει επιτροπή με γνωμοδοτικό ρόλο για τον έλεγχο τυχόν συνεχιζομενης διαφοράς και στην οποία θα συμμετέχει ένα μέλος από το προσωπικό διαχείρησης των υλικών αυτών ή από το επιστημονικό προσωπικό του Νοσοκομείου, ένα μέλος από το παραιατρικό - παρασκευαστικό προσωπικό διαχείρισης των υλικών αυτών, και ένας εκπρόσωπος του προμηθευτή . Είναι δυνατόν για συνεχιζόμενη διαφορά να αποφασίζει το Δ.Σ. μετά από αίτηση του προμηθευτή και η απόφασή του γνωστοποιείται στον ενδιαφερόμενο..

Σε κάθε περίπτωση, τυχόν διαφορές μεταξύ της προσφοράς του προμηθευτή και της πραγματικής αξίας των απαιτούμενων αντιδραστηρίων/αναλωσίμων/υλικών βαθμονόμησης για τον συγκεκριμένο αριθμό των εξετάσεων της σύμβασης, η οποία θα προκύψει από την σύγκριση του αριθμού των εξετάσεων που έγιναν και την κατανάλωση των αντιδραστηρίων θα βαρύνει τον προμηθευτή.

Έλεγχοι- Απόρριψη υλικών- Αντικατάσταση.

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 τη διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου.

Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής με απόφαση του αποφαινομένου οργάνου ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της σύμβασης, μέσα σε τακτή προθεσμία που ορίζεται από την απόφαση αυτή.

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

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

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:

α. Χώρα προέλευσης των υλικών.

β. Εργοστάσιο κατασκευής.

γ. Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία.

δ. Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).

ε. Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.

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

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

Η παράδοση των υλικών θα γίνεται τμηματικά εντός 5 ημερών από την διαβίβαση της παραγγελίας, από τις αποθήκες φαρμακείων των Νοσοκομείων.

Σαν τόπος παράδοσης των υλικών ορίζονται οι αποθήκες των Νοσοκομείων, με βάση την ισχύουσα σε αυτό διαδικασία.

Ο διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις τεχνικές περιγραφές των αντιδραστηρίων/υλικών και των αναλυτών που αναφέρονται στην συνέχεια.

Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να αναγράφουν στην τεχνική τους προσφορά ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις παραπάνω τεχνικές περιγραφές της Υπηρεσίας.

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 ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά:

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.

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.

Κατά περίπτωση την ένδειξη «στείρο» ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαρότητας.

Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη παρτίδα ή τον αύξοντα αριθμό.

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

Κατά περίπτωση 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 οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά ή Αγγλικά ως εξής:

α. Τα στοιχεία της ετικέτας

β. Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit).

γ. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.

δ. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.

ε. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.

στ. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.

ζ. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και, κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.

η. λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.

θ. Τη διαδικασία μέτρησης που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:

Της αρχής της μεθόδου.

Των αναλυτικών χαρακτηριστικών επίδοσης (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών), των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.

Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.α.)

Ενδείξεων για το πόσο απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.

ι. Τη μαθηματική μέθοδο με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.

ια. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.

ιβ. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:

Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης, δηλαδή τα κατάλληλα controls και calibrators.

Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.

Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανόμενης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.

Όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.

Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.

Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν ( π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.α.).

Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.

Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.

ιγ. Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.

ιδ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως. Μετά την υπογραφή σύμβασης, ο ανάδοχος υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας αποστολής των υλικών που παραδίδονται με: Α. Τα στοιχεία του προμηθευτή. Β. Αριθμό σύμβασης

Το Νοσοκομείο δεν θα δεχθεί ουδεμία διαφοροποίηση στις τιμές ανά εξέταση που θα κατακυρωθούν για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία. Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως.

α. Τιμές των προσφερομένων αντιδραστηρίων/υλικών, ανά συσκευασία, που απαιτούνται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.

β. Την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και των υλικών βαθμονόμησης, ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων που απαιτούνται για την διενέργεια της κάθε εξέτασης σε ετήσια βάση.

γ. Συνολική τιμή ανά εξέταση συμπεριλαμβανομένων των υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου, και αναλωσίμων.

Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι οι τελικές στις οποίες θα συμπεριλαμβάνονται εκτός από τα ειδικά αντιδραστήρια της εξέτασης και υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπά αναλώσιμα σε ποσότητες που θα επαρκούν για τη διεξαγωγή των ζητουμένων εξετάσεων.

δ. Συνολική τιμή ανά ομάδα εξετάσεων, όπως αυτές ομαδοποιούνται στους πίνακες του μέρους Β του Παραρτήματος Ι

Τα α, γ, δ συνοψίζονται στο υπόδειγμα του Παραρτήματος IV της διακήρυξης, τα οποία πρέπει να συμπληρωθούν αναλυτικά και κατά περίπτωση από τις εταιρείες.

Το β συνοψίζεται στους πίνακες ετήσιας συχνότητας χρήσης των υλικών βαθμονόμησης, ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων του Παραρτήματος VII.

Διευκρινίζεται ότι στον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων συμπεριλαμβάνονται οι εξετάσεις αντιδραστηρίων που καταναλώνονται κατά την βαθμονόμηση και έλεγχο (calibrators, controls).

Ποσότητες αναλωσίμων και λοιπών υλικών που θα υπερβαίνουν τις ποσότητες που δηλώνονται στον πίνακα της προσφοράς τους για τον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων κατά την διάρκεια της σύμβασης, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν.

Σε κάθε περίπτωση, τυχόν διαφορές μεταξύ της προσφοράς του προμηθευτή και της πραγματικής αξίας των απαιτούμενων αντιδραστηρίων/αναλωσίμων/υλικών βαθμονόμησης για τον συγκεκριμένο αριθμό των εξετάσεων της σύμβασης, η οποία θα προκύψει θα βαρύνει τον προμηθευτή

Στην τεχνική προσφορά του ο κάθε συμμετέχων πρέπει να δηλώνει εγγράφως ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

Ο πιθανός ετήσιος αριθμός των εκτελουμένων εξετάσεων φαίνεται στους πίνακες του μέρους Β του Παραρτήματος Ι. Ο αριθμός και το είδος των αναλυτών που θα πρέπει να διαθέσει στα Νοσοκομεία ο προμηθευτής πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες των νοσοκομείων, όπως αυτές περιγράφονται κατωτέρω.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 : ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ/ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΩΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΩΝ -ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΑΦΟΡΑ ΤΜΗΜΑΤΑ 1-11): Α/Α 141516, 141520, 141525, 141529, 141532, 141534, 141536, 141537, 141538, 141540, 141542

Η προμήθεια των αντιδραστηρίων -υλικών θα γίνει με ταυτόχρονη παραχώρηση του απαραίτητων συνοδών εξοπλισμών-αναλυτών για την διενέργεια των εξετάσεων που απαιτούνται βάση των επόμενων πινάκων που αναφέρονται παρακάτω βάση των απαιτήσεων του εργαστηρίου. Θα κατατεθούν όλα τα προβλεπόμενα εκ του νόμου πιστοποιητικά από τους προσφέροντες προμηθευτές (για τήρηση συστήματος διασφάλισης ποιότητας).

Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό προμήθεια αντιδραστηρίων, υλικών και συνοδων εξοπλισμών-αναλυτών. Ως «αντιδραστήρια, υλικά» φέρονται στο εξής, όλα τα υλικά που απαιτούνται για την διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

Τα υπό προμήθεια υλικά με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού πρέπει να είναι καινούργια αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

Ο προμηθευτής αναλαμβάνει εγγράφως στην προσφορά του την ευθύνη για τα κάτωθι: δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, παροχή ανταλλακτικών και άλλων υλικών, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, παροχή των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η εύρυθμη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.

Τακτικό περιοδικό έλεγχο καλής λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού ανά δίμηνο και τακτικό service ανά εξάμηνο.

Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο.

Ο προμηθευτής θα εξασφαλίσει με δική του ευθύνη και δαπάνη να εξασφαλίσει τη διατήρηση της σωστής θερμοκρασίας του χώρου του εργαστηρίου (κλιματιστικές μονάδες ή άλλος τρόπος) για τη σωστή λειτουργία των αναλυτών και να υλοποιήσει τη σύμβαση εκτελώντας όλες τις επιμέρους εργασίες που ενδεχομένως απαιτηθούν για την απρόσκοπτη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, καθώς επίσης και την ορθή συντήρηση των αντιδραστηρίων στο εργαστήριο (ψυγείο ή άλλος τρόπος).

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

Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές και να συνοδεύονται από τον αντίστοιχο κατάλληλο συνοδό εξοπλισμό- αναλυτές.

Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως σύμφωνα με το κεφάλαιο 1 και οι εφαρμογές τους στους συνοδούς εξοπλισμούς να έχουν μελετηθεί αναλυτικά από την εταιρεία κατασκευής σε συνδυασμό με την εταιρεία κατασκευής των αναλυτών.

Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξης.

Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.

Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία σύμφωνα με το κεφάλαιο 1 και σε μέγεθος που εξυπηρετεί τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

Ιδιαίτερες απαιτήσεις.

α. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/4 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.

β. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξης του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησής του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.

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 χρήσης, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου.

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΑΦΟΡΑ ΤΜΗΜΑΤΑ 1-11) Α/Α 141516, 141520, 141525, 141529, 141532, 141534, 141536, 141537, 141538, 141540, 141542

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 μέρη του μηχανήματος, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή λειτουργία του. Τα αντιδραστήρια πρέπει να εγκρίνονται από τον οίκο κατασκευής με πιστοποιητικό-βεβαίωση.

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

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

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

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. (αναφέρεται στο έτος κατασκευής του μηχανήματος και όχι του μοντέλου)

Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών αν αυτοί υπερβαίνουν την διετία από την ημερομηνία κατασκευής τους εφόσον ζητηθεί από το εργαστήριο, ή εφ' όσον ο υπάρχων αναλυτής παρουσιάζει προβλήματα λειτουργίας ή αξιοπιστίας.

Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των αναλυτών εντός 20 ημερών από την ημερομηνία που θα ειδοποιηθεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου.

Συμμόρφωση C.E. σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας, πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής.

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 μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την Επιτροπή Αξιολόγησης, εφ' όσον δεν είναι αντίθετες ή δεν υστερούν προς τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας, αλλά 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 εταιρείας (PROSPECTUS) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

Έγγραφη δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα σε ένα (1) μήνα από την υπογραφή της σύμβασης.

Έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης για την εξασφάλιση των οποίων είναι απαραίτητη η ύπαρξη επανδρωμένου και οργανωμένου τεχνικού τμήματος στην Κρήτη με 24ωρη κάλυψη και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες και τηλεφωνική γραμμή υποστήριξης και service με κάλυψη και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες. Είναι δικαίωμα του Νοσοκομείου να επιθεωρήσει τις εγκαταστάσεις του προμηθευτή ώστε να βεβαιωθεί για την δυνατότητα ανταπόκρισης στα ζητούμενα. Επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο χώρο του Νοσοκομείου, στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας χειρισμού και θεωρίας καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού. Η διάρκεια της επίδειξης θα είναι όση χρειαστεί για την ασφαλή λειτουργία του συστήματος από το προσωπικό του εργαστηρίου χωρίς οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.

Έγγραφη εγγύηση δήλωση για τη δυνατότητα υποστήριξης με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, κοντρολάρισμα, σχετική πληροφόρηση και οτιδήποτε άλλο αφορά στην λειτουργία των αναλυτών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ (ΑΦΟΡΑ ΤΜΗΜΑΤΑ 1-11)

Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους του παρόντος παραρτήματος.

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

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

Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα 24ωρης τεχνικής υποστήριξης και service στην Κρήτη, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, και να ανταποκρίνεται άμεσα στις ανακύπτουσες ανάγκες. Επίσης, πρέπει να παρέχεται και τηλεφωνική κάλυψη και service και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες. 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 καμιά περίπτωση τις (8) οκτώ ώρες. Σε περίπτωση βλάβης και των δύο αναλυτών (κύριου και εφεδρικού), όπου ζητούνται, το χρονικό διάστημα έλευσης του τεχνικού δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες. Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο.

Τα Αναλυτικά συστήματα θα πρέπει να προσφερθούν πλήρη και έτοιμα προς λειτουργία, με όλα τα περιφερειακά συστήματα υποβοήθησης της λειτουργίας τους, όπως συστήματα παροχής νερού, εργαστηριακής ποιότητας, συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης κλπ. Το Νοσοκομείο θα παράσχει μόνο παροχές ηλεκτρικού ρεύματος, παροχή νερού πόλης και αποχέτευση. Τυχόν παρεμβάσεις στη διαρρύθμιση των χώρων του εργαστηρίου για την εγκατάσταση των αναλυτών θα πρέπει να εγκριθούν από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου και θα γίνουν με ευθύνη και δαπάνες του προμηθευτή.

Έγγραφη εγγύηση του προμηθευτή ότι ο εξοπλισμός που θα διατεθεί στο Νοσοκομείο θα είναι αμεταχείριστος με τη συσκευασία του εργοστασίου κατασκευής.

Έγγραφη εγγύηση του προμηθευτή ότι ο προσφερόμενος αναλυτής θα συνδεθεί με ευθύνη και δαπάνη του ιδίου στο πρόγραμμα του εργαστηρίου.

ΤΜΗΜΑ 1: (Α/Α 141516)

ΜΕΡΟΣ Α. ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ

Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε σύγχρονες, διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων, που υπαγορεύουν την άμεση ανίχνευση αυτών χωρίς να υφίστανται αλλοιώσεις, λόγω επεξεργασίας από λυτικά ή άλλα «ειδικά» αντιδραστήρια.

Να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους:

Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)

Απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων

Απόλυτος αριθμός μονοκυττάρων

Απόλυτος αριθμός ηωσινοφίλων

Απόλυτος αριθμός βασεοφίλων

Απόλυτος αριθμός ουδετεροφίλων

Ποσοστό % λεμφοκυττάρων

Ποσοστό % μονοκυττάρων

Ποσοστό % ηωσινοφίλων

Ποσοστό % βασεοφίλων

Ποσοστό % ουδετεροφίλων

Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)

Αιματοκρίτη (Hct)

Αιμοσφαιρίνη (Hb)

Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)

Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)

Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)

Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)

Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)

Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW)

Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT)

Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)

Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων. Συγκεκριμένα:

Α. Μορφολογία λευκών αιμοσφαιρίων

ΑΤΥΠΑ ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΑ Λευκοπενία

ΒΛΑΣΤΕΣ Λευκοκυττάρωση

ΑΩΡΑ ΚΟΚΚΙΟΚΥΤΤΑΡΑ Λεμφοπενία

ΡΑΒΔΟΠΥΡΗΝΑ Λεμφοκυττάρωση

Ουδετεροπενία

Πολυμορφοπυρήνωση

Μονοκυττάρωση

Ηωσινοφιλία

Βασεοφιλία

Οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων (τύπος) να μετρώνται με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής και laser, με ανίχνευση όλων των κυττάρων στη φυσική τους μορφή, χωρίς τη χρήση λυτικών ή χρωστικών αντιδραστηρίων.

Το άθροισμα των ανωτέρω ποσοστών του 5-μερούς τύπου των λευκυττάρων να είναι σε όλες τις περιπτώσεις ίσο με 100 και το αντίστοιχο άθροισμα των απόλυτων τιμών τους να ισούται με τον αριθμό των λευκών.

Ο τρόπος μέτρησης των λευκών αιμοσφαιρίων να εξασφαλίζει τεκμηριωμένα ότι, σε όλα τα δείγματα, ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων δεν επηρεάζεται από τυχόν παρουσία εμπύρηνων ερυθρών.

Β. Μορφολογία ερυθρών αιμοσφαιρίων

Εμπύρηνα Ερυθρά

Ερυθροκυττάρωση

Ανισοκυττάρωση

Μικροκυττάρωση

Μακροκυττάρωση

Υποχρωμία

Αναιμία

Γ. Μορφολογία αιμοπεταλίων

Μικρά ή μεγάλα αιμοπεταλία

Θρομβοπενία

Θρομβοκυττάρωση

Η μέτρηση των αιμοπεταλίων, σε όλα τα δείγματα, να πραγματοποιείται με σύγχρονη μέθοδο που να συλλέγει και αξιολογεί και άλλα στοιχεία, εκτός από τον όγκο του κυττάρου, προκειμένου να εξασφαλίζεται έτσι ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.λ.π.

Η μέτρηση των λευκών, ερυθρών και αιμοπεταλίων να γίνεται με σύγχρονη μέθοδο με την χρήση λέιζερ και υδροδυναμικής εστίασης.

Για τη μέτρηση όλων των κυττάρων να χρησιμοποιείται υδροδυναμική εστίαση, προκειμένου να επιτυγχάνεται αυξημένη ακρίβεια των αποτελεσμάτων. Επίσης να έχει γραμμικότητα και να δίνει αποτελέσματα άμεσα, χωρίς να απαιτείται εξωτερική αραίωση, στα λευκά τουλάχιστον έως 200 Κ/μL και στα αιμοπετάλια τουλάχιστον έως 2.000 Κ/μL, προκειμένου να ελαχιστοποιούνται οι απαιτούμενες επαναλήψεις.

Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη, στην οποία να εμφανίζει τα πλήρη αποτελέσματα κάθε δείγματος και τουλάχιστον 4 ιστογράμματα ή νεφελογράμματα.

Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης δικτυοερυθροκυττάρων.

Να περιγραφεί αναλυτικά η αρχή λειτουργίας και ο τρόπος μέτρησης αυτών.

Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 80 δείγματα την ώρα στον αυτόματο δειγματολήπτη.

Το όργανο να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.

Να έχει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου τα οποία και να περιγραφούν αναλυτικά. Να διαθέτει επίσης προγράμματα κινούμενου μέσου (movingaverage) που, χρησιμοποιώντας τα δείγματα ρουτίνας να εξασφαλίζουν συνεχή έλεγχο αποτελεσμάτων.

Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματιζόμενων από τον χειριστή σχολίων για κάθε γενική αίματος, που να ενεργοποιούνται ανάλογα με τα αποτελέσματα των παραμέτρων της κάθε γενικής αίματος, όπου απαιτείται, και να κατευθύνουν το χειριστή για τις επόμενες ενέργειές του.

Να διαθέτει εκτυπωτή (printer) για εκτύπωση αποτελεσμάτων σε Α4 χαρτί, με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης

Να διαθέτει δύο συστήματα δειγματοληψίας.

α. Αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής 50 θέσεων, με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος bar-code. Το bar-codereader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.

Επίσης να έχει την δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων.

β. Κλασικό σύστημα ανοικτού τύπου

Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση.

Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης στο μετρούμενο δείγμα της παρουσίας πηγμάτων ή ανεπαρκούς αναρρόφησης, σε όλες τις μορφές δειγματοληψίας.

Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrationstandard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.

Να μπορεί να συνδεθεί με το μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου. Η σύνδεση στο μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου θα γίνει με ευθύνη και δαπάνη της εταιρίας.

Να συνοδεύεται με ένα ίδιο αυτόματο αιματολογικό αναλυτή εφεδρείας και εφημερίας για λόγους ποιότητας , ομαλής ροής εργασίας, επαρκούς και αποδοτικής εκπαίδευσης του προσωπικού, επάρκειας σε περίπτωση βλαβών και ταυτότητας των αποτελεσμάτων.

Να συνοδεύεται επίσης με δύο (2) αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές 18 παραμέτρων για την Αιμοδοσία και για το αιματολογικό εργαστήριο για χρήση ως backup και για μέτρηση δειγμάτων με πολύ μικρό όγκο δείγματος, με προδιαγραφές όπως το μέρος Β του παρόντος τμήματος. Η ανάθεση της προμήθειας των αντιδραστηρίων του παρόντος τμήματος (αυτόματοι αναλυτές ολικού αίματος και αυτόματου αιματολογικού αναλυτή 18 παραμέτρων) θα γίνει συνολικά στον ίδιο ανάδοχο.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα 24ωρης τεχνικής υποστήριξης και service στην Κρήτη, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, και να ανταποκρίνεται άμεσα στις ανακύπτουσες ανάγκες, έτσι ώστε το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα του αναλυτή, το οποίο αρχίζει από την στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για την βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία, να μην υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις οκτώ ώρες. Σε περίπτωση βλάβης και των δύο αναλυτών (κύριου και εφεδρικού), όπου ζητούνται, το χρονικό διάστημα έλευσης του τεχνικού δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες. Επίσης, πρέπει να παρέχεται τηλεφωνικη καλυψη και τεχνικη υποστηριξη -service και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες. Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο. Ο τακτικός περιοδικός έλεγχος είναι υποχρεωτικός κάθε μήνα.

Όλες οι προσφορές θα πρέπει περιλαμβάνουν αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να τεκμηριώνουν τις απαντήσεις στις ζητούμενες προδιαγραφές, με παραπομπές σε εγχειρίδια και φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου, διαφορετικά θα θεωρείται ότι δεν τις πληρούν.

Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα, εφόσον ζητηθεί από αυτά. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να επικοινωνούν με τα τμήματα για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Στην προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν ότι έλαβαν γνώση των απαιτήσεων κάθε τμήματος. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα γίνεται από το αρμόδιο τμήμα κάθε Οργανικής Μονάδας/Νοσοκομείου και δεν έχει σχέση με τον ανάδοχο που θα προκύψει από τον παρόντα διαγωνισμό.

Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο.

Ο προμηθευτής θα φροντίσει για τον τρόπο ανάδευσης των σωληναρίων γενικής αίματος με χρήση πρόσθετης συσκευής ή άλλο τρόπο.

Οποιαδήποτε τροποποίηση η άλλες εργασίες απαιτηθούν για την τοποθέτηση των αναλυτών στο εργαστήριο (τροχήλατοι, σταθεροί πάγκοι, τοποθέτηση κλιματιστικού η άλλες εργασίες) θα γίνουν με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή.

Είναι δυνατή η ανακατανομή των προβλεπόμενων ποσών μεταξύ τους για την εξέταση της γενικής αίματος.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | KEOKEΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
| 1 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ | 13.01.01.01.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 45000 |
| 2 | ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ | 13.01.01.01.003 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 |

ΜΕΡΟΣ Β. ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ & ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ 18 ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ

1. Η Ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 55 δείγματα την ώρα.

2. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος και η απαιτούμενη ποσότητα αίματος να μην υπερβαίνει τα 10 μl ολικού αίματος.

3. Να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους:

Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)

Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)

Αιμοσφαιρίνη (Hb)

Αιματοκρίτη (Hct)

Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)

Μέση ποιότητα αιμοσφαιρίνης ( MCH)

Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)

Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)

Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)

Αιμοπεταλιοκρίτη (Pct)

Μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV)

Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (RWD)

Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρηνα, Πολυμορφοπύρηνα, (σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό επί %)

4. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη , στην οποία να παρουσιάζει τα στοιχεία κάθε δείγματος με τα αποτελέσματα των μετρήσεων και τα ιστογράμματα.

5. Να διαθέτει συσκευή ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα , προκειμένου να εισάγονται αυτόματα τα στοιχεία κάθε δείγματος στον αναλυτή.

6. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια να μετρούνται σε διαφορετικό χώρο από τα λευκά προς αποφυγή παρουσίας λυτικού αντιδραστηρίου κατά την μέτρηση των ερυθρών.

7. Να έχει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου τα οποία και να περιγραφούν αναλυτικά.

8. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 1.000 δειγμάτων με πλήρη αποτελέσματα και ιστογράμματα.

9. Να διαθέτει εκτύπωση κάθε γενικής σε χαρτί Α4 (με στοιχεία του ασθενή, αποτελέσματα και ιστογράμματα).

10. Το όργανο να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.

11. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό υπολογιστή για αποθήκευση, επεξεργασία και εκτύπωση αποτελεσμάτων στα ελληνικά.

12. Να διατίθεται πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrationstandard) για καλύτερο έλεγχο των αποτελεσμάτων.

13. Όλες οι προσφορές θα πρέπει να περιλαμβάνουν αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να τεκμηριώνουν τις απαντήσεις στις ζητούμενες προδιαγραφές με παραπομπές σε εγκεκριμένα εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου, διαφορετικά θα θεωρείται ότι δεν τις πληρούν.

14. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα 24ωρης τεχνικής υποστήριξης και service στην Κρήτη, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, και να ανταποκρίνεται άμεσα στις ανακύπτουσες ανάγκες, έτσι ώστε το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα του αναλυτή, το οποίο αρχίζει από την στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για την βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία, να μην υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις οκτώ ώρες. Σε περίπτωση βλάβης και των δύο αναλυτών (κύριου και εφεδρικού), όπου ζητούνται, το χρονικό διάστημα έλευσης του τεχνικού δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες. Επίσης, πρέπει να παρέχεται και τηλεφωνική κάλυψη και τεχνική υποστήριξη-service και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες. Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο. Ο τακτικός περιοδικός έλεγχος είναι υποχρεωτικός κάθε μήνα.

15. Να μπορεί να συνδεθεί με το μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου. Η σύνδεση στο μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου θα γίνει με ευθύνη και δαπάνη της εταιρίας.

16. Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα, εφόσον ζητηθεί από αυτά. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να επικοινωνούν με τα τμήματα για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Στην προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν ότι έλαβαν γνώση των απαιτήσεων κάθε τμήματος. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα γίνεται από το αρμόδιο τμήμα κάθε Οργανικής Μονάδας/Νοσοκομείου και δεν έχει σχέση με τον ανάδοχο που θα προκύψει από τον παρόντα διαγωνισμό.

17. Η ανάθεση της προμήθειας των αντιδραστηρίων του παρόντος τμήματος (αυτόματοι αναλυτές ολικού αίματος και αυτόματου αιματολογικού αναλυτή 18 παραμέτρων) θα γίνει συνολικά στον ίδιο ανάδοχο.

18. Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο.

19. Ο προμηθευτής θα φροντίσει για τον τρόπο ανάδευσης των σωληναρίων γενικής αίματος με χρήση πρόσθετης συσκευής ή άλλο τρόπο.

20. Να προσφερθούν δύο ίδιοι αναλυτές γενικών αίματος 18 παραμέτρων, με δυνατότητα τοποθέτησης και τρίτου ίδιου αναλυτή, αν χρειαστεί.

21. Οποιαδήποτε τροποποίηση η άλλες εργασίες απαιτηθούν για την τοποθέτηση των αναλυτών στο εργαστήριο (τροχήλατοι, σταθεροί πάγκοι, τοποθέτηση κλιματιστικού η άλλες εργασίες) θα γίνουν με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή.

22. Είναι δυνατή η ανακατανομή των προβλεπόμενων ποσών μεταξύ τους για την εξέταση της γενικής αίματος.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | KEOKEΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
| 1 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 3 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ | 13.01.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 8500 |

ΤΜΗΜΑ 2: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 141520)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ

Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού όλων των ζητουμένων εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις (εργασία ανά ασθενή).

Nα διαθέτει έγχρωμη οθόνη, απλό και σύγχρονο λογισμικό και ενσωματωμένο barcode reader για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων προς αποφυγή σφαλμάτων. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή ώστε να μπορούν να εκτυπωθούν οι καμπύλες βαθμονόμησης και τα στοιχεία ποιοτικού ελέγχου, όπως απαιτείται κατά τις διαδικασίες πιστοποίησης.

Να αποκλείεται κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα, διαφορετικό για τα ενδιάμεσα αντιδραστήρια και διαφορετικό για το τελικό αντιδραστήριο, η ρίψη του οποίου σηματοδοτεί την έναρξη της αντίδρασης.

Ο προσδιορισμός των πηκτικολογικών εξετάσεων να μην επηρεάζεται από την παρουσία χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα. Να αναφερθεί για να εκτιμηθεί η αρχή της μεθόδου του συστήματος μέτρησης του αναλυτή και ο τρόπος που διασφαλίζεται η εξάλειψη παρεμβολών.

Nα έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του και συνεχούς προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς αριθμητικό περιορισμό. Να μπορεί να οριστεί ως επείγον, δείγμα που έχει ήδη φορτωθεί στον αναλυτή. Να είναι δυνατός ο επανέλεγχος ενός δείγματος (rerun) και ο έλεγχος της απόκλισης μεταξύ των δύο τιμών. Να είναι δυνατή η προσθήκη εξετάσεων σε δείγματα που βρίσκονται ήδη επί του αναλυτή. Να είναι επίσης δυνατή η εκφόρτωση επιλεγμένων δειγμάτων οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς διακοπή ή καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή.

Να έχει χωρητικότητα μεγάλου αριθμού δειγμάτων, τουλάχιστον 90 (συνήθης πρωινός όγκος δουλειάς), ώστε να είναι δυνατό να παραμένουν μετά τον έλεγχό τους φορτωμένα στον αναλυτή για τυχόν επανελέγχους ή προσθήκη εξετάσεων, κατά την επιβεβαίωσή των αποτελεσμάτων. Τα δείγματα να βρίσκονται σε κλειστό χώρο, με ελεγχόμενη θερμοκρασία, ώστε να μην αλλοιώνονται από περιβαλλοντικές συνθήκες όσο παραμένουν στον αναλυτή.

Να έχει επίσης τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας, κανονικά ή παιδιατρικά με ή χωρίς barcode. Σε περίπτωση μη ανάγνωσης του barcode, να είναι εφικτή η εισαγωγή των στοιχείων του δείγματος μέσω πληκτρολογίου.

Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 120 test/ώρα.

Να διαθέτει πολλές θέσεις αντιδραστηρίων – βαθμονομητών – υλικών ποιοτικού ελέγχου (τουλάχιστον 40) σε κλειστή, προστατευμένη περιοχή του αναλυτή με σταθερή θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητά τους και σε περίπτωση 24ωρης λειτουργίας του αναλυτή.

Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις. Επιπρόσθετα, να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα τα αποτελέσματα των οποίων βρίσκονται εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να εκτελεί αυτόματα επανέλεγχο των δειγμάτων όταν το αποτέλεσμα είναι εκτός εύρους μέτρησης.

Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων, κυβεττών και πλυστικών υγρών και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Η διαχείριση των κυβεττών, πλυστικών και αποβλήτων να γίνεται μέσω του λογισμικού του αναλυτή και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του να παρέχεται δυνατότητα συνεχούς φόρτωσής τους. Οι ποσότητες των αναλωσίμων και των αντιδραστηρίων που φορτώνονται στον αναλυτή να εξασφαλίζουν αυτονομία για 1000 εξετάσεις. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων του ιδίου αντιδραστηρίου. Για λόγους αποφυγής σπατάλης οι κυβέττες θα πρέπει να είναι μεμονωμένες, ώστε να εξασφαλίζεται η κατανάλωση μιας μόνο κυβέττας για κάθε δοκιμασία.

Να είναι ανοικτό σύστημα, με δυνατότητα προγραμματισμού πρωτοκόλλων εξετάσεων από το χρήστη. Να υπάρχει δυνατότητα μεταβολών των πρωτοκόλλων εξετάσεων κατά τα εργαστηριακά πρότυπα πχ για τιμές αναφοράς, όρια αυτόματης επιβεβαίωσης των αποτελεσμάτων κλπ.

Να εκτελεί τουλάχιστον τις εξετάσεις που ζητούνται. Για λόγους καλύτερης διαχείρισης, οικονομίας, ευκολίας και απρόσκοπτης συνέχειας των εργασιών του εργαστηρίου, ζητείται να μην απαιτείται βαθμονόμηση από τους χειριστές για τις ζητούμενες εξετάσεις ρουτίνας.

Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου με διαφορετικά επίπεδα controls και διαγράμματα (Levey-Jennings), με δυνατότητα αντίστοιχων εκτυπώσεων και στατιστικής επεξεργασίας των στοιχείων του ποιοτικού ελέγχου (πχ μηνός, έτους κλπ.). Nα προειδοποιεί το χειριστή αν υπάρχει πρόβλημα με τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου. Τα όρια του ποιοτικού ελέγχου να εισάγονται αυτόματα, μέσω bar code για λόγους ασφαλείας και ευκολίας. Τα όρια αυτά να δύνανται να τροποποιηθούν κατά τα εργαστηριακά πρότυπα.

O αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων μεγάλου αριθμού αρχείων ασθενών, δυνατότητα εξαγωγής τους προς επεξεργασία, και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου. Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων να γίνεται από τον αναλυτή ανά ασθενή, με τα δημογραφικά του στοιχεία και με ταυτόχρονη αναγραφή του εύρους αναφοράς ανά εξέταση, ώστε να μπορεί να δοθεί απευθείας ως απάντηση στον ασθενή.

Να προσφερθεί και 2ος ίδιου τύπου αναλυτής, για εφεδρεία και εφημερία που θα εκτελεί τις ίδιες εξετάσεις με τον κύριο αναλυτή. Για λόγους ομοιογένειας των αποτελεσμάτων, ευκολίας του προσωπικού και διαχείρισης του αποθέματος, ο εφεδρικός αναλυτής να χρησιμοποιεί κοινά αντιδραστήρια και αναλώσιμα, με τις ίδιες μεθοδολογίες.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα 24ωρης τεχνικής υποστήριξης και service στην Κρήτη, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, και να ανταποκρίνεται άμεσα στις ανακύπτουσες ανάγκες, έτσι ώστε το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα του αναλυτή, το οποίο αρχίζει από την στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για την βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία, να μην υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις οκτώ ώρες. Σε περίπτωση βλάβης και των δύο αναλυτών (κύριου και εφεδρικού), όπου ζητούνται, το χρονικό διάστημα έλευσης του τεχνικού δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες. Επίσης, πρέπει να παρέχεται και τηλεφωνικη καλυψη και τεχνικη υποστηριξη -service και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες. Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο.

Πρέπει να παρέχεται κάλυψη service και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες. Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο

Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα, εφόσον ζητηθεί από αυτά. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να επικοινωνούν με τα τμήματα για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Στην προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν ότι έλαβαν γνώση των απαιτήσεων κάθε τμήματος. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα γίνεται από το αρμόδιο τμήμα κάθε Οργανικής Μονάδας/Νοσοκομείου και δεν έχει σχέση με τον ανάδοχο που θα προκύψει από τον παρόντα διαγωνισμό.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια – έτοιμα για χρήση ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ’ ευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη αναγνώρισή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.

2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη τυποποιημένα πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές).

Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές.

Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση. Θα θεωρηθεί σημαντικό πλεονέκτημα να είναι έτοιμα προς χρήση, προκειμένου να απαλειφθούν τυχόν σφάλματα κατά την ανασύσταση.

Για το αντιδραστήριο και τη μεθοδολογία του χρόνου προθρομβίνης:

Ζητείται ασβεστούχος ανθρώπινη ανασυνδυασμένη θρομβοπλαστίνη με χαμηλό ISI. Το αποτέλεσμα να μην επηρεάζεται από θεραπευτικές δόσεις ηπαρίνης σε ασθενείς υπό UFH, ή LMWH, ούτε από τα αντιπηκτικά τύπου λύκου.

Για το αντιδραστήριο και τη μεθοδολογία του ινωδογόνου:

Να ακολουθείται η μέθοδος αναφοράς (Clauss). Να αναφερθούν τα όρια ανίχνευσης και το εύρος μέτρησης. Να εκτελούνται αυτόματα οι αραιώσεις των δειγμάτων, όταν αυτές απαιτούνται.

Για το αντιδραστήριο και τη μεθοδολογία των Δ-Διμερών:

Να είναι μεγάλης ειδικότητας και ευαισθησίας. Να περιλαμβάνει δύο διαφορετικά μονοκλωνικά αντισώματα για μεγαλύτερη ειδικότητα. Το NPV για την πνευμονική εμβολή να υπερβαίνει το 99%.

Να είναι όσο το δυνατόν μακράς λήξεως.

Είναι δυνατή η ανακατανομή των προβλεπόμενων ποσών μεταξύ τους για τις εξετάσεις της πήξης.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | KEOKEΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
| 1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) | 13.02.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 11.000,00 |
| 2 | ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ APTT | 13.02.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 10.000,00 |
| 3 | ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ FIB | 13.02.02.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3.000,00 |
| 4 | D-ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ) | 13.02.05.03.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 7.000,00 |

ΤΜΗΜΑ 3: ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ Α.Ο.Μ. ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 141525)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

**1.** Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και να δύναται να αναλύει τα έμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα πάντα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.

**2.** Ο προσφερόμενος αναλυτής να αναλύει φλεβικό ολικό και τριχοειδικό προαραιωμένο αίμα και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα 100 μl σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις.

**3.** Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα:

-Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των εμπυρήνων ερυθρών, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, PLT, PDW, MPV, PCT.

-Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.

-Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % του αθροίσματος των αώρων κυττάρων της κοκκιώδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελοϋπερπλαστικά σύνδρομα και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.

-Να γίνεται χρήση ακτινών laser, για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.

Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.

-Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων θα πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση.

-Το ποσοστό % και ο απόλυτος αριθμός των εμπύρηνων ερυθρών να δίνεται αυτόματα σε κάθε γενική αίματος με άμεση μέτρηση, χωρίς υπολογιστικές μεθόδους και χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος, και να διορθώνεται αυτόματα ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων. Η μέτρηση των εμπύρηνων ερυθρών να μην επηρεάζει δυσμενώς την ταχύτητα του αναλυτή (να αποδεικνύεται).

Η παροχή επιπλέον παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.

**4.** Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %. Επιπλέον να διαθέτει τις κάτωθι διαγνωστικές (reportable) παραμέτρους:

**i.** Τον διαφορικό τύπο των δικτυοερυθροκυττάρων (υποπληθυσμοί των ΔΕΚ) ανάλογα με το βαθμό της αωρότητας τους, σε ποσοστό %.

**ii.** Τον δείκτη ωρίμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των αώρων ΔΕΚ.

**iii.** Τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.

Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το φιαλίδιο της γενικής αίματος χωρίς να προηγείται κάποια χειροκίνητη επεξεργασία από τον χειριστή.

**5.** Ο προσφερόμενος αναλυτής να δύναται να προσδιορίσει άμεσα και αυτόματα βιολογικά υγρά (εγκεφαλονωτιαίο, ασκιτικό, πλευριτικό, αρθρικό κ.α.), για τα οποία να διαθέτει αντίστοιχα controls. Να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία και πιστοποίηση CE.

**6.** Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπύρηνα ερυθρά) να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.

**7.** Το εύρος μέτρησης των κυττάρων (γραμμικότητα) να είναι το μεγαλύτερο δυνατόν και ειδικά για τα λευκά αιμοσφαίρια να είναι τουλάχιστον 400x103 κύτταρα/μl δείγματος και για τα αιμοπετάλια τουλάχιστον 4.000x103 κύτταρα/μl δείγματος.

**8.** Να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας, όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί αυτόματα, με συνεχούς φόρτωσης δειγματολήπτη 50 θέσεων.

Το αυτόματο σύστημα, να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάρια, όλων των εταιρειών και να έχει την δυνατότητα να διαβάζει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο (bar code), καθώς επίσης και να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για την διεξαγωγή της γενικής αίματος.

Και στις δύο περιπτώσεις δειγματοληψίας, τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα.

Πριν από την αναρρόφηση από τον αυτόματο δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση, η οποία να συμφωνεί με τα επιστημονικά πρότυπα και να μιμείται την κίνηση του χεριού, προκειμένου να αποφευχθούν αλλοιώσεις κυττάρων, στο προς ανάλυση δείγμα.

**9.** Το σύστημα δειγματοληψίας (αυτόματος δειγματολήπτης και στο ανοικτό σύστημα), η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων να είναι 100 δείγματα ανά ώρα.

**10.** Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων. Επίσης, να διαθέτει αντιδραστήρια με chip ραδιοσυχνοτήτων (RFID) για τη μέγιστη ιχνηλασιμότητα και ευκολία στη διαχείριση.

**11.** Στον υπό προμήθεια αναλυτή, όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία ή τα σφάλματα θα πρέπει να είναι στα ελληνικά.

**12.** Να διαθέτει επιπλέον ο προσφερόμενος αναλυτής έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε Α4 χαρτί με δυνατότητα και έγχρωμης εκτύπωσης.

**13.** Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.

Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο. Στην εν λόγω πρόταση η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου, σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα.

**14.** Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή, να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.

**15.** Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη και τον τερματισμό της λειτουργίας του. Επιπροσθέτως να διαθέτει και σύστημα ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration).

**16.**Ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και για τον τερματισμό του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 20 λεπτά για κάθε μια από τις διαδικασίες.

**17.** Να υπάρχει η δυνατότητα προγραμματισμού για την ανάλυση μεμονωμένων παραμέτρων ή συνδυασμό παραμέτρων με σκοπό την οικονομική λειτουργία του αναλυτή.

**18.** Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει την δυνατότητα αυτόματης αξιολόγησης όλων των σχετιζόμενων με το δείγμα πληροφοριών (αιματολογικές παράμετροι, δημογραφικά στοιχεία, κλινικές πληροφορίες) βάση κανόνων, με σκοπό τη παραγωγή σχολίων (για περαιτέρω έλεγχο πχ. επιπλέον αιματολογικών παραμέτρων ή έγκριση για εξαγωγή αποτελέσματος). Επίσης, να δύναται να πραγματοποιήσει αυτόματη επανάληψη μιας μέτρησης ή αυτόματη μέτρηση επιπλέον παραμέτρου (reflex).

**19.** Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο. Επιπλέον, το εργαστήριο απαραίτητα να ενταχθεί από την προσφέρουσα εταιρεία, σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα, επιλογής και υπόδειξης του επιθυμητού σχήματος από το εργαστήριο με δαπάνη της εταιρείας.

**20.** Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης των δειγμάτων για 100.000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κλπ.).

**21.** Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.

**22.** Οι προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση (evaluation) στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσης του, της λειτουργικότητας του, της φιλικότητας του ως προς τον χειριστή και εν γένει της ευχρηστίας του, καθώς επίσης και την διακρίβωση της πραγματικής ανταπόκρισης του προσφερόμενου οργάνου σε σχέση με τις τεθείσες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές, μία προς μια.

**23.** Να προσφερθεί εφεδρικός αναλυτής της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας, ίδιου τύπου, που να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια με τον κύριο αναλυτή. Να έχει ταχύτητα ανάλυσης 60 δειγμάτων/ώρα, δειγματολήπτη 20 θέσεων συνεχούς φόρτωσης.

**24.** Να διαθέτει σύστημα καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση, που θα είναι είτε ενσωματωμένο στους αναλυτές, είτε ανεξάρτητο (όχι στο LIS), αλλά άμεσα συνδεδεμένο. Ο προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά τη διαδικασία που προτείνει και θα προσφέρει δωρεάν.

**25.** Η σύμβαση όσον αφορά τον ετήσιο αριθμό ανά εξέταση, κατόπιν γνωμοδότησης του αρμόδιου οργάνου, να μπορεί να τροποποιείται χωρίς υπέρβαση του συνολικού προϋπολογισμού ανά ομάδα.

**26.** Να προτείνονται μέτρα και διαδικασίες ασφαλούς διαχείρισης αποβλήτων, διαχωρισμού λημμάτων εξόδου του μίγματος ανάλυσης και να παρέχονται τα αναγκαία συνοδευτικά εξαρτήματα, η εφαρμογή τους, και να αντικαθίστανται σε περίπτωση βλάβης.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | KEOKEΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
| 1 | CBC - NRBC | 13.01.01.01.004 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 34.000 |
| 2 | CBC - NRBC - RET | 13.01.01.01.005 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1.000 |

Στην τεχνική προσφορά να κατατεθούν αναλυτικοί πίνακες απαιτούμενων αναλωσίμων και καταναλώσεων.

Στην οικονομική προσφορά να περιλαμβάνονται όλα τα επιμέρους κόστη λειτουργίας του συστήματος.

2) ΕΝΑ ΞΕΚΙΝΗΜΑ( STARTUP) ΚΑΙ ΕΝΑ ΣΤΑΜΑΤΗΜΑ (SHUTDOWN) ΤΩΝΑΝΑΛΥΤΩΝ ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ.

3) CONTROLS (ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ )\*

3 CONTROLS (1 NORMAL, 1 LOW, 1 HIGH)/ΗΜΕΡΑ

\*Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή, να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις βασικές παραμέτρους (WBC, RBC, HgB, HCT, MCV, PLT).

ΤΜΗΜΑ 4: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ Α.Ο.Μ. ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 141529)

ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ – ΠΗΞΗΣ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

**1.** Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας πλήρως αυτόματος αναλυτής πηκτικολογικών, χρωμογονικών και ανοσολογικών προσδιορισμών.

**2.** Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα και κυβέτες και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat).

**3.** Nα διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων.

**4.** Να διαθέτει διαφορετικά ρύγχη αναρρόφησης για τα δείγματα και για τα αντιδραστήρια.

**5.** Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) >200 PT test/ώρα.

**6.** Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων του ιδίου αντιδραστηρίου.

**7.** Να διαθέτει περισσότερες από 40 θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή χωρίς να αλλοιωθούν. Τουλάχιστον 6 από αυτές να έχουν τη δυνατότητα να αναδεύουν το αντιδραστήριο.

**8.** Να έχει χωρητικότητα 80 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode.

**9.** O αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξέτασης, εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflex testing). Αλλά και τη δυνατότητα ανίχνευσης αναστολέων των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις (factor parallelism).

**10.** Nα ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβετών και να ειδοποιεί εάν υπάρχει ανάγκη προσθήκης. Να υπάρχει η δυνατότητα εμφάνισης του πραγματικού αριθμού εξετάσεων (test availability) σε σχέση με τον υπάρχοντα όγκο των αντιδραστηρίων που βρίσκονται στον αναλυτή.

**11.** Να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για 800 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρουσία του χειριστή.

**12.** Να γίνεται χρήση της καμπύλης σχηματισμού του θρόμβου για την αξιολόγηση παθολογικών δειγμάτων.

**13.** Να εκτελεί τουλάχιστον τις αναγραφόμενες στο παράρτημα εξετάσεις.

**14.** Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου (QC) με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey – Jennings) και το λογιστικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη.

**15.** Να δέχεται αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας καθώς και καψίδια.

**16.** Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 10.000 αποτελεσμάτων με τις καμπύλες αντίδρασης.

**17.** Ο χρόνος επιθυμητής ανταπόκρισης τεχνικού τμήματος του προμηθευτή να είναι τουλάχιστον 6 (έξι) ώρες.

**18.** Η προσφέρουσα εταιρεία να εντάξει το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας από ανεξάρτητο, πιστοποιημένο φορέα, επιλογής και υπόδειξης του επιθυμητού σχήματος από το εργαστήριο με δαπάνη της εταιρείας.

**19.** Να προτείνονται μέτρα και διαδικασίες ασφαλούς διαχείρισης αποβλήτων.

**20.** Η σύνδεση του αναλυτή με το LIS θα επιβαρύνει τον προμηθευτή καθώς και αν απαιτείται αναβάθμιση του software και του hardware.

**21.** Η σύμβαση όσον αφορά τον ετήσιο αριθμό ανά εξέταση, να μπορεί να τροποποιείται κατόπιν γνωμοδότησης του αρμόδιου οργάνου χωρίς υπέρβαση του συνολικού προϋπολογισμού ανά ομάδα εξετάσεων.

**22.** Να διαθέτει σύστημα καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση που θα είναι είτε ενσωματωμένο στον αναλυτή, είτε ανεξάρτητο ( όχι στο LIS ), αλλά άμεσα συνδεδεμένο. Ο προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά την διαδικασία που προτείνει και θα προσφέρει δωρεάν.

**23.** ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ’ ευθείας τοποθέτηση στους αναλυτές χωρίς μεταγγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη ανάγνωσή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερομένων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λ.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών.
3. Το αντιδραστήριο για τον έλεγχο των D-Dimers να είναι υγρό έτοιμο προς χρήση και να διαθέτει πιστοποίηση από τον FDA για τον αποκλεισμό θρομβοεμβολικών επεισοδίων (DVT και ΡΕ).
4. Το αντιδραστήριο για το χρόνο προθρομβίνης να είναι ανασυνδυασμένη ανθρώπινης προέλευσης θρομβοπλαστίνη με ISI περίπου 1.
5. Τα αντιδραστήρια για τη μέτρηση των εξετάσεων APTT, ATIII και Anti-Xa να είναι υγρά έτοιμα προς χρήση.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | KEOKEΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
| 1 | Χρ. Προθρομβίνης (PT) | 13.02.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 10.000 |
| 2 | Χρόνος Μερ. Θρομβ. (ΑPΤΤ) | 13.02.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 5.000 |
| 3 | FIBRINOGEN | 13.02.02.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 500 |
| 4 | D-Dimers | 13.02.05.03.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1.000 |
| 5 | Επίπεδα Ηπαρίνης (anti xa) | 13.02.03.90.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 |
| 6 | Δραστικότητα AT–III | 13.02.06.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 300 |
| 7 | Δραστικότητα Πρωτεΐνης C (Pro C) | 13.02.06.12.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 |

ΤΜΗΜΑ 5: ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΛΥΚΟΖΗΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ Α.Ο.Μ. ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 141532)

ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Να χρησιμοποιεί μέθοδο υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης(HPLC) με κατιονανταλλακτική στήλη.

2. Nα διαχωρίζει τα κλάσματα της αιμοσφαιρίνης HbA1a, HbA1b, L-HbA1c, s-HbA1c, HbF, HbA0, με ανταλλαγή κατιόντων. H δυνατότητα διαχωρισμού των κλασμάτων (HbA1a, HbA1b και L-HbA1c) και η εμφάνιση τους στο χρωματογράφημα είναι υποχρεωτική.

3. Να έχει αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας και να δέχεται ταυτόχρονα (στο ίδιο rack) δείγματα από ανοικτά, κλειστά σωληνάρια και καψάκια με η χωρίς barcode.

4. Να μετρά την s-HbA1c άμεσα στο ολικό αίμα χωρίς να επηρεάζεται από την παρουσία της L-HbA1c, καθώς και από την παρουσία καρβαμυλιωμένων ή ακετυλιωμένων κλασμάτων της αιμοσφαιρίνης Α.

5. Ο αναλυτής να εμφανίζει όταν υπάρχουν τα κλάσματα των ποιοτικών αιμοσφαιρινοπαθειών (Variants) και ο συνολικός χρόνος ανάλυσης για μέτρηση με εμφάνιση των Variants να μην υπερβαίνει τα 2,5 λεπτά ανά δείγμα.

6. Ο δειγματοφορέας να διαθέτει τουλάχιστον 90 θέσεις δειγμάτων ολικού αίματος, να είναι συνεχούς φόρτωσης και να παρέχει τη δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode) των σωληναρίων.

7. Ο συντελεστής CV για την μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης να είναι κατά το δυνατόν μικρότερος και να μην υπερβαίνει το 1%.

8. Να διαθέτει οθόνη αφής και ενσωματωμένο εκτυπωτή που να εκτυπώνει το χρωματογράφημα κάθε δείγματος με πλήρη στοιχεία όπως απεικόνιση κορυφών, χρόνοι έκλουσης, ποσοστιαίοι υπολογισμοί, και ονομαστική ταυτοποίηση των κορυφών των κλασμάτων.

9. Ο χρόνος αναμονής για το πρώτο αποτέλεσμα να είναι μικρότερος των 5 λεπτών και να διαθέτει υψηλή παραγωγικότητα τουλάχιστον 25 και άνω δειγμάτων ανά ώρα σε μέτρηση με Variants.

10. O οίκος κατασκευής να διαθέτει λογισμικό σύνδεσης του αναλυτή με Ηλεκτρονικό Υπολογιστή, με δυνατότητα μεταφοράς των ποσοστιαίων υπολογισμών και των χρωματογραφημάτων, καθώς και δυνατότητα απεικόνισης διαγραμμάτων Levey-Jennings για τον ποιοτικό έλεγχο του εργαστηρίου. Να υποβληθεί παράδειγμα εκτύπωσης του λογισμικού σύνδεσης.

11. O οίκος κατασκευής Αναλυτού, Λογισμικού και Αντιδραστηρίων να είναι κοινός και να διαθέτει βαθμονομητές και μάρτυρες (Calibrators και Controls) για μετρήσεις HbA1c με τιμές πιστοποιημένες και κατά NGSP και κατά IFCC.

12. Να εμφανίζει ειδικό αριθμητικό δείκτη στην εκτύπωση κάθε δείγματος που να σχετίζεται με την ποιότητα διαχωρισμού της στήλης.

13. Να μην επηρεάζεται από την παρουσία ποσοστού αιμοσφαιρίνης F μέχρι και 15%.

14. Να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service στο εργαστήριο.

15. Να προτείνονται μέτρα και διαδικασίες ασφαλούς διαχείρισης αποβλήτων.

16. Η προσφέρουσα εταιρεία να εντάξει το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας από ανεξάρτητο, πιστοποιημένο φορέα επιλογής και υπόδειξης του επιθυμητού σχήματος από το εργαστήριο με δαπάνη της εταιρείας.

17. Να διαθέτει σύστημα καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση, που θα είναι είτε ενσωματωμένο στον αναλυτή, είτε ανεξάρτητο (όχι στο LIS), αλλά άμεσα συνδεδεμένο. Ο προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά την διαδικασία καταγραφής που προτείνει και θα προσφέρει δωρεάν.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | KEOKEΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
| 1 | Μέτρηση HbA1c με μέθοδο HPLC | 11.02.01.14.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3.000 |

ΤΜΗΜΑ 6: ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ Α.Ο.Μ. ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 141534)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΜΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΕΣ (ΑΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ).

**1. Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα κατ΄ευθείαν από την αιμοληψία χωρίςφυγοκέντρηση ή προηγούμενη επεξεργασία του δείγματος.**

**2.** Να δίνει αποτέλεσμα ποσοτικό εκπεφρασμένο σε δευτερόλεπτα (seconds) σαν closure Time (CT) και να εκτυπώνεται σε ενσωματωμένο εκτυπωτή.

**3.**Να μετρά τη δημιουργία του λευκού-αιμοπεταλιακού θρόμβου (δηλ. προσκόλλησης, συσσώρευσης και αποκοκκιοποίησης) με υψηλή ευαισθησία και ακρίβεια.

**4.** Να ελέγχει την αρχική αιμοστατική δυναμικότητα του δείγματος (primary hemostasis capacity) PHC.

**5.** Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode reader).

**6.** Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή.

**7.** Να είναι εύκολος και απλός στη χρήση, διαρκώς διαθέσιμος ανά πάσα στιγμή για μέτρηση (εφημερίες, επείγοντα περιστατικά) και το ποσοτικό αποτέλεσμα να λαμβάνεται σε μερικά λεπτά.

**8.** Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό Η/V έξοδος RS 232.

**9.** Λειτουργεί υπό τάση 220V.

**10.** Να πραγματοποιεί τις παρακάτω εξετάσεις:

-Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / EPI σε ολικό αίμα.

-Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / ADP σε ολικό αίμα.

-Έλεγχος λειτουργικότητας Αιμοπεταλίων με αποκλεισμό του υποδοχέα P2Y σε

ολικό αίμα.

**11.** H προσφέρουσα εταιρεία να καταθέσει πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο.

**12.** Η προσφέρουσα εταιρεία να προβαίνει σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσης του, της λειτουργικότητας του, της φιλικότητας του ως προς το χειριστή και εν γένει της ευχρηστίας του.

**13.** Να διαθέτει σύστημα καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση, που θα είναι είτε ενσωματωμένο στους αναλυτές, είτε ανεξάρτητο (όχι στο LIS), αλλά άμεσα συνδεδεμένο. Ο προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά τη διαδικασία που προτείνει και θα προσφέρει δωρεάν.

14. Να προτείνονται μέτρα και διαδικασίες ασφαλούς διαχείρισης αποβλήτων.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | KEOKEΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
| 1 | ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ | 13.02.04.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 2.100 |

ΤΜΗΜΑ 7: ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ Α.Ο.Μ. ΣΗΤΕΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 141536)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, και να δύναται να αναλύει τα έμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό, σύμφωνα πάντα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις, οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.
2. Ο προσφερόμενος αναλυτής να αναλύει ολικό φλεβικό αίμα, και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα 25 μl σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις. Να έχει επίσης την δυνατότητα να κάνει πλήρη ανάλυση τριχοειδικού αίματος ή να μετρά αυτόματα από φιαλίδια με ανυψωμένο πυθμένα για παιδιατρικά δείγματα.
3. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable), τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα:

Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, PLT, PDW, MPV,PCT.

Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου, δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.

Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % του αθροίσματος των αώρων κυττάρων της κοκκιώδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελοϋπερπλαστικά σύνδρομα, και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.

Να γίνεται χρήση ακτίνων laser, για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.

Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων (λεμφοκύτταρα, ουδετερόφιλα, βασεόφιλα, ηωσινόφιλα, μονοκύτταρα) πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των ανωτέρω υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.

Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων θα πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση και η μέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων να γίνεται σε διαφορετικό θάλαμο από την μέτρηση των ερυθρών.

Η παροχή επιπλέον παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει υψηλή διακριτική ικανότητα στην μέτρηση των WBC ακόμα και σε ιδιαίτερα χαμηλές συγκεντρώσεις κυττάρων με ακρίβεια εντός +/- 3%. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά.
2. Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %. Επιπλέον να διαθέτει τις κάτωθι παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable):
3. Τον διαφορικό τύπο των δικτυοερυθροκυττάρων (υποπληθυσμοί των ΔΕΚ) ανάλογα με το βαθμό της αωρότητας τους, σε ποσοστό %.
4. Τον δείκτη ωρίμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των αώρων ΔΕΚ.
5. Τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.

Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να προηγείται κάποια χειροκίνητη επεξεργασία από τον χειριστή.

1. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ) να εμφανίζονται σε στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.
2. Να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας, όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα (κλειστού και ανοιχτού τύπου) και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί αυτόματα, με συνεχούς φόρτωσης δειγματολήπτη 20 θέσεων.

Το αυτόματο σύστημα να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάρια όλων των εταιρειών, καθώς και σωληνάρια με ανυψωμένο πάτο, και να έχει την δυνατότητα να διαβάζει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο (barcodereader), καθώς επίσης και να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για την διεξαγωγή της γενικής αίματος.

Σε όλες τις περιπτώσεις δειγματοληψίας, το ακροφύσιο να καθαρίζεται αυτόματα.

Πριν από την αναρρόφηση από τον αυτόματο δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση, η οποία να συμφωνεί με τα επιστημονικά πρότυπα και να μιμείται την κίνηση του χεριού, προκειμένου να αποφευχθούν αλλοιώσεις κυττάρων, στο προς ανάλυση δείγμα.

1. Σε όλα τα συστήματα δειγματοληψίας, η ταχύτητα ανάλυσης να είναι 60δείγματα CBC+DIFFανά ώρα.
2. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων. Επίσης, να διαθέτει αντιδραστήρια με chip ραδιοσυχνοτήτων (RFID) για τη μέγιστη ιχνηλασιμότητα και ευκολία στη διαχείριση.
3. Στον υπό προμήθεια αναλυτή, όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία ή τα σφάλματα θα πρέπει να είναι στα ελληνικά.
4. Να διαθέτει επιπλέον ο προσφερόμενος αναλυτής ενσωματωμένη μονάδα επεξεργασίας πληροφοριών (IPU) και έγχρωμη οθόνη αφής για προβολή των αποτελεσμάτων. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε Α4 χαρτί με δυνατότητα και έγχρωμης εκτύπωσης.
5. Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει πλήρες τμήμα service στην Κρήτη και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές.

Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο τουλάχιστο ανα εξάμηνο. Στην εν λόγω πρόταση, η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου, σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα διαδικτυακά.

Να υπάρχει 24 ώρη τεχνική υποστήριξη (service) συμπεριλαμβανομένων των αργιών με άμεση ανταπόκριση τόσο τηλεφωνικό όσο και με φυσική παρουσία σε περίπτωση βλάβης και των δύο αναλυτών εντός 4 ωρών το αργότερο από την στιγμή της ειδοποίησης .

1. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή, και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
2. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη της λειτουργίας του. Επιπροσθέτως, να διαθέτει σύστημα ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration), και συστήματα προστασίας για την αναρρόφηση πηγμάτων και για την αυτόματη απόρριψή τους.
3. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει την δυνατότητα αυτόματης αξιολόγησης όλων των σχετιζόμενων με το δείγμα πληροφοριών (αιματολογικές παράμετροι, δημογραφικά στοιχεία, κλινικές πληροφορίες) βάση κανόνων, με σκοπό τη παραγωγή σχολίων (για περαιτέρω έλεγχο πχ. επιπλέον αιματολογικών παραμέτρων ή έγκριση για εξαγωγή αποτελέσματος). (Reflex)
4. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο. Επιπλέον, το εργαστήριο απαραίτητα να ενταχθεί από την προσφέρουσα εταιρεία σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.
5. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης των δειγμάτων για 100.000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κλπ.).
6. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από OperatorsManual και ServiceManual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια), καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.
7. O προμηθευτής υποχρεούται για λόγους ποιότητας, ομαλής ροής της εργασίας, επαρκούς και αποδοτικής εκπαίδευσης του προσωπικού, επάρκειας σε περίπτωση βλαβών, συμβατότητας αποτελεσμάτων και απόδοσης ευθυνών να προσφέρει κι ***εφεδρικό αναλυτή ίδιο και όμοιο με τον προσφερόμενο κύριο αναλυτή (χωρίς την υποχρέωση να τρέχει ΔΕΚ).***
8. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 6 φόρες το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα.

*Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη να εξασφαλίσει τη* ***διατήρηση*** *της σωστής θερμοκρασίας του χώρου του εργαστηρίου (κλιματιστικές μονάδες ή άλλος τρόπος) για τη σωστή λειτουργία των αναλυτών και να υλοποιήσει τη σύμβαση εκτελώντας όλες τις επιμέρους εργασίες που ενδεχομένως απαιτηθούν για την απρόσκοπτη  λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, καθώς επίσης και την ορθή* ***συντήρηση*** *των αντιδραστηρίων στο εργαστήριο (ψυγείο ή άλλος τρόπος).*

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | KEOKEΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
| 1 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ | 13.01.01.01.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 18.500,00 |

ΤΜΗΜΑ 8: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ Α.Ο.Μ. ΣΗΤΕΙΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 141537)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ANΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΣΗΤΕΙΑΣ

1• Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις.

2• Nα έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα, αντιδραστήρια και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς διακοπή του αναλυτή.

3• Nα διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη αφής και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με BAR CODE για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.

4• Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό ρύγχος για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο.

5• Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 100 PT test/ώρα.

6 • Nα έχει τη δυνατότητα αυτοματοποιημένου, ολοκληρωμένου, προαναλυτικού ελέγχου σε περίπτωση ακαταλληλότητας δειγμάτων (αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα) και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων αποδεκτών ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών ουσιών. Επίσης, να υπάρχει η δυνατότητα εντοπισμού πηγμάτων ώστε να αποφεύγεται η αναρρόφησή τους, που προκαλεί τεχνικά προβλήματα, με αποτέλεσμα πιθανή λανθασμένη μέτρηση και διακοπή της ομαλής διαδικασίας ελέγχου των δειγμάτων.

7 • Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων του ιδίου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το δεύτερο, τρίτο,τέταρτο κ.λ.π. χωρίς να σταματά τη λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια των εξετάσεων. Επιπλέον να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου του πραγματικού αριθμού εξετάσεων σε συνάρτηση με τον υπάρχοντα διαθέσιμο όγκο των αντίστοιχων αντιδραστηρίων.

8 • Να διαθέτει περισσότερες από 20 ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του.

9 • Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης όσο το δυνατόν μεγαλύτερου αριθμού διαφορετικών εξετάσεων σε κάθε δείγμα χωρίς αλλαγή ή προσθήκη νέων αντιδραστηρίων. Να αναφερθεί για να αξιολογηθεί ο αριθμός ταυτόχρονης ανάλυσης test ανά δείγμα.

10 • Να έχει χωρητικότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης 40 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode. Να διαθέτει σύστημα δειγματοληψίας από κλειστά σωληνάρια (Cap Piercing), ώστε να εξασφαλίζει την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα.

11 • Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflex testing) .Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αναστολέων των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις (factor parallelism). Να έχει δυνατότητα απεικόνισης τής καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων για κάθε τύπο εξέτασης και να γίνεται χρήση της καμπύλης σχηματισμού του θρόμβου για την αξιολόγηση των παθολογικών δειγμάτων όπως για παράδειγμα διφασική καμπύλη,χαμηλά επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου.

12 • Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβεττών καθώς και το χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων στον αναλυτή (stability on board) και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Να υπάρχει η δυνατότητα εμφάνισης του πραγματικού αριθμού εξετάσεων σε σχέση με τον υπάρχοντα όγκο των αντιδραστηρίων που βρίσκονται στον αναλυτή καθώς και να υπάρχει ένδειξη όπου αναφέρεται ο χρόνος ολοκλήρωσης όλων των εκτελούμενων εξετάσεων ανά πάσα στιγμή. Να διαθέτει επάρκεια 800 τουλάχιστον κυβεττών επί του αναλυτή και αυτόνομη λειτουργία 300 τουλάχιστον εξετάσεων χωρίς την παρουσία του χειριστή.

13 • Να εκτελεί τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις : PT, APTT, Ινωδογόνο, D-DIMERS, Αντιπηκτικά Τύπου Λύκου, Χρόνος Θρομβίνης, Αντιθρομβίνη ΙΙΙ, Πρωτείνη C, Ελεύθερη Πρωτείνη S (Αντιγονικός Προσδιορισμός), ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ (vWF activity, vWF:Ag, vWF: Ricof, II,V,VII,X,VIII,IX,XI,XII,XIII), Πλασμινογόνο, a-2 Αντιπλασμίνη, Ομοκυστείνη, ΑPC Resistance, Επίπεδα Ηπαρίνης, HIT, Αντιπηκτικά φάρμακα ( Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban).

14 • Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (LeveyJenning-Westgard rules) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη, σε περιβάλλον Windows.

15 • Να είναι ανοιχτό σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού 250 τουλάχιστον πρωτοκόλλων εξετάσεων.

16 • Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων να γίνεται αυτόματα ανά ασθενή, με τα δημογραφικά του στοιχεία με ταυτόχρονη αναγραφή των φυσιολογικών τιμών ανά εξέταση, ώστε η εκτύπωση αυτή να μπορεί να δοθεί απευθείας ως απάντηση στον ασθενή.

17 • O αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων τουλάχιστον 4 μηνών και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου.

18 • Να προσφερθεί δεύτερος αναλυτής για εφεδρεία και εφημερία που να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια με τον κύριο αναλυτή.

19 • Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη να εξασφαλίσει τη διατήρηση της σωστής θερμοκρασίας του χώρου του εργαστηρίου (κλιματιστικές μονάδες ή άλλος τρόπος) για τη σωστή λειτουργία των αναλυτών και να υλοποιήσει τη σύμβαση εκτελώντας όλες τις επιμέρους εργασίες που ενδεχομένως απαιτηθούν για την απρόσκοπτη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, καθώς επίσης και την ορθή συντήρηση των αντιδραστηρίων στο εργαστήριο (ψυγείο ή άλλος τρόπος).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΠΗΞΕΩΣ

* 1. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια έτοιμα για χρήση ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ’ ευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγγίσεις φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη ανάγνωσή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
  2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερομένων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λ.π) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές). Το αντιδραστήριο για τον έλεγχο των D-Dimers να έχει FDA Approval για αποκλεισμό θρομβοεμβολικών επεισοδίων (DVT και ΡΕ). Το αντιδραστήριο για το χρόνο προθρομβίνης να είναι ανασυνδυασμένης ανθρώπινης προέλευσης με ISI περίπου 1.
  3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές.
  4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφερθεί η διάρκεια).

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | KEOKEΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
| 1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) | 13.02.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 2600 |
| 2 | ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ | 13.02.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 2000 |
| 3 | ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ | 13.02.02.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 500 |
| 4 | D-ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ) | 13.02.05.03.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 2000 |

ΤΜΗΜΑ 9: ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΛΥΚΟΖΗΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ Α.Ο.Μ. ΣΗΤΕΙΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 141538)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΗPLC ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

Ο αναλυτής πρέπει να καλύπτει απαραίτητα τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Να χρησιμοποιεί μέθοδο υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης(HPLC) με κατιονανταλλακτική στήλη.

2. Nα διαχωρίζει τα κλάσματα της αιμοσφαιρίνης HbA1a, HbA1b, L-HbA1c, s-HbA1c, HbF, HbA0, με ανταλλαγή κατιόντων. H δυνατότητα διαχωρισμού των κλασμάτων (HbA1a, HbA1b και L-HbA1c) και η εμφάνιση τους στο χρωματογράφημα είναι υποχρεωτική.

3. Νά μετρά την s-HbA1c άμεσα στο ολικό αίμα χωρίς να επηρεάζεται από την παρουσία της L-HbA1c, καθώς και από την παρουσία καρβαμυλιωμένων ή ακετυλιωμένων κλασμάτων της αιμοσφαιρίνης Α.

4. Ο αναλυτής να εμφανίζει όταν υπάρχουν τα κλάσματα των ποιοτικών αιμοσφαιρινοπαθειών (Variants) είτε ως HbD, HbS, HbC είτε ως HV0, HV1, HV2 και ο συνολικος χρόνος ανάλυσης για μέτρηση με εμφάνιση των Variants να μην υπερβαίνει τα 2,5 λεπτά ανά δείγμα.

5. Ο συντελεστής CV για την μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης να είναι κατά το δυνατόν μικρότερος και να μην υπερβαίνει το 1%.

6. Να διαθέτει οθόνη αφής και ενσωματωμένο εκτυπωτή που να εκτυπώνει το χρωματογράφημα καθε δείγματος με πλήρη στοιχεία όπως απεικόνιση κορυφών, χρόνοι έκλουσης, ποσοστιαίοι υπολογισμοι, και ονομαστική ταυτοποίηση των κορυφών των κλασμάτων.

7. Ο χρόνος αναμονής για το πρώτο αποτέλεσμα να είναι μικρότερος των 7 λεπτών

8. O οίκος κατασκευής Αναλυτού, Λογισμικού και Αντιδραστηρίων να είναι κοινός και να διαθέτει βαθμονομητές και μάρτυρες (Calibrators και Controls) για μετρήσεις HbA1c με τιμές πιστοποιημένες και κατά NGSP/DCCT και κατά IFCC.

9. Να εμφανίζει ειδικό αριθμητικό δείκτη στην εκτύπωση κάθε δείγματος που να σχετίζεται με την ποιότητα διαχωρισμού της στήλης.

10. Να μην επηρεάζεται από την παρουσία ποσοστού αιμοσφαιρίνης F μέχρι και 15%.

11. Σύνδεση με σύστημα μηχανοργάνωσης LIS του Εργαστηρίου με δυνατότητα Αμφίδρομης επικοινωνίας

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | KEOKEΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
| 1 | ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ HbA1c | 11.02.01.14.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1500 |

ΤΜΗΜΑ 10: Τ.Κ.Ε. Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ, ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ ΚΑΙ ΣΗΤΕΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 141540)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ Τ.Κ.Ε

Τα σωληνάρια θα πρέπει να είναι άθραυστα κατασκευασμένα από πλαστικό έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του χειριστή κατά την χρήση τους.

Να είναι σωληνάρια κενού ώστε η λήψη του δείγματος να γίνεται χωρίς το άνοιγμα της κυβέτας (κλειστό σύστημα)

Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να είναι ο ελάχιστος (1 ml ή μικρότερος)

Τα σωληνάρια να περιλαμβάνουν το απαιτούμενο αντιπηκτικό.

Οι συμφωνία με τις παραπάνω αναφερόμενες τεχνικές περιγραφές θα πρέπει να αποδεικνύονται με αναφορά σε επίσημα εγχειρίδια χρήσης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Τ.Κ.Ε

Το σύστημα ΜΕΤΡΗΣΗΣ της Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών (ΤΚΕ) θα πρέπει να εξασφαλίζει ασφάλεια, ευκολία στη χρήση, αξιοπιστία και ταχύτητα λήψης των αποτελεσμάτων της ΤΚΕ.

Θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο (η ανάδευση των δειγμάτων θα πρέπει να γίνεται σε αναδευτήρα ενσωματωμένο στο μηχάνημα)

Θα πρέπει να γίνεται αυτόματος προσδιορισμός κάθε σωληναρίου με λανθασμένη ποσότητα δείγματος.

Το σύστημα θα πρέπει να πραγματοποιεί αυτόματη ομογενή μίξη των δειγμάτων, δίχως προβλήματα σχηματισμού πηγμάτων.

Τα αποτελέσματα θα πρέπει να είναι πολύ ακριβή και απαλλαγμένα από την επίδραση της ενδεχόμενης παρουσίας λιπιδίων και χολερυθρίνης στο δείγμα.

Τα αποτελέσματα να είναι σε πλήρη ευθυγράμμιση με αυτά της μεθόδου αναφοράς Westergreen (η μέθοδος να είναι τελικού σημείου - όχι μαθηματικός υπολογισμός, τόσο για την ταχύτητα 1ης όσο και για την ταχύτητα 2ης ώρας).

Να υπάρχει η δυνατότητα (προαιρετικά) αυτόματης θερμοκρασιακής αναπροσαρμογής αποτελεσμάτων (διόρθωση κατά Manley).

Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου υπολογισμού του δείκτη KATZ.

Να υπάρχει η δυνατότητα παρακολούθησης της κινητικής της ΤΚΕ κάθε δείγματος.

Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι τουλάχιστον 20 θέσεων ο καθένας

Να υπάρχει εκτενής βιβλιογραφία (διεθνής και ελληνική). Κατάθεση της βιβλιογραφίας είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση των προσφορών.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα 24ωρης τεχνικής υποστήριξης και service στην Κρήτη, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, και να ανταποκρίνεται άμεσα στις ανακύπτουσες ανάγκες, έτσι ώστε το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα του αναλυτή, το οποίο αρχίζει από την στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για την βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία, να μην υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις οκτώ ώρες. Σε περίπτωση βλάβης και των δύο αναλυτών (κύριου και εφεδρικού), όπου ζητούνται, το χρονικό διάστημα έλευσης του τεχνικού δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες. Πρέπει να παρέχεται και τηλεφωνική κάλυψη και τεχνική υποστήριξη- service και σε αργίες και μη εργάσιμες ημέρες. Παράδοση του συνοδού εξοπλισμού βαθμονομημένου και κοντρολαρισμένου με την παράδοσή του, καθώς και μετά από κάθε service και περιοδικό έλεγχο. Ο περιοδικός έλεγχος θα γίνεται κάθε μήνα.

Ο ανάδοχος θα καλύπτει το κόστος του εξωτερικού ετήσιου ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζουν τα τμήματα, εφόσον ζητηθεί από αυτά. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να επικοινωνούν με τα τμήματα για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Στην προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν ότι έλαβαν γνώση των απαιτήσεων κάθε τμήματος. Η επιλογή του φορέα που θα διενεργεί τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα γίνεται από το αρμόδιο τμήμα κάθε Οργανικής Μονάδας/Νοσοκομείου και δεν έχει σχέση με τον ανάδοχο που θα προκύψει από τον παρόντα διαγωνισμό.

Να προσφερθούν:

* δύο αναλυτές ίδιου τύπου για την Οργανική Μονάδα Έδρας του Γ.Ν. Λασιθίου
* ένας αναλυτής ίδιου τύπου για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Ιεράπετρας του Γ.Ν. Λασιθίου
* ένας αναλυτής ίδιου τύπου για την Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου

Η συμφωνία με τις παραπάνω αναφερόμενες τεχνικές περιγραφές θα πρέπει να αποδεικνύονται με αναφορά σε επίσημα εγχειρίδια χρήσης.

Στην τιμή ανά εξέταση θα συμπεριλαμβάνονται όλα τα αναλώσιμα/calibrator/control (ενδεικτικά: εκτυπωτικό χαρτί, υλικά ελέγχου, κλπ) που απαιτούνται για την διενέργεια των εξετάσεων.

Απόκλιση από τις παραπάνω προδιαγραφές αποτελούν λόγο απόρριψης της προσφοράς.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ-ΑΓΙΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | KEOKEΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
| 1 | ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ) | 13.01.09.11.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 5.000 |

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Α.Ο.Μ. ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | KEOKEΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
| 1 | ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ) | 13.01.09.11.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 5000 |

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Α.Ο.Μ. ΣΗΤΕΙΑΣ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | KEOKEΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
| 1 | ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ) | 13.01.09.11.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3000 |

ΤΜΗΜΑ 11: ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΗΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ» (Α/Α 141542)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ 23 + ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΤΥΠΟΥ Β

1. Ο προμηθευόμενος αναλυτής θα πρέπει να είναι πλήρης, σύγχρονης οπωσδήποτε τεχνολογίας και να έχει δυνατότητες ανάλυσης των εμόρφων στοιχείων του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις οι οποίες είναι κατοχυρωμένες με βάση τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.
2. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες

μεθόδους μέτρησης. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος, ο απαιτούμενος όγκος να μην υπερβαίνει τα 200μ1 και όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή (π.χ. αραιώσεις ).

1. Να μετρά τις ακόλουθες παραμέτρους με ορθότητα και αξιοπιστία τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα.
   1. Λευκά αιμοσφαίρια
   2. Ερυθρά αιμοσφαίρια
   3. Αιματοκρίτης
   4. Αιμοσφαιρίνη
   5. MCH
   6. MCV
   7. MCHC
   8. RDW
   9. Να μετρά δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) και τους υποπληθυσμούς τους (διαφορετικός τύπος ΔΕΚ), ανάλογα με το βαθμό αωρότητας, σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό, όπως και του δείκτη ωρίμανσης, δηλαδή το κλάσμα των αώρων ΔΕΚ (IRF=immature Reticulocyte Fraction^ μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το δείγμα χωρίς να έχει προηγηθεί κάποια χειροκίνητη επεξεργασία. Να επισυνάπτεται βιβλιογραφία αξιολόγησης των ΔΕΚ. Επιπλέον να προσδιορίζει τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των δικτυοερυθροκυττάρων.
   10. Να μετρά τον απόλυτο αριθμό των αιμοπεταλίων και των παραμέτρων τους: PDW (εύρος κατανομής αιμοπεταλίων),MPV (μέσος όγκος αιμοπεταλίων),PCT (αιμοπεταλιοκρίτης).

Ειδικότερα η μέτρηση των αιμοπεταλίων στα παθολογικά δείγματα πρέπει να γίνεται άμεσα, ταχύτατα (σε χρόνο μικρότερο των 2 λεπτών ) και αυτόματα από το ίδιο δείγμα της γενικής

αίματος με μεθοδολογίες ol οποίες να διασφαλίζουν την ορθότητα του αποτελέσματος σε περιπτώσεις παρεμβολής μικρών ερυθροκυττάρων (μικροκυτταρώσεις μεσογειακών συνδρόμων, σχιστοκυττάρων κλπ.), σε περιπτώσεις ύπαρξης γιγάντιων αιμοπεταλίων (αιματολογικές κακοήθειες, θρομβασθένειες κλπ) και σε περιπτώσεις πολύ χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων όπως σε θρομβοπενίες άνοσης αρχής κλπ.

* 1. Να μετρά τον απόλυτο αριθμό και το ποσοστό % : των ουδετεροφίλων , των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.

Ειδικότερα το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων ( λεμφοκύτταρα, ουδετερόφιλα, μονοκύτταρα, ηωσινόφιλα, βασεόφιλα) πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων (λεμφοκύτταρα, ουδετερόφιλα, μονοκύτταρα, ηωσινόφιλα, βασεόφιλα) να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών. Να χρησιμοποιεί για την ανίχνευση των λευκών και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου, ακτίνες laser.

Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση.

* 1. Να μετρά τον απόλυτο αριθμό και το ποσοστό του αθροίσματος των αώρων κυττάρων της κοκκιώδους σειράς (μεταμϋελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελουπερπλαστικά σύνδρομα και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.

4. Να διαθέτει δυνατότητα ανάλυσης, πέρα του φλεβικού και τριχοειδικού προαραιωμένου αίματος παιδιατρικών δειγμάτων, όπως και δειγμάτων τριχοειδικού αίματος από βρέφη, νεογνά και ενήλικες με δυσεύρετες φλέβες λόγω χημειοθεραπείας, παχυσαρκίας και ευρισκόμενους σε shock ( πολύ χαμηλή πίεση) στους οποίους επιβάλλεται η επείγουσα μέτρηση παραμέτρων αίματος .

5. Ο αναλυτής πρέπει να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων στα φυσιολογικά και στα παθολογικά δείγματα τα οποία περιέχουν άωρα ή άτυπα κύτταρα, ελαττωμένο ή αυξημένο αριθμό κυττάρων της λευκής και της ερυθράς σειράς ή και των αιμοπεταλίων. Ειδικότερα, για τα λευκά αιμοσφαίρια, πρέπει να επισημαίνει την ύπαρξη των «άτυπων λεμφοκυττάρων», των βλαστών, των άωρων κοκκιοκυττάρων, της λευκοπενίας, της λευκοκυττάρωσης, της λεμφοπενίας, της ουδετεροπενίας, της ουδετεροφιλίας, της μονοκυττάρωσης, της ηωσινοφιλίας και της βασεοφιλίας.

Για την ερυθρά σειρά πρέπει να επισημαίνει την ανισοκυττάρωση, την μικρό, μακρό και ποικιλοκυττάρωση, όπως και την ύπαρξη αναιμίας, ερυθροκυττάρωσης, θραυσμάτων και συγκολλήσεων ερυθρών και την ύπαρξη ερυθροβλαστών.

Για τα αιμοπετάλια πρέπει να επισημαίνει την ύπαρξη συσσωματωμένων αιμοπεταλίων, γιγάντιων αιμοπεταλίων, τη θρομβοπενία και τη θρομβοκυττάρωση.

* + 1. Να διαθέτει δύο τύπους αυτόματης δειγματοληψίας :

α) αυτόματο σύστημα με σωληνάρια κλειστού τύπου και αναγνώρισης των δειγμάτων ( bar code reader) για προστασία των χειριστών από επικίνδυνα δείγματα (AIDS, ηπατίτιδα κτλ.).Για το λόγο αυτό να διαθέτει δειγματοφορέα 50 περίπου θέσεων . β) κλασσικό σύστημα ανοικτού τύπου.

Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο να είναι αυτοκαθαριζόμενο .

* + 1. Η ανάδευση του αίματος στο κλειστό σύστημα δειγματοληψίας, να γίνεται αυτόματα κατά ήπιο τρόπο σύμφωνα με τους επιστημονικούς κανόνες (κίνηση μιμούμενη την κίνηση του χεριού).
    2. Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων και στο κλειστό και στο ανοιχτό σύστημα να είναι τουλάχιστον 75 δείγματα την ώρα, σε πλήρη ανάλυση όλων των ζητούμενων παραμέτρων.
    3. Να εμφανίζει σε οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνει σε νεφελογράμματα και ιστογράμματα, τις κατανομές (ανάλογα με την αρχή μέτρησης) των λευκοκυττάρων και τους υποπληθυσμούς τους, των ερυθροκυττάρων, των αιμοπεταλίων και των ΔΕΚ, ώστε να δίδονται ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες με βάση τις εικόνες κατανομών από την ανάλυση των έμμορφων στοιχείων του αίματος.
    4. Να διαθέτει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου με την χρήση δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση αντιδραστηρίων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, με σκοπό τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας του αναλυτή σε πραγματικό χρόνο.
    5. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση σε χρόνο μικρότερο των 10 λεπτών (να αποδεικνύεται).Επίσης ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και τον τερματισμό του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 20 λεπτά.
    6. Να διαθέτει σύστημα αναρρόφησης αίματος το οποίο να συγκρατεί ξεχωριστές ποσότητες αίματος για κάθε μονάδα μέτρησης του οργάνου με σκοπό τη μέγιστη ακρίβεια στις αραιώσεις του δείγματος (περιστροφική βαλβίδα). Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος.
    7. Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού για την ανάλυση μεμονωμένων παραμέτρων ή συνδυασμό παραμέτρων με σκοπό την οικονομική λειτουργία του αναλυτή.
    8. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.
    9. Ο εν λόγω αναλυτής να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων.
    10. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία αίμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο της αναλυτικής αξιοπιστίας όλων των αναλυτών και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις βασικές παραμέτρους (WBC, RBC, HgB HCT, MCV, PLT).
    11. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με διεθνώς αποδεκτή και βιογραφικά τεκμηριωμένη μέθοδο χρησιμοποιώντας αντιδραστήρια χωρίς κυάνιο για την προστασία του περιβάλλοντος.
    12. Να διαθέτει την δυνατότητα αρχείου τουλάχιστον 10.000 δειγμάτων.
    13. Στον υπό προμήθεια αναλυτή, όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία ή τα σφάλματα θα πρέπει να είναι στα ελληνικά. Το λειτουργικό δε σύστημα του αναλυτή να είναι βασισμένο σε Windows 2000 και νεώτερο. Επιπλέον η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες θα αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και θα φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (όπως ο Νόμος 2955/2001 στο άρθρο 2, παράγραφος 5, εδάφιο α, ορίζει).
    14. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε Α4 χαρτί με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης.
    15. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων τουλάχιστον 15''.
    16. Να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αναλυτές. Για τον λόγο αυτό ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση αναλυτών εγκατεστημένων σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.

Επίσης, θα πρέπει ο προμηθευτής να καταθέσει πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο. Στην εν λόγω πρόταση ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου, σε καθημερινή βάση και αυτοποιημένα.

* + 1. Οι προσφέροντες να εντάξουν το εργαστήριο σε σύστημα εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, του οποίου τα αποτελέσματα να γνωστοποιούνται στον εργαστήριο, ως ο νόμος 2955/2001 άρθρο 7 παράγραφος (ε) ορίζει. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού κατάλογος ελληνικών νοσοκομείων που συμμετέχουν στο πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που προτείνει η προμηθεύτρια εταιρεία.
    2. Ιδιαίτερα θετικά θα αξιολογηθούν εφόσον προσφερθούν, οι παρακάτω δυνατότητες:

α) Η δυνατότητα δικτυακής σύνδεσης τόσο ενδονοσοκομειακά όσο και με άλλα

β) Η ποιότητα κατασκευής των υλικών του αναλυτή (hardware) η οποία πιθανόν διασφαλίζει μακροβιότητα των κυρίων μερών του, μικρό μέγεθος, οικονομία χώρου, μικρή κατανάλωση ενέργειας και σταθερότητα λειτουργίας του.

* + 1. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη του φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.

Η κάθε παραπομπή θα έχει έναν αριθμό (κατά αύξουσα σειρά) και στο αντίστοιχο σημείο της παραπομπής θα υπάρχει ο αντίστοιχος αριθμός σε κύκλο. Π.χ. εκπληρώνεται πλήρως η προδιαγραφή (operators manual σελ. 135 σημείο 4 ).

* + 1. Οι προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση (evaluation) στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσης του, της λειτουργικότητάς του, της φιλικότητάς του ως προς τον χειριστή και εν γένει της ευχρηστίας του, καθώς επίσης και την διακρίβωση της πραγματικής ανταπόκρισης του προσφερόμενου οργάνου σε σχέση με τις τεθείσες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές, μία προς μία.
    2. Ο προμηθευτής, υποχρεούται να προσφέρει κι εφεδρικό αναλυτή 22 παραμέτρων, (πλήρους λευκοκυτταρικού τύπου) στον οποίο να διατίθεται επίσης από την κατασκευάστρια εταιρεία αίμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο της αναλυτικής αξιοπιστίας του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις βασικές παραμέτρους (WBC, RBC, HgB HCT, MCV, PLT).

Ο αναλυτής αυτός για λόγους ποιότητας, ομαλής ροής της εργασίας, επαρκούς

και αποδοτικής εκπαίδευσης του προσωπικού, επάρκειας σε περίπτωση βλαβών,

συμβατότητας αποτελεσμάτων και απόδοσης ευθυνών, πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τους αναλυτές ρουτίνας. Δεν θα γίνουν δεκτές προσφορές που θα αποκλίνουν από την απαίτηση αυτή.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | KEOKEΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
| 1 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ | 13.01.01.01.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 9375 |

ΤΜΗΜΑ 12: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΗΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ» (Α/Α 141543)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΤΗΣ ΠΗΞΗΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η προμήθεια αφορά αντιδραστήρια πήξης αίματος απόλυτα συμβατά με το μηχάνημα BFT II DADE BEHRING της SIEMENS ιδιοκτησίας του Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |
| 1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ (PT –INR) | ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ ΛΙΟΦΙΛΙΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ ΤΟ ISI ΝΑ ΕΙΝΑΙ ~1 ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΗΡΕΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΠΑΡΙΝΗ |
| 2 | ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ (APTT) |  |
| 3 | CALCIUM CHLORIDE SOLUTION (ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΟΝΟ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ –APTT) |  |
| 4 | ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ |  |
| 5 | KAOLIN (ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟΥ) |  |
| 6 | CONTROL PLASMA “N” | ΠΡΟΤΥΠΟΣ ΟΡΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΓΙΑ PT, APTT, ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ |
| 7 | ΚΥΒΕΤΕΣ (ΞΕΧΩΡΙΣΤΑ ΚΥΒΕΤΕΣ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΑΚΙΑ ΑΝΑΔΕΥΣΗΣ) |  |
| 8 | ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΟ ΧΑΡΤΙ |  |

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | KEOKEΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
| 1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) | 13.02.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 750 |
| 2 | ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ APTT | 13.02.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 110 |
| 3 | ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ FIB | 13.02.02.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 90 |

ΜΕΡΟΣ Β: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΤΜΗΜΑ 1: (Α/Α 141516)

ΜΕΡΟΣ Α. ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ(ΣΕ ΕΥΡΩ)** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ (ΣΕ ΕΥΡΩ)** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ(ΣΕ ΕΥΡΩ)** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ(ΣΕ ΕΥΡΩ)** |
| 1 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ | 13.01.01.01.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 45000 | 0,6955 | 31.297,50 | 6% | 1.877,85 | 33.175,35 |
| 2 | ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ | 13.01.01.01.003 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 1,0003 | 200,06 | 6% | 12,00 | 212,06 |
|  |  |  |  |  | ΣΥΝΟΛΟ | 31.497,56 |  | 1.889,85 | 33.387,41 |

ΜΕΡΟΣ Β. ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ & ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ(ΣΕ ΕΥΡΩ)** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ(ΣΕ ΕΥΡΩ)** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ(ΣΕ ΕΥΡΩ)** |
| 1 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 3 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ | 13.01.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 8500 | 0,630014 | 5.355,12 | 6% | 321,31 | 5.676,43 |

ΤΜΗΜΑ 2: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 141520)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ** |
| 1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) | 13.02.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 11.000,00 | 0,70 | 7.700,00 | 6% | 462,00 | 8.162,00 |
| 2 | ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ APTT | 13.02.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 10.000,00 | 0,84 | 8.400,00 | 6% | 504,00 | 8.904,00 |
| 3 | ΧΡΟΝΟΣ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ TT | 13.02.01.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 10 | 0,97 | 9,70 | 6% | 0,58 | 10,28 |
| 4 | ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ FIB | 13.02.02.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3000 | 1,30 | 3.900,00 | 6% | 234,00 | 4.134,00 |
| 5 | D-ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ) | 13.02.05.03.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 7000 | 4,64 | 32.480,00 | 6% | 1.948,80 | 34.428,80 |
|  |  |  |  |  | ΣΥΝΟΛΟ | 52.489,70 |  | 3.149,38 | 55.639,08 |

ΤΜΗΜΑ 3: ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ Α.Ο.Μ. ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 141525)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ** |
| 1 | CBC - NRBC | 13.01.01.01.004 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 34.000 | 0,8575€ | 29.155 € | 6% | 1.749,30 € | 30.904,30 € |
| 2 | CBC - NRBC - RET | 13.01.01.01.005 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1.000 | 3,4328€ | 3.432,80 € | 6% | 205,97 € | 3.638,77 € |
|  |  |  |  |  | **ΣΥΝΟΛΟ** | 32.587,80 € |  | 1.955,27 € | 34.543,07 € |

ΤΜΗΜΑ 4: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ Α.Ο.Μ. ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 141529)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ** |
| 1 | Χρ. Προθρομβίνης (PT) | 13.02.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 10.000 | 0,75€ | 7.500,00 € | 6% | 450,00 € | 7.950,00 € |
| 2 | Χρόνος Μερ. Θρομβ. (ΑPΤΤ) | 13.02.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 5.000 | 0,756€ | 3.780,00 € | 6% | 226,80 € | 4.006,80 € |
| 3 | FIBRINOGEN | 13.02.02.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 500 | 1,28€ | 640,00 € | 6% | 38,40 € | 678,40 € |
| 4 | D-Dimers | 13.02.05.03.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1.000 | 5,44€ | 5.440,00 € | 6% | 326,40 € | 5.766,40 € |
| 5 | Επίπεδα Ηπαρίνης (anti xa) | 13.02.03.90.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 4,7€ | 940,00 € | 6% | 56,40 € | 996,40 € |
| 6 | Δραστικότητα AT–III | 13.02.06.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 300 | 2,8€ | 840,00 € | 6% | 50,40 € | 890,40 € |
| 7 | Δραστικότητα Πρωτεΐνης C (Pro C) | 13.02.06.12.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 200 | 3,45€ | 690,00 € | 6% | 41,40 € | 731,40 € |
|  |  |  |  |  | **ΣΥΝΟΛΟ** | 19.830,00 € |  | 1.189,80 € | 21.019,80 € |

ΤΜΗΜΑ 5: ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΛΥΚΟΖΗΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ Α.Ο.Μ. ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 141532)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ** |
| 1 | Μέτρηση HbA1c με μέθοδο HPLC | 11.02.01.14.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3.000 | 2,28 € | 6.840,00 € | 6% | 410,40 € | 7.250,40 € |

ΤΜΗΜΑ 6: ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ Α.Ο.Μ. ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 141534)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ** |
| 1 | ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ | 13.02.04.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 2.100 | 11,00 € | 23.100,00 € | 6% | 1.386,00 € | 24.486,00 € |

ΤΜΗΜΑ 7: ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ Α.Ο.Μ. ΣΗΤΕΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 141536)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ(ΣΕ ΕΥΡΩ)** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ(ΣΕ ΕΥΡΩ)** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ(ΣΕ ΕΥΡΩ)** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ(ΣΕ ΕΥΡΩ)** |
| 1 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ | 13.01.01.01.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 18.500 | 1,499 | 27.731,50 | 6,00% | 1.663,890 | 29.395,39 |

ΤΜΗΜΑ 8: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ Α.Ο.Μ. ΣΗΤΕΙΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 141537)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ(ΣΕ ΕΥΡΩ)** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ(ΣΕ ΕΥΡΩ)** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ(ΣΕ ΕΥΡΩ)** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ(ΣΕ ΕΥΡΩ)** |
| 1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) | 13.02.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 2600 | 1,38 | 3.588,00 | 6,00% | 215,28 | 3.803,28 |
| 2 | ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ | 13.02.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 2000 | 1,7 | 3.400,00 | 6,00% | 204,00 | 3.604,00 |
| 3 | ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ | 13.02.02.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 500 | 1,9715 | 985,75 | 6,00% | 59,15 | 1.044,90 |
| 4 | D-ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ) | 13.02.05.03.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 2000 | 5,6 | 11.200,00 | 6,00% | 672,00 | 11.872,00 |
|  |  |  |  |  | ΣΥΝΟΛΟ | 19.173,75 |  | 1.150,43 | 20.324,18 |

ΤΜΗΜΑ 9: ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΛΥΚΟΖΗΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ Α.Ο.Μ. ΣΗΤΕΙΑΣ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 141538)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | KEOKEΕ | ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ(ΣΕ ΕΥΡΩ) | ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ(ΣΕ ΕΥΡΩ) | ΦΠΑ | ΑΞΙΑ ΦΠΑ(ΣΕ ΕΥΡΩ) | ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ(ΣΕ ΕΥΡΩ) |
| 1 | ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ HbA1c | 11.02.01.14.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 1500 | 2,68 | 4.020,00 | 6 | 241,20 | 4.261,20 |

ΤΜΗΜΑ 10: Τ.Κ.Ε. Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ, ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ ΚΑΙ ΣΗΤΕΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ (Α/Α 141540)

Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ** |
| 1 | ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ) | 13.01.09.11.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 5.000 | 0,306 | 1.530,00 | 6% | 91,80 | 1.621,80 |

Α.Ο.Μ. ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ(ΣΕ ΕΥΡΩ)** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ(ΣΕ ΕΥΡΩ)** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ(ΣΕ ΕΥΡΩ)** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ(ΣΕ ΕΥΡΩ)** |
| 1 | ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ) | 13.01.09.11.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 5.000 | 0,306 | 1.530,00 | 6% | 91,80 | 1.621,80 |

Α.Ο.Μ. ΣΗΤΕΙΑΣ

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ(ΣΕ ΕΥΡΩ)** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ(ΣΕ ΕΥΡΩ)** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ(ΣΕ ΕΥΡΩ)** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ(ΣΕ ΕΥΡΩ)** |
| 1 | ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ) | 13.01.09.11.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 3.000 | 0,306 | 918,00 | 6% | 55,08 | 973,08 |

ΣΥΝΟΛΟ

13.000 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

ΑΞΙΑ ΠΛΕΟΝ Φ.Π.Α.: 3.978,00 ευρώ

ΤΜΗΜΑ 11: ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΗΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ» (Α/Α 141542)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ** |
| 1 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ | 13.01.01.01.002 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 9.375 | 1,5808 | 14.820,00 | 6% | 889,20 | 15.709,20 |

ΤΜΗΜΑ 12: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΗΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ» (Α/Α 141543)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **KEOKEΕ** | **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ** | **ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ** | **ΦΠΑ** | **ΑΞΙΑ ΦΠΑ** | **ΤΕΛΙΚΗ ΑΞΙΑ** |
| 1 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) | 13.02.01.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 750 | 0,7350 | 551,25 | 6% | 33,08 | 584,33 |
| 2 | ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ APTT | 13.02.01.02.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 110 | 0,9000 | 99,00 | 6% | 5,94 | 104,94 |
| 3 | ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ FIB | 13.02.02.01.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ | 90 | 1,6600 | 149,40 | 6% | 8,96 | 158,36 |
|  |  |  |  |  | ΣΥΝΟΛΑ | 799,65 |  | 47,98 | 847,63 |

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΕΕΕΣ**

Η Αναθέτουσα αρχή συντάσσει με τη χρήση της υπηρεσίας eΕΕΕΣ, ήτοι της διαδικτυακή πλατφόρμας που διαθέτει η ΕΕ, το πρότυπο που θα ανταποκρίνεται: α) στις καταστάσεις εκείνες για τις οποίες οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται ή με βάση τα έγγραφα της σύμβασης μπορούν να αποκλεισθούν καθώς και β) στα κριτήρια ποιοτικής επιλογής που έχουν καθοριστεί ως τα ως άνω έγγραφα. Το περιεχόμενο του αρχείου ως αρχείο PDF, ψηφιακά υπογεγραμμένο, αναρτάται ξεχωριστά ως αναπόσπαστο μέρος της διακήρυξης. Το αρχείο XML αναρτάται για την διευκόλυνση των οικονομικών φορέων προκειμένου να συντάξουν μέσω της υπηρεσίας eΕΕΕΣ της ΕΕ τη σχετική απάντησή τους. Οι προσφέροντες συμπληρώνουν το σχετικό πρότυπο ΕΕΕΣ το οποίο έχει αναρτηθεί, σε μορφή αρχείων τύπου XML και PDF, στη διαδικτυακή πύλη [www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr) του ΕΣΗΔΗΣ και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της διακήρυξης. Πρόκειται για υπεύθυνη δήλωση της καταλληλότητας, της οικονομικής κατάστασης και των ικανοτήτων των επιχειρήσεων, η οποία χρησιμοποιείται ως προκαταρκτικό αποδεικτικό σε όλες τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων που υπερβαίνουν το κατώτατο όριο της Ε.Ε. Η Υπεύθυνη δήλωση επιτρέπει στους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς να αποδείξουν ότι:

* Δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις για τις οποίες είναι δυνατόν να αποκλειστούν από τη σύναψη δημόσιας σύμβασης.
* Πληρούν τα συναφή κριτήρια αποκλεισμού και επιλογής.

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

ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΕΤΑΙ ΤΟ ΕΞΗΣ:

Η απάντηση στο "Μέρος IV: Κριτήρια επιλογής" του Ε.Ε.Ε.Σ. θα δοθεί με την συμπλήρωση της Γενικής ένδειξης για όλα τα κριτήρια επιλογής.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – Υπόδειγμα φύλλου συμμόρφωσης**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| α/α | ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ | ΑΠΑΙΤΗΣΗ | ΑΠΑΝΤΗΣΗ | ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ |
| ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ |
| ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ |
| 1 |  | ΝΑΙ |  |  |

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Στη Στήλη «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.

Αν στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» ή ένας αριθμός (που σημαίνει υποχρεωτικό αριθμητικό μέγεθος της προδιαγραφής και απαιτεί συμμόρφωση) τότε η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο Ανάδοχο, θεωρούμενη ως απαράβατος όρος σύμφωνα με την παρούσα Διακήρυξη. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως απαράβατους όρους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του 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 (ιδιαίτερα αν αυτή αποτελεί ελάχιστη).

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε Παράρτημα της Τεχνικής Προσφοράς το οποίο 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 των Πινάκων Συμμόρφωσης. Στην αρχή του Παραρτήματος καταγράφεται αναλυτικός πίνακας των περιεχόμενων του.

Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λπ.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στη σχετική αναφορά, μεθοδολογικό εργαλείο, τεχνική κτλ θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία ή υπερκάλυψη και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18).

Τονίζεται ότι είναι υποχρεωτική η απάντηση σε όλα τα σημεία των ΠΙΝΑΚΩΝ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται.

Η αρμόδια Επιτροπή θα αξιολογήσει τα παρεχόμενα από τους υποψήφιους Αναδόχους στοιχεία κατά την αξιολόγηση των Τεχνικών Προσφορών.

Σε περίπτωση που δεν έχει συμπληρωθεί η στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ», για έστω και ένα από τους όρους στον πίνακα συμμόρφωσης, τότε θεωρείται ότι δεν υπάρχει απάντηση στο σχετικό όρο. Για τις απαιτήσεις που αφορούν είδη που δεν προσφέρει ένας οικονομικός φορέας, θα αναγράφεται στις στήλες ΑΠΑΝΤΗΣΗ και ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ «Δεν προσφέρεται το είδος ………………..»

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – Υπόδειγμα Οικονομικής Προσφοράς**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ | | | | | | | | ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ : …………….. | | | | | |
| ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ | | | ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ | | | | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| Α/Α | ΕΞΕΤΑΣΗ | ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦ. ΕΙΔΟΥΣ | ΚΩΔ.  ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ | ΤΕΣΤ /  ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | ΤΙΜΗ/ΤΕΣΤ | ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ | | ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚ. ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ | ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΠΑΙΤ.ΣΥΣΚ.ΧΩΡΙΣΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (10)=(8)Χ(9) | % ΦΠΑ | ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ (12)=(10)Χ(11) | ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΠΑΙΤ. ΣΥΣΚ. ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (13)=(10)+(12) |
|  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |
| ΣΥΝΟΛΑ (αριθμητικώς και ολογράφως) | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |

Ο Χρόνος Ισχύος της Προσφοράς είναι (αριθμητικώς και ολογράφως) : ημέρες

Ο Νόμιμος Εκπρόσωπος :

Ημερομηνία (Υπογραφή - Σφραγίδα)

ΟΔΗΓΙΕΣ (Ειδικές απαιτήσεις οικονομικής προσφοράς)

* + - * 1. Ο παραπάνω πίνακας συμπληρώνεται (χωρίς να τροποποιηθεί η μορφή του) από τους οικονομικούς φορείς. Εφόσον υποβάλλεται προσφορά για περισσότερα του ενός τμήματα, υποβάλλεται ξεχωριστός πίνακας για κάθε τμήμα. Η τιμή για καθένα από τα πεδία του παραπάνω πίνακα θα είναι μια και μοναδική. Η αναγραφή της τιμής σε Ευρώ (€) μπορεί να γίνεται μέχρι τέσσερα (4) δεκαδικά ψηφία εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δυο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν τo τρίτο δεκαδικό ψηφίο είναι ίσο ή μεγαλύτερο του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι μικρότερο του πέντε.
        2. Προσφορά που δίνει τιμή σε συνάλλαγμα ή σε ρήτρα συναλλάγματος απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
        3. Προσφορά που θέτει όρο αναπροσαρμογής τιμής απορρίπτεται ως απαράδεκτη, ενώ θα πρέπει να υπάρχει ρητή δήλωση αποδοχής όλων των όρων της διακήρυξης καθώς και της ισχύουσας Νομοθεσίας.
        4. Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή η προσφορά απορρίπτεται σαν απαράδεκτη.
        5. Η Αρχή διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους προσφέροντες στοιχεία απαραίτητα για την τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών, οι δε προσφέροντες υποχρεούνται να παρέχουν αυτά εντός προθεσμίας επτά (7) ημερών από την ημέρα κοινοποίησης σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης. Η ευθύνη όμως για την ακρίβεια των αναφερομένων βαρύνει αποκλειστικά τον προσφέροντα.
        6. Οποιαδήποτε μεταβολή στην ισχύουσα νομοθεσία που διέπει την παρούσα διακήρυξη/σύμβαση αφενός είναι δεσμευτική για τον ανάδοχο ο οποίος και οφείλει να εφαρμόσει τις τυχόν αλλαγές άμεσα αφετέρου δεν δύναται σε καμία περίπτωση η μεταβολή αυτή να προκαλέσει οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση για την Αρχή.
        7. Θα πρέπει να αναγράφεται ο Χρόνος Ισχύος της Προσφοράς με έναρξη από την επομένη της ημερομηνίας διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει μικρότερο χρόνο ισχύος από τον ζητούμενο στο άρθρο 9 της διακήρυξης, δηλ από τριακόσιες εξήντα πέντε (365) ημέρες, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
        8. Απορρίπτεται προσφορά στην οποία η προσφερόμενη τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό του τμήματος της σύμβασης για το οποίο υποβάλλεται, όπως αυτό καθορίζεται και τεκμηριώνεται από την αναθέτουσα αρχή στο Παράρτημα Β΄.
        9. Απορρίπτεται προσφορά η οποία υποβάλλεται μόνο για μέρος των ειδών/εξετάσεων του τμήματος για το/τα οποία υποβάλλεται.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | ΚΩΔ. | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ | ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚ. | ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ  ΧΡΗΣΗΣ ΕΤΗΣΙΩΣ  ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ  ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ  ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ  (ΚΙΤ/ΕΤΟΣ) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | ΚΩΔ. | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ | ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚ. | ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ  ΧΡΗΣΗΣ ΕΤΗΣΙΩΣ  ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ  ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ  ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ  (ΚΙΤ/ΕΤΟΣ) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | ΚΩΔ. | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ | ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚ. | ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ  ΧΡΗΣΗΣ ΕΤΗΣΙΩΣ  ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ  ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ  ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ  (ΚΙΤ/ΕΤΟΣ) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

ΟΔΗΓΙΕΣ

Οι παραπάνω πίνακες θα επισυνάπτονται στην τεχνική προσφορά χωρίς τιμή στην στήλη ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.

Οι παραπάνω πίνακες θα επισυνάπτονται και στην οικονομική προσφορά με τιμή 0,001 στην στήλη ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – Υποδείγματα Εγγυητικών Επιστολών**

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

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

Ημερομηνία έκδοσης: ……………………………..

Προς: (Πλήρης επωνυμία Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα[[1]](#footnote-1)).............................

(Διεύθυνση Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα[[2]](#footnote-2)) .........................................

Εγγύηση μας υπ’ αριθμ. ……………….. ποσού ………………….……. ευρώ[[3]](#footnote-3).

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

μέχρι του ποσού των ευρώ …………………………[[4]](#footnote-4) υπέρ του

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

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

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

α) (πλήρη επωνυμία) ........................, ΑΦΜ: ...................... (διεύθυνση) .......................…………………………………..

β) (πλήρη επωνυμία) ........................, ΑΦΜ: ...................... (διεύθυνση) .......................…………………………………..

γ) (πλήρη επωνυμία) ........................, ΑΦΜ: ...................... (διεύθυνση) .......................…………………………………..[[5]](#footnote-5)

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

για τη συμμετοχή του/της/τους σύμφωνα με την (αριθμό/ημερομηνία) ..................... Διακήρυξη/Πρόσκληση/ Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος .....................................................[[6]](#footnote-6) της/του (Αναθέτουσας Αρχής / Αναθέτοντος φορέα), για την ανάδειξη αναδόχου για την ανάθεση της σύμβασης: “(τίτλος σύμβασης)”/ για το/α τμήμα/τα ...............[[7]](#footnote-7)

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

Το παραπάνω ποσό τηρείται στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης σας μέσα σε ....................ημέρες [[8]](#footnote-8) από την απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την ………………………………………………….. [[9]](#footnote-9).

ή

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

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

Αποδεχόμαστε να παρατείνομε την ισχύ της εγγύησης ύστερα από έγγραφο της Υπηρεσίας σας, στο οποίο επισυνάπτεται η συναίνεση του υπέρ ου για την παράταση της προσφοράς, σύμφωνα με το άρθρο ... της Διακήρυξης/Πρόσκλησης/Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, με την προϋπόθεση ότι το σχετικό αίτημά σας θα μας υποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της[[10]](#footnote-10).

Βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών επιστολών που έχουν δοθεί, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχουμε το δικαίωμα να εκδίδουμε[[11]](#footnote-11).

(Εξουσιοδοτημένη Υπογραφή)

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ**

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

Ημερομηνία έκδοσης ……………………………..

Προς: (Πλήρης επωνυμία Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα[[12]](#footnote-12)1).................................

(Διεύθυνση Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος Φορέα)[[13]](#footnote-13)2................................

Εγγύηση μας υπ’ αριθμ. ……………….. ποσού ………………….……. ευρώ[[14]](#footnote-14)3.

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυόμαστε με την παρούσα επιστολή ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ευρώ………………………………………………………………………..[[15]](#footnote-15)4

υπέρ του:

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

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

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

α) (πλήρη επωνυμία) ........................, ΑΦΜ: ...................... (διεύθυνση) ...................

β) (πλήρη επωνυμία) ........................, ΑΦΜ: ...................... (διεύθυνση) ...................

γ) (πλήρη επωνυμία) ........................, ΑΦΜ: ...................... (διεύθυνση) .................. (συμπληρώνεται με όλα τα μέλη της ένωσης / κοινοπραξίας)

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

για την καλή εκτέλεση του/ων τμήματος/των ..[[16]](#footnote-16)5/ της υπ αριθ ..... σύμβασης “***(τίτλος σύμβασης)***”, σύμφωνα με την (αριθμό/ημερομηνία) ........................ Διακήρυξη / Πρόσκληση / Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος [[17]](#footnote-17)6 ........................... της/του (Αναθέτουσας Αρχής/Αναθέτοντος φορέα).

Το παραπάνω ποσό τηρείται στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης σας μέσα σε ....…. ημέρες[[18]](#footnote-18)7 από την απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την ............... (αν προβλέπεται ορισμένος χρόνος στα έγγραφα της σύμβασης[[19]](#footnote-19)8)

ή

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

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

Βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών επιστολών που έχουν δοθεί, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχουμε το δικαίωμα να εκδίδουμε[[20]](#footnote-20)9.

(Εξουσιοδοτημένη Υπογραφή)

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – Πίνακας αντιστοίχισης λόγων αποκλεισμού-κριτηρίων ποιοτικής επιλογής και αποδεικτικών μέσων**

| Αποδεικτικά μέσα-Προμήθειες (2.2.9.2) | | |
| --- | --- | --- |
| α/α | Λόγος αποκλεισμού-Κριτήριο ποιοτικής επιλογής | Δικαιολογητικό |
| 2.2.3.1 | Λόγοι που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες για τα αδικήματα που ορίζονται στο άρθρο 73 παρ. 1 ν. 4412/2016:  Συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση  Ενεργητική δωροδοκία κατά το ελληνικό δίκαιο και το δίκαιο του οικονομικού φορέα  Απάτη εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων  της 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 | Απόσπασμα ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.  Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις της παρ. 2.2.3.1: α) επίσημη δήλωση αρμόδιας δημόσιας αρχής ότι δεν εκδίδεται ή ότι δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις (μόνο εάν δεν καθίσταται διαθέσιμη  μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis))και β) ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη-μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας. |
| 2.2.3.2 | Ο οικονομικός φορέας δεν έχει ανεκπλήρωτες υποχρεώσεις όσον αφορά την καταβολή φόρων, τόσο στη χώρα στην οποία είναι εγκατεστημένος όσο και στην Ελλάδα, εάν είναι άλλο από τη χώρα εγκατάστασης | Α) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου  κράτους- μέλους ή χώρας. Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις της παρ. 2.2.3.2. : α) επίσημη δήλωση αρμόδιας δημόσιας αρχής ότι δεν εκδίδεται ή ότι δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις(μόνο εάν δεν καθίσταται διαθέσιμη  μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis))και β) ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη-μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.  Για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς:  Φορολογική Ενημερότητα, άλλως, στην περίπτωση οφειλής, βεβαίωση οφειλής που εκδίδεται από την Α.Α.Δ.Ε., που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής της ή, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτή χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή της. |
| Ο οικονομικός φορέας έχει ανεκπλήρωτες υποχρεώσεις όσον αφορά την καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, τόσο στη χώρα στην οποία είναι εγκατεστημένος όσο και στο κράτος μέλος της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντα φορέα, εάν είναι άλλο από τη χώρα εγκατάστασης; | Β) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου  κράτους μέλους ή χώρας. Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις της παρ. 2.2.3.2: α) επίσημη δήλωση αρμόδιας δημόσιας αρχής ότι δεν εκδίδεται ή ότι δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις (μόνο εάν δεν καθίσταται διαθέσιμη  μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis))και β) ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη-μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.  Για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς: Ασφαλιστική Ενημερότητα άλλως, στην περίπτωση οφειλής, βεβαίωση οφειλής που εκδίδεται από τον e-ΕΦΚΑ, που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής της, ή στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτή χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή της (και οποιοδήποτε άλλου ασφαλιστικού φορέα στον οποίο τυχόν υπάγεται) |
|  | Γ) Υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης. |
| 2.2.3.4.α | Αθέτηση των υποχρεώσεων που απορρέουν από διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας | Υπεύθυνη δήλωση στην οποία δηλώνεται ότι ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας |
| 2.2.3.4.β | Καταστάσεις οικονομικής αφερεγγυότητας:  Πτώχευση  Υπαγωγή σε πτωχευτικό συμβιβασμό ή ειδική εκκαθάριση  Αναγκαστική διαχείριση από δικαστήριο ή εκκαθαριστή  Υπαγωγή σε Διαδικασία εξυγίανσης | Πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του. Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις της παρ. 2.2.3.4.β: α) επίσημη δήλωση αρμόδιας δημόσιας αρχής ότι δεν εκδίδεται ή ότι δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις (μόνο εάν δεν καθίσταται διαθέσιμη  μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis))και β) ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη-μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.  Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:  **α)** 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.  **β)** 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.  Προκειμένου για τα σωματεία και τους συνεταιρισμούς, το Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας εκδίδεται για τα σωματεία από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, και για τους συνεταιρισμούς για το χρονικό διάστημα έως τις 31.12.2019 από το Ειρηνοδικείο και μετά την παραπάνω ημερομηνία από το Γ.Ε.Μ.Η.. |
| Αναστολή επιχειρηματικών δραστηριοτήτων | **γ)** 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. |
| 2.2.3.9 | Οριζόντιος αποκλεισμός από μελλοντικές διαδικασίες σύναψης | Υπεύθυνη δήλωση στην οποία δηλώνεται ότι δεν έχει επιβληθεί στον οικονομικό φορέα η κύρωση του οριζόντιου αποκλεισμού από δημόσιες συμβάσεις και συμβάσεις παραχώρησης. |
| 2.2.4 | Εγγραφή στο σχετικό επαγγελματικό μητρώο | Πιστοποιητικό εγγραφής στο οικείο επαγγελματικό μητρώο, το οποίο να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, εκτός αν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος. |
| Εγγραφή στο σχετικό εμπορικό μητρώο | Πιστοποιητικό εγγραφής στο οικείο εμπορικό μητρώο, το οποίο να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, εκτός αν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.  Για τους οικονομικούς φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα γίνεται αποδεκτό και πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των Επιμελητηρίων (Εμπορικό, Βιομηχανικό ή Βιοτεχνικό Επιμελητήριο) |
|  | Στην περίπτωση που χώρα δεν τηρεί τέτοιο μητρώο, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας ότι δεν τηρείται τέτοιο μητρώο και ότι ασκεί τη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκτέλεση του αντικειμένου της υπό ανάθεση σύμβασης. |
| 2.2.7.α | Πιστοποιητικά από ανεξάρτητους οργανισμούς σχετικά με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της προσβασιμότητας για άτομα με ειδικές ανάγκες | Τα κατά περίπτωση ζητούμενα πιστοποιητικά που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.  Εάν ο οικονομικός φορέας δεν διαθέτει τέτοια ή ισοδύναμα πρότυπα από οργανισμούς εδρεύοντες σε κράτη-μέλη υπεύθυνη δήλωση με την οποία θα εξηγεί τους λόγους και θα διευκρινίζει ποια άλλα αποδεικτικά μέσα μπορούν να προσκομιστούν όσον αφορά τα συστήματα ή πρότυπα διασφάλισης ποιότητας |
| 2.2.7.β | Πιστοποιητικά από ανεξάρτητους οργανισμούς σχετικά με συστήματα ή πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης | Τα κατά περίπτωση ζητούμενα πιστοποιητικά που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τα απαιτούμενα πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης. Εάν ο οικονομικός φορέας δεν διαθέτει τέτοια ή ισοδύναμα πρότυπα από οργανισμούς εδρεύοντες σε κράτη-μέλη, υπεύθυνη δήλωση με την οποία θα εξηγεί τους λόγους και θα διευκρινίζει ποια άλλα αποδεικτικά μέσα μπορούν να προσκομιστούν όσον αφορά τα συστήματα ή πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης |

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – Περιεχόμενο υπεύθυνης δήλωσης που προσκομίζεται ως δικαιολογητικό κατακύρωσης.**

Δηλώνω υπεύθυνα ότι:

**Παράγραφος 2.2.3.2. διακήρυξης:**

Δεν έχει κριθεί με δικαστική ή διοικητική απόφαση που έχουν καταστεί τελεσίδικες και με δεσμευτική ισχύ σύμφωνα με τις σύμφωνα με διατάξεις της χώρας όπου είναι εγκατεστημένη η επιχείρηση μας ή την ελληνική νομοθεσία ότι έχω/έχουμε αθετήσει υποχρεώσεις όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης[[21]](#footnote-21),[[22]](#footnote-22).

*Ή*

Έχει κριθεί με δικαστική ή διοικητική απόφαση που δεν έχουν καταστεί τελεσίδικες και με δεσμευτική ισχύ σύμφωνα με τις σύμφωνα με διατάξεις της χώρας όπου είναι εγκατεστημένη η επιχείρηση μας ή την ελληνική νομοθεσία, ότι έχω/έχουμε αθετήσει υποχρεώσεις όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισηςαλλά τα συγκεκριμένα ποσά είναι εξαιρετικά μικρά. *[αναγράφονται τα ποσά]*

*Ή*

Έχει κριθεί με δικαστική ή διοικητική απόφαση που έχουν καταστεί τελεσίδικες και με δεσμευτική ισχύ σύμφωνα με τις σύμφωνα με διατάξεις της χώρας όπου είναι εγκατεστημένη η επιχείρηση μας ή την εθνική νομοθεσία ότι έχω/έχουμε αθετήσει υποχρεώσεις όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης αλλά ενημερώθηκα/ενημερωθήκαμε σχετικά με το ακριβές ποσό που οφείλεται λόγω αθέτησης των υποχρεώσεών όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης σε χρόνο κατά τον οποίο δεν είχα/είχαμε τη δυνατότητα να εκπληρώσουμε τις υποχρεώσεις μας ή να προβούμε σε δεσμευτικό διακανονισμό πριν από την εκπνοή της προθεσμίας αίτησης συμμετοχής/της προθεσμίας υποβολής προσφοράς. *[αναγράφεται το ποσό και η ημερομηνία ενημέρωσης]*

**Παράγραφος 2.2.3.4. περ. α Διακήρυξης**

Κατά την εκτέλεση των δημόσιων συμβάσεων δεν έχω/ουμε αθετήσει τις υποχρεώσεις μας που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το ελληνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις καθώς και τις διατάξεις οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα X του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016:

**Παράγραφος 2.2.3.4. περ. β Διακήρυξης**

Έχω/έχουμε υπαχθεί σε προπτωχευτική ή πτωχευτική διαδικασία αλλά είμαι/είμαστε σε θέση να εκτελέσω/ουμε τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής λειτουργίας μου/μας *[αναγράφονται τα αποδεικτικά στοιχεία]*

*Ιδίως στην περίπτωση εξυγίανσης:*

Έχω υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης *[αναγράφεται ο αριθμός και η ημερομηνία έκδοσης δικαστικής απόφασης]* και τηρώ/τηρούμε τους όρους αυτής.

**Παράγραφος 2.2.3.9. διακήρυξης:**

Δεν έχει επιβληθεί εις βάρος μου/μας με διοικητική πράξη ή δικαστική απόφαση αποκλεισμός από τη συμμετοχή σε μελλοντικές διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων καθώς και συμβάσεων παραχώρησης.

Έχει επιβληθεί εις βάρος μου/μας με διοικητική πράξη ή δικαστική απόφαση αποκλεισμός από τη συμμετοχή σε μελλοντικές διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων καθώς και συμβάσεων παραχώρησης, αλλά η ισχύς της διοικητικής πράξεως έχει ανασταλεί με προσωρινή διαταγή …./με απόφαση επί της αιτήσεως αναστολής. *[αναφέρεται αριθμός και ημερομηνία απόφασης καθώς και πληροφορίες για την κύρια δίκη]*

**Αν επέλθουν μεταβολές στις προϋποθέσεις για τις οποίες υποβάλλεται η παρούσα μέχρι τη σύναψη της σύμβασης, θα ενημερώσω/ουμε αμελλητί σχετικά την αναθέτουσα αρχή.**

ΔΗΛΩΣΗ ΟΨΙΓΕΝΩΝ ΜΕΤΑΒΟΛΩΝ[[23]](#footnote-23)

Δεν έχουν επέλθει στο πρόσωπό μου/μας οψιγενείς μεταβολές κατά την έννοια του άρθρου 104 του Ν. 4412/2016.

ΔΗΛΩΣΗ

Συναινώ/ούμε στο πλαίσιο της διαδικασίας ανάθεσης της παρούσας δημόσιας σύμβασης και επιτρέπω στην αναθέτουσα αρχή …………………………. να προβεί σε αναζήτηση-επιβεβαίωση όλων των αναγκαίων δικαιολογητικών και να προβεί στο πλαίσιο αυτό στην αναγκαία επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και στην ανταλλαγή πληροφοριών με άλλες δημόσιες αρχές.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VΙII – Ενημέρωση φυσικών προσώπων για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων**

Η Αναθέτουσα Αρχή ενημερώνει υπό την ιδιότητά της ως υπεύθυνης επεξεργασίας το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος, ότι το ίδιο ή και τρίτοι, κατ’ εντολή και για λογαριασμό του, θα επεξεργάζονται τα ακόλουθα δεδομένα ως εξής:

Ι. Αντικείμενο επεξεργασίας είναι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται στην Αναθέτουσα Αρχή, στο πλαίσιο του παρόντος Διαγωνισμού, από το φυσικό πρόσωπο το οποίο είναι το ίδιο Προσφέρων ή Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος.

ΙΙ. Σκοπός της επεξεργασίας είναι η αξιολόγηση του Φακέλου Προσφοράς, η ανάθεση της Σύμβασης, η προάσπιση των δικαιωμάτων της Αναθέτουσας Αρχής, η εκπλήρωση των εκ του νόμου υποχρεώσεων της Αναθέτουσας Αρχής και η εν γένει ασφάλεια και προστασία των συναλλαγών. Τα δεδομένα ταυτοπροσωπίας και επικοινωνίας θα χρησιμοποιηθούν από την Αναθέτουσα Αρχή και για την ενημέρωση των Προσφερόντων σχετικά με την αξιολόγηση των προσφορών.

ΙΙΙ. Αποδέκτες των ανωτέρω (υπό Α) δεδομένων στους οποίους κοινοποιούνται είναι:

(α) Φορείς στους οποίους η Αναθέτουσα Αρχή αναθέτει την εκτέλεση συγκεκριμένων ενεργειών για λογαριασμό της, δηλαδή οι Σύμβουλοι, τα υπηρεσιακά στελέχη, μέλη Επιτροπών Αξιολόγησης, Χειριστές του Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού και λοιποί εν γένει προστηθέντες της, υπό τον όρο της τήρησης σε κάθε περίπτωση του απορρήτου.

(β) Το Δημόσιο, άλλοι δημόσιοι φορείς ή δικαστικές αρχές ή άλλες αρχές ή δικαιοδοτικά όργανα, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους.

(γ) Έτεροι συμμετέχοντες στο Διαγωνισμό, στο πλαίσιο της αρχής της διαφάνειας και του δικαιώματος προδικαστικής και δικαστικής προστασίας των συμμετεχόντων στο Διαγωνισμό, σύμφωνα με το νόμο.

IV. Τα δεδομένα θα τηρούνται για χρονικό διάστημα για χρονικό διάστημα ίσο με τη διάρκεια της εκτέλεσης της σύμβασης, και μετά τη λήξη αυτής για χρονικό διάστημα πέντε ετών, για μελλοντικούς φορολογικούς-δημοσιονομικούς ή ελέγχους χρηματοδοτών ή άλλους προβλεπόμενους ελέγχους από την κείμενη νομοθεσία, εκτός εάν η νομοθεσία προβλέπει διαφορετική περίοδο διατήρησης. Σε περίπτωση εκκρεμοδικίας αναφορικά με δημόσια σύμβαση τα δεδομένα τηρούνται μέχρι το πέρας της εκκρεμοδικίας. Μετά τη λήξη των ανωτέρω περιόδων, τα προσωπικά δεδομένα θα καταστρέφονται.

V. Το φυσικό πρόσωπο που είναι είτε Προσφέρων είτε Νόμιμος Εκπρόσωπος του Προσφέροντος, μπορεί να ασκεί κάθε νόμιμο δικαίωμά του σχετικά με τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν, απευθυνόμενο στον υπεύθυνο προστασίας προσωπικών δεδομένων της Αναθέτουσας Αρχής.

VI. H Αναθέτουσα Αρχή έχει υποχρέωση να λαμβάνει κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από τυχαία ή αθέμιτη καταστροφή, τυχαία απώλεια, αλλοίωση, απαγορευμένη διάδοση ή πρόσβαση από οποιονδήποτε και κάθε άλλης μορφή αθέμιτη επεξεργασία.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX – Σχέδιο Σύμβασης**

1. 
2. ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3. ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
4. 7η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ
5. Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ - Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»
6. ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΤΗΣ ΕΔΡΑΣ (ΑΓΙΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ)

ΣΥΜΦΩΝΗΤΙΚΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ…………….

Στ.. .................. σήμερα ........................ ημέρα ....................... οι παρακάτω συμβαλλόμενοι:

1. Γενικό Νοσοκομείο Λασιθίου που εδρεύει στον Άγιο Νικόλαο Λασιθίου με Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.) 999070198 και κωδικό ηλεκτρονικής τιμολόγησης 1015.E00956.00030 (Ο.Μ. ΕΔΡΑΣ), 1015.E00244.00033 (Α.ΟΜ. ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ), 1015.E00246.00031 (Α.Ο.Μ. ΣΗΤΕΙΑΣ), 1015.E00245.00034 (Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΗΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»), νομίμως εκπροσωπούμενο από τον Κοινό Διοικητή των Διασυνδεόμενων Νοσοκομείων Γ.Ν. Λασιθίου & Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο» δυνάμει της υπ’ αρ. Γ4β/Γ.Π.οικ. 1107/9-1-2020 Υ.Α. (ΦΕΚ 12Α, τεύχος Υ.Ο.Δ.Δ.) (στο εξής η «Αναθέτουσα Αρχή»)

2.Ο/η ……. (σε περίπτωση φυσικού προσώπου/ ατομικής επιχείρησης) ή το νομικό πρόσωπο...........με την επωνυμία ………….και με το διακριτικό τίτλο «..........................», που εδρεύει ...................................... (. ΑΦΜ:....................., ΔΟΥ: ................., Τ.Κ. ...................., νομίμως εκπροσωπούμενο (μόνο για νομικά πρόσωπα) από τον ......................................... (στο εξής ο «Ανάδοχος»)

Έχοντας υπόψη:

1. την υπ΄ αριθμ ..... διακήρυξη (ΑΔΑΜ…) και τα λοιπά έγγραφα της σύμβασης που συνέταξε η Αναθέτουσα Αρχή για την ανωτέρω εν θέματι σύμβαση προμήθειας.

2. Την υπ΄ αριθμ … απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής με την οποία κατακυρώθηκε το αποτέλεσμα της διαδικασίας (ΑΔΑΜ…), στο πλαίσιο της ανωτέρω διακήρυξης, στον Ανάδοχο και την αριθμ. πρωτ. …………… ειδική πρόσκληση της Αναθέτουσας Αρχής προς τον Ανάδοχο για την υπογραφή του παρόντος, η οποία κοινοποιήθηκε σε αυτόν την…...

3. Την από ……υπεύθυνη δήλωση του αναδόχου περί μη οψιγενών μεταβολών, κατά την έννοια της περ. (2) της παρ. 3 του άρθρου 100 του ν. 4412/2016 [μνημονεύεται μόνο στην περίπτωση του προσυμβατικού ελέγχου ή της άσκησης προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης]

3. Ότι αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας αποτελούν, σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ.1 περιπτ. 42 του Ν.4412/2016:

-η υπ’ αριθ. ............ διακήρυξη, με τα Παραρτήματα της

-........ (στο εξής «τα Έγγραφα της Σύμβασης»

-η προσφορά του Αναδόχου

4. Ότι ο ανάδοχος κατέθεσε την:

α) υπ’ αριθ. .............. εγγυητική επιστολή της τράπεζας/ πιστωτικού ιδρύματος/ χρηματοδοτικού ιδρύματος/ ασφαλιστικής επιχείρησης/ ..............., ποσού ........................ ευρώ, για την καλή εκτέλεση των όρων του παρόντος συμφωνητικού

Συμφώνησαν και έκαναν αμοιβαία αποδεκτά τα ακόλουθα :

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Αντικείμενο της παρούσας σύμβασης είναι ....................., σύμφωνα με τους όρους και τις προδιαγραφές του άρθρου 1.3 της Διακήρυξης και των ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ……:

Η συνολική ποσότητα των κατακυρωμένων ειδών δεν είναι δεσμευτική για το Νοσοκομείο, αλλά μπορούν με την σύμφωνη γνώμη του προμηθευτή να αυξομειωθούν κατά την διάρκεια ισχύος της σύμβασης οι επί μέρους ποσότητες ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου στα πλαίσια της αξίας της σύμβασης.

Σε περίπτωση που τα αρμόδια Υπουργεία, ή η Νομαρχία, ή η Υ.ΠΕ., ή η ΕΠΥ, ή άλλος χορηγήσει είδη στο Νοσοκομείο (από σύμβαση, δωρεά ή αποθέματα) που καλύπτουν στο σύνολο ή κατά ένα μέρος τις ανάγκες του, μονομερώς το Νοσοκομείο και χωρίς δικαίωμα για αποζημίωση από μέρους του προμηθευτή μπορεί να μειώσει τις συμβατικές ποσότητες μέχρι και του συνόλου αυτών.

Οι κρατήσεις που αναλογούν περιλαμβάνονται στις ανωτέρω τιμές.

[Για την διενέργεια των εξετάσεων ο προμηθευτής θα παραδώσει το αργότερο σε δύο μήνες από την υπογραφή της παρούσας σύμβασης στο Νοσοκομείο τον κάτωθι συνοδό εξοπλισμό:

………………………………..

Επίσης ο προμηθευτής αναλαμβάνει την αποκλειστική ευθύνη για την παροχή συνεχούς, πλήρους και ολοκληρωμένης τεχνικής υποστήριξης δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος καθώς και την προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου, εφόσον απαιτούνται.

Η προμήθεια θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τους όρους που περιέχονται στα έγγραφα της σύμβασης, στην απόφαση κατακύρωσης και την προσφορά του Αναδόχου.

Άρθρο 2

Χρηματοδότηση της σύμβασης

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι …. Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α.: ……………… σχετική πίστωση του τακτικού προϋπολογισμού του οικονομικού έτους ……. του Φορέα

Για την παρούσα διαδικασία έχει εκδοθεί η απόφαση με αρ. πρωτ. …................. (ΑΔΑΜ….., ΑΔΑ……) για την ανάληψη υποχρέωσης/έγκριση δέσμευσης πίστωσης για το οικονομικό έτος 202..... και έλαβε α/α ……. καταχώρησης στο μητρώο δεσμεύσεων/Βιβλίο εγκρίσεων & Εντολών Πληρωμής του φορέα…. .

[Σε περίπτωση που η προκαλούμενη δαπάνη πρόκειται να βαρύνει αποκλειστικά και μόνον το επόμενο ή τα επόμενα οικονομικά έτη, αναφέρεται μόνο ο αριθμός της πολυετούς έγκρισης (ΑΔΑΜ….,ΑΔΑ…..), κατά τα οριζόμενα στις διατάξεις της παρ. 4 του άρθρου 2 του π.δ 80/2016, σε συνδυασμό με τα άρθρα 67 και 68 του ν. 4270/2014 (Α΄ 143)]

Άρθρο 3

Διάρκεια σύμβασης –Χρόνος Παράδοσης

1. Δυνάμει του άρθρου 1.3 της Διακήρυξης η διάρκεια της παρούσας σύμβασης ορίζεται από την υπογραφή της και μέχρι .............................

3.2. Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών καθορίζεται στο άρθρο 7 της παρούσας.

Άρθρο 4

Υποχρεώσεις Αναδόχου

Ο Ανάδοχος εγγυάται και δεσμεύεται ανέκκλητα στην Αναθέτουσα Αρχή:

4.1. ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4.3.1. της Διακήρυξης, τηρεί και θα εξακολουθήσει να τηρεί κατά την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α’(και του ν. 4412/2016). Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους

4.2. ότι θα ενεργεί σύμφωνα με το Νόμο και με την παρούσα, ότι θα λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσει την ομαλή και προσήκουσα εκτέλεση της παρούσας σύμφωνα με τη Διακήρυξη και τα λοιπά Έγγραφα της Σύμβασης και ότι δεν θα ενεργήσει αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ ́ όλη τη διάρκεια της εκτέλεσης της παρούσας, σύμφωνα με τη ρήτρα ακεραιότητας που επισυνάπτεται στην παρούσα και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της.

[Εφ’ όσον συντρέχει εφαρμογής, στο σημείο αυτό αναφέρονται: ]

4.3. ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4.3.2. της Διακήρυξης, με δεδομένο πως η εν θέματι σύμβαση προμηθειών προϊόντων εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ν. 2939/2001, υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ’ όλη τη διάρκεια εκτέλεσης αυτής να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 2 και 11 του άρθρου 4β ή και της παρ. 1 του άρθρου 12 ή και της παρ. 1 του άρθρου 16 του ν.2939/2001.

Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχθηκε από την Αναθέτουσα Αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της [παραγράφου 4 του άρθρου 105](http://www.eaadhsy.gr/n4412/n4412fulltextlinks.html#art105_4) του ν. 4412/2016.

Ο αριθμός ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού……είναι ο …….

4.4.ότι καθ΄ όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, θα συνεργάζεται στενά με την Αναθέτουσα Αρχή, υποχρεούται δε να λαμβάνει υπόψη του οποιεσδήποτε παρατηρήσεις της σχετικά με την εκτέλεση της σύμβασης.

Άρθρο 5

Αμοιβή – Τρόπος πληρωμής

5.1. Το συνολικό συμβατικό τίμημα ανέρχεται σε ……., πλέον ΦΠΑ…..%

Αναλυτικά η αμοιβή του αναδόχου ανά τιμή μονάδας αναφέρεται στον πίνακα κατακυρωθέντων ειδών που παρατίθεται στο τέλος της σύμβασης.

5.2. Η πληρωμή του Αναδόχου θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 5.1.1 της Διακήρυξης και συγκεκριμένα **:** Το **100%** της συμβατικής αξίας μετά την οριστική παραλαβή των υλικών. (Ο εν λόγω τρόπος πληρωμής εφαρμόζεται και στην περίπτωση τμηματικών παραδόσεων)

5.3. Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση από τον Ανάδοχο των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

5.4. Toν Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση των συμβατικών υλικών στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στη Διακήρυξη και λοιπά έγγραφα της Σύμβασης. Ιδίως ο Ανάδοχος βαρύνεται με τις κρατήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 5.1.2 της Διακήρυξης. Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3,6% και στην επ’ αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

5.5. Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού.

5.6. Όλα τα δικαιολογητικά του χρηματικού εντάλματος (πρωτόκολλα ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής κλπ.) ελέγχονται από την αρμόδια υπηρεσία ελέγχου της αναθέτουσας αρχής. Για την έκδοση χρηματικού εντάλματος ο ανάδοχος πρέπει να προσκομίσει το αντίστοιχο τιμολόγιο εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία έκδοσης πρωτοκόλλου ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής και η πληρωμή του θα πρέπει να λάβει χώρα σε επιπλέον τριάντα (30) ημέρες.

Σε περίπτωση που η πληρωμή του αναδόχου καθυστερήσει από την αναθέτουσα αρχή τριάντα (30) ημέρες από την οριστική ποιοτική και ποσοτική παραλαβή των αγαθών και την ολοκλήρωση των σχετικών διαδικασιών επαλήθευσης, υπό την προϋπόθεση ότι θα έχει περιέλθει μέχρι και την ημερομηνία αυτή στην αναθέτουσα αρχή το τιμολόγιο ή άλλο ισοδύναμο παραστατικό πληρωμής, η αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην υποπαρ. Ζ5 της παρ. Ζ του ν. 4152/2013, (Α' 107/09-05-2013) «Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των Ν.4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013» καθίσταται υπερήμερη και οφείλει τόκους υπερημερίας, χωρίς να απαιτείται όχληση από τον ανάδοχο. Σε περίπτωση καθυστέρησης υποβολής των οικείων δικαιολογητικών πληρωμής, η αναθέτουσα αρχή δεν καθίσταται υπερήμερος, ει μη μόνο από την ημέρα προσκόμισής τους.

5.7 Η τιμολόγηση θα γίνεται στα κάτωθι στοιχεία:

Οργανική Μονάδα Έδρας του Γ.Ν. Λασιθίου – Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο»- Κνωσού 2-4, Άγιος Νικόλαος, Τ.Κ. 72100, ΑΦΜ 999070198, Δ.Ο.Υ ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ

Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Ιεράπετρας του Γ.Ν. Λασιθίου – Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο»- Καλημεράκη 6, Ιεράπετρα, Τ.Κ. 72200, ΑΦΜ 999070198, Δ.Ο.Υ ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ

Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου – Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο»- Καπετάν Γιάννη Παπαδάκη 3 Ξεροκαμάρες, Σητεία Τ.Κ. 723 00 , ΑΦΜ 999070198, Δ.Ο.Υ ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ

Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο», Γ. Διαλυνά 2, Νεάπολη Τ.Κ. 72400, ΑΦΜ 800240765, Δ.Ο.Υ ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ

Άρθρο 6

Χρόνος Παράδοσης Υλικών-Παραλαβή υλικών -   
Χρόνος και τρόπος παραλαβής υλικών

6.1 Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα υλικά στο χρόνο, τρόπο και τόπο που καθορίζονται στα άρθρα 6.1. και 6.2.της Διακήρυξης.

6.2. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει στην Αναθέτουσα Αρχή τα υλικά σύμφωνα με το άρθρο 6.1. της Διακήρυξης. Μη εμπρόθεσμη παράδοση των υλικών από τον Ανάδοχο επάγεται τη κήρυξη αυτού ως έκπτωτου σύμφωνα με το άρθρο 6.1.2 της Διακήρυξης.

H παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές, υπό τους όρους, διαδικασίες παραλαβής, τρόπους ποσοτικού και ποιοτικού ελέγχου των υλικών, ανάληψης του κόστους διενέργειας ελέγχου από τον Ανάδοχο που ορίζονται και συμφωνούνται στο άρθρο 6.2 της Διακήρυξης.

Υλικά που απορρίφθηκαν ή κρίθηκαν παραληπτέα με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, μπορούν να παραπέμπονται για επανεξέταση σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 6.2.1. της Διακήρυξης

6.3. Η παραλαβή των υλικών και η έκδοση των σχετικών πρωτοκόλλων παραλαβής πραγματοποιείται μέσα σε 30 ημέρες από την οριστική παραλαβή.

Αν η παραλαβή των υλικών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την επιτροπή παραλαβής μέσα στον οριζόμενο από τη σύμβαση χρόνο, ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 6.2.2. της Διακήρυξης.

Ανεξάρτητα από την, στο ως άνω άρθρο 6.2.2. οριζόμενη αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του Αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από την παρούσα σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποίησε την παραλαβή στον προβλεπόμενο από την παρούσα σύμβαση χρόνο. Η παραπάνω επιτροπή παραλαβής προβαίνει σε όλες τις διαδικασίες παραλαβής που προβλέπονται από την ως άνω παράγραφο 2 του όρου 2 της παρούσας σύμβασης και των άρθρων 6.2.1. της Διακήρυξης και του άρθρου 208 του ν. 4412/2016 και συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα. Οι εγγυητικές επιστολές προκαταβολής και καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφονται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπομένων από την παρούσα σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.

6.4. Αν τα αγαθά είναι διαιρετά και η παράδοση γίνεται, σύμφωνα με τη σύμβαση, τμηματικά, οι εγγυήσεις καλής εκτέλεσης αποδεσμεύονται σταδιακά, κατά το ποσόν που αναλογεί στην αξία του μέρους της ποσότητας των αγαθών που παραλήφθηκε οριστικά. Για τη σταδιακή αποδέσμευσή τους απαιτείται προηγούμενη γνωμοδότηση του αρμόδιου συλλογικού οργάνου. Εάν στο πρωτόκολλο παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η παραπάνω σταδιακή αποδέσμευση γίνεται μετά από την αντιμετώπιση, σύμφωνα με όσα προβλέπονται, των παρατηρήσεων και του εκπρόθεσμου.

6.5.Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 206 του ν. 4412/2016. Στην περίπτωση που το αίτημα υποβάλλεται από τον Ανάδοχο και η παράταση χορηγείται από την Αναθέτουσα Αρχή χωρίς να συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαιτέρως σοβαροί λόγοι που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών επιβάλλονται στον Ανάδοχο οι κυρώσεις του άρθρου 207 του ν. 4412/2016.

6.6 Ο τόπος εκτέλεσης της σύμβασης είναι οι αποθήκες των Νοσοκομείων:

Οργανική Μονάδα Έδρας του Γ.Ν. Λασιθίου – Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο»- Κνωσού 2-4, Άγιος Νικόλαος, Τ.Κ. 72100

Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Ιεράπετρας του Γ.Ν. Λασιθίου – Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο»- Καλημεράκη 6, Ιεράπετρα, Τ.Κ. 72200

Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Σητείας του Γ.Ν. Λασιθίου – Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο»- Καπετάν Γιάννη Παπαδάκη 3 Ξεροκαμάρες, Σητεία, Τ.Κ. 72300

Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο», Γ. Διαλυνά 2, Νεάπολη, Τ.Κ. 72400

Άρθρο 7

Απόρριψη συμβατικών υλικών –Αντικατάσταση

7.1. Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των υλικών, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της παρούσας σύμβασης, στους χρόνους, τη διαδικασία αντικατάστασης και την τακτή προθεσμία που ορίζονται στην απόφαση αυτή και σύμφωνα με το άρθρο 6.4. της Διακήρυξης.

7.2. Αν ο ανάδοχος δεν αντικαταστήσει τα υλικά που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφ’ όσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις του όρου 9 της παρούσας σύμβασης.

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

Άρθρο 8

Υπεργολαβία

8.1.Ο Ανάδοχος, σύμφωνα με το άρθρο 4.4.1. της Διακήρυξης, δεν απαλλάσσεται από τις συμβατικές του υποχρεώσεις και ευθύνες έναντι της Αναθέτουσας Αρχής λόγω ανάθεσης της εκτέλεσης τμήματος/τμημάτων της σύμβασης σε υπεργολάβους. Η τήρηση των υποχρεώσεων της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016 από υπεργολάβους δεν αίρει την ευθύνη του Αναδόχου.

8.2. Ο Ανάδοχος με το από ...... έγγραφό του, το οποίο επισυνάπτεται στην παρούσα, και σύμφωνα με το άρθρο 4.4.2. της Διακήρυξης, ενημέρωσε την Αναθέτουσα Αρχή για την επωνυμία/όνομα, τα στοιχεία επικοινωνίας και τους νόμιμους εκπροσώπους των υπεργολάβων του, οι οποίοι συμμετέχουν στην εκτέλεση της παρούσας σύμβασης. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να γνωστοποιεί στην Αναθέτουσα Αρχή κάθε αλλαγή των πληροφοριών αυτών, κατά τη διάρκεια της παρούσας σύμβασης, καθώς και τις απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με κάθε νέο υπεργολάβο, τον οποίο ο Ανάδοχος θα χρησιμοποιεί εν συνεχεία στην εν λόγω σύμβαση, προσκομίζοντας τα σχετικά συμφωνητικά/δηλώσεις συνεργασίας. Σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας του Αναδόχου με υπεργολάβο/ υπεργολάβους της παρούσας σύμβασης, ο Ανάδοχος υποχρεούται σε άμεση γνωστοποίηση της διακοπής αυτής στην Αναθέτουσα Αρχή και οφείλει να διασφαλίσει την ομαλή εκτέλεση του τμήματος/ τμημάτων της σύμβασης είτε από τον ίδιο, είτε από νέο υπεργολάβο τον οποίο θα γνωστοποιήσει στην Αναθέτουσα Αρχή κατά την ως άνω διαδικασία[[24]](#footnote-24).

8.3. Η Αναθέτουσα Αρχή επαληθεύει τη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού για τους υπεργολάβους, όπως αυτοί περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.3 της Διακήρυξης και με τα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 2.2.9.2 της Διακήρυξης σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4.4.3. της Διακήρυξης. Επιπλέον, η Αναθέτουσα Αρχή, προκειμένου να μην αθετούνται οι υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, δύναται να επαληθεύσει τους ως άνω λόγους και για τμήμα ή τμήματα της σύμβασης που υπολείπονται του ποσοστού που ορίζεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4.4.3. της Διακήρυξης.

Άρθρο 9

Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου –Κυρώσεις

9.1. Ο Ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για τους λόγους που αναφέρονται και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 5.2.1 της Διακήρυξης. Στον Ανάδοχο που κηρύσσεται έκπτωτος από την παρούσα σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής και κατόπιν τήρησης της σχετικής διαδικασίας και οι κυρώσεις/αποκλεισμός που προβλέπονται στο ως άνω άρθρο 5.2.1 της Διακήρυξης.

9.2. Αν το συμβατικό υλικό φορτωθεί -παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με τη Διακήρυξη και το άρθρο 206 του Ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο/τόκος και εισπράττεται σύμφωνα με το άρθρο 5.2.2. της Διακήρυξης.

9.3. Σε βάρος του έκπτωτου αναδόχου επιβάλλεται επίσης καταλογισμός του διαφέροντος, που προκύπτει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, αναθέτοντας το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης σε τρίτο οικονομικό φορέα. Το διαφέρον υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:

Δ = (ΤΚΤ ΤΚΕ) x Π Όπου: Δ = Διαφέρον που θα προκύψει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα. Το διαφέρον λαμβάνει θετικές τιμές, αλλιώς θεωρείται ίσο με μηδέν.

ΤΚΤ = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα στον νέο ανάδοχο.

ΤΚΕ = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τη σύμβαση από την οποία κηρύχθηκε έκπτωτος ο οικονομικός φορέας.

Π = Συντελεστής προσαύξησης προσδιορισμού της έμμεσης ζημίας που προκαλείται στην αναθέτουσα αρχή από την έκπτωση του αναδόχου. Ο ανωτέρω συντελεστής λαμβάνει 1,05.

Για την είσπραξη του διαφέροντος από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα μπορεί να εφαρμόζεται η διαδικασία του Κώδικα Είσπραξης Δημόσιων Εσόδων. Το διαφέρον εισπράττεται υπέρ της αναθέτουσας αρχής.

Άρθρο 10

Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της

10.1.Η παρούσα σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 4.5 της Διακήρυξης.

Σε κάθε περίπτωση, η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται ως προς τις επιμέρους ποσότητες των υπό προμήθεια ειδών χωρίς αύξηση του οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης, για την εξυπηρέτηση των αναγκών των ενδιαφερόμενων Νοσοκομείων, οι οποίες μπορεί να αλλάζουν κατά την διάρκεια ισχύος της.

10.2. Τροποποίηση των όρων της παρούσας σύμβασης γίνεται μόνον με μεταγενέστερη γραπτή και ρητή συμφωνία των μερών και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 132 του ν.4412/2016.

Άρθρο 11

Ανωτέρα Βία

11.1.Τα συμβαλλόμενα μέρη δεν ευθύνονται για τη μη εκπλήρωση των συμβατικών τους υποχρεώσεων, στο μέτρο που η αδυναμία εκπλήρωσης οφείλεται σε περιστατικά ανωτέρας βίας.

11.2.Ο Ανάδοχος, επικαλούμενος υπαγωγή της αδυναμίας εκπλήρωσης υποχρεώσεών του σε γεγονός που εμπίπτει στην έννοια της ανωτέρας βίας, οφείλει να γνωστοποιήσει και επικαλεσθεί προς την Αναθέτουσα Αρχή τους σχετικούς λόγους και περιστατικά εντός αποσβεστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από τότε που συνέβησαν, προσκομίζοντας τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία. Η Αναθέτουσα Αρχή αποφασίζει μετά από γνωμοδότηση του αρμόδιου για αυτό οργάνου.

Μόνο η έγγραφη αναγνώριση από την Αναθέτουσα Αρχή της ανώτερης βίας που επικαλείται ο Ανάδοχος τον απαλλάσσει από τις συνέπειες της εκπρόθεσμης ή μη κατάλληλα εκπλήρωσης της προμήθειας.

Άρθρο 12

Ολοκλήρωση συμβατικού αντικειμένου

Η σύμβαση θεωρείται ότι έχει ολοκληρωθεί, όταν παραληφθούν οριστικά, ποσοτικά και ποιοτικά τα αγαθά που παραδόθηκαν, όταν αποπληρωθεί το συμβατικό τίμημα και εκπληρωθούν και οι τυχόν λοιπές συμβατικές ή νόμιμες υποχρεώσεις και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη και όταν αποδεσμευθούν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα στη σύμβαση.

Άρθρο 13

Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

Η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 4.6 της Διακήρυξης, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της.

Άρθρο 14

Εφαρμοστέο Δίκαιο – Επίλυση Διαφορών

15.1. Η παρούσα διέπεται από το Ελληνικό Δίκαιο και ειδικότερα α) από το θεσμικό πλαίσιο που αναφέρεται στο άρθρο 1.4. της Διακήρυξης και β) τη Διακήρυξη και τα Έγγραφα της Σύμβασης.

15.2.Ο Ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων της Αναθέτουσας Αρχής που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των άρθρων της Διακήρυξης 5.2. (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου -Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης υλικών),6.4. (Απόρριψη συμβατικών υλικών –αντικατάσταση), μπορεί να ασκήσει τα δικαιώματα που του αναγνωρίζονται και υπό τις προϋποθέσεις και έννομες συνέπειες που ορίζονται στο άρθρο 5.3. της Διακήρυξης.

15.3. Κατά την εκτέλεση της σύμβασης, κάθε διαφορά που προκύπτει αναφορικά με την ερμηνεία, και/ή το κύρος και/ή την εκτέλεση της παρούσας, ή εξ αφορμής της, επιλύονται σύμφωνα με το άρθρο 5.4. της Διακήρυξης.

Άρθρο 15

Συμμόρφωση με τον Κανονισμό ΕΕ/2016/2019 και τον ν. 4624/2019 (Α 137)

Τα αντισυμβαλλόμενα μέρη αναλαμβάνουν να τηρούν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων / GeneralDataProtectionRegulation – GDPR) και του Ν. 4624/2019. Ειδικότερα:

**Α)** Ως προς την επεξεργασία από την Αναθέτουσα Αρχή των προσωπικών δεδομένων του Αναδόχου συμπεριλαμβανομένων των προστηθέντων~~/~~συνεργατών/δανειζόντων εμπειρία/υπεργολάβων του, ισχύουν τα παρακάτω:

Ο Ανάδοχος συναινεί στο πλαίσιο της διαδικασίας εκτέλεσης της παρούσας δημόσιας σύμβασης και επιτρέπει στην Αναθέτουσα Αρχή να προβεί σε αναζήτηση-επιβεβαίωση όλων των αναγκαίων δικαιολογητικών, καθώς και στην αναγκαία επεξεργασία και διατήρηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και στην ανταλλαγή πληροφοριών με άλλες δημόσιες αρχές.

Η Αναθέτουσα Αρχή αποθηκεύει και επεξεργάζεται τα στοιχεία προσωπικών δεδομένων του Αναδόχου που είναι αναγκαία για την εκτέλεση της σύμβασης, την εκπλήρωση των μεταξύ τους συναλλαγών και την εν γένει συμμόρφωσή της με νόμιμη υποχρέωση, σε έγχαρτο αρχείο και σε ηλεκτρονική βάση με υψηλά χαρακτηριστικά ασφαλείας με πρόσβαση αυστηρώς και μόνο σε εξουσιοδοτημένα πρόσωπαή παρόχους υπηρεσιών στους οποίους αναθέτει την εκτέλεση συγκεκριμένων εργασιών για λογαριασμό της και οι οποίοι διενεργούν πράξεις επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων.

Η Αναθέτουσα Αρχή θα προβεί σε συλλογή και επεξεργασία (π.χ. συλλογή, καταχώριση, οργάνωση, αποθήκευση, μεταβολή, διαγραφή, καταστροφή κ.λπ.), για τους ανωτέρω αναφερόμενους σκοπούς, των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όπως: (α) επίσημων στοιχείων ταυτοποίησης, (β) στοιχείων επικοινωνίας, (γ) δεδομένων και πληροφοριών κοινωνικοασφαλιστικών και φορολογικών απαιτήσεων, (δ) γενικών πληροφοριών, (ε) στοιχείων πληρωμής, χρηματοοικονομικών πληροφοριών και λογαριασμών, (στ) δεδομένων ειδικής κατηγορίας, των οποίων η συλλογή και επεξεργασία επιβάλλεται από τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης, σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, ή στατιστικούς σκοπούς.

Τα προσωπικά δεδομένα του Αναδόχου και των συνεργατών του (συμπεριλαμβανομένων των δανειζόντων εμπειρία/υπεργολάβων) αποθηκεύονται για χρονικό διάστημα ίσο με τη διάρκεια της εκτέλεσης της σύμβασης, και μετά τη λήξη αυτής για χρονικό διάστημα πέντε ετών για μελλοντικούς φορολογικούς-δημοσιονομικούς ή ελέγχους χρηματοδοτών ή άλλους προβλεπόμενους ελέγχους από την κείμενη νομοθεσία, εκτός εάν η νομοθεσία προβλέπει διαφορετική περίοδο διατήρησης. Σε περίπτωση εκκρεμοδικίας αναφορικά με δημόσια σύμβαση τα δεδομένα τηρούνται μέχρι το πέρας της εκκρεμοδικίας.

Καθ’ όλη την διάρκεια που η Αναθέτουσα Αρχή τηρεί και επεξεργάζεται τα προσωπικά δεδομένα ο Ανάδοχος έχει δικαίωμα ενημέρωσης, πρόσβασης, φορητότητας, διόρθωσης, περιορισμού, διαγραφήςή και εναντίωσης υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις προβλεπόμενες από το νομοθετικό πλαίσιο.

Δεν επιτρέπεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπό διαφορετικό από αυτόν για τον οποίο έχουν συλλεχθεί παρά μόνον υπό τους όρους και προϋποθέσεις του άρθρου 24 του ν. 4624/2019.

Η διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από την Αναθέτουσα Αρχή σε άλλο δημόσιο φορέα επιτρέπεται σύμφωνα με το άρθρο 26 του ως άνω νόμου, εφόσον είναι απαραίτητο για την εκτέλεση των καθηκόντων της ή του τρίτου φορέα στον οποίο διαβιβάζονται τα δεδομένα και εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις που επιτρέπουν την επεξεργασία σύμφωνα με το άρθρο 24 του ίδιου νόμου.

Τα στοιχεία επικοινωνίας με τον υπεύθυνο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων της Αναθέτουσας Αρχής είναι τα ακόλουθα (email …………………. /τηλ………………..).

B. Ως προς την επεξεργασία από τον ανάδοχο προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο εκτέλεσης των συμβατικών του υποχρεώσεων ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 28 ΓΚΠΔ. Ειδικότερα, ισχύουν τα παρακάτω:

α) ο ανάδοχος (εκτελών την επεξεργασία) επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο βάσει καταγεγραμμένων εντολών της αναθέτουσας αρχής (υπεύθυνος επεξεργασίας),

β) διασφαλίζει ότι τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα έχουν αναλάβει δέσμευση τήρησης εμπιστευτικότητας ή τελούν υπό τη δέουσα κανονιστική υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας,

γ) λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα δυνάμει του άρθρου 32 ΓΚΠΔ,

δ) τηρεί τους όρους που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 4 για την πρόσληψη άλλου εκτελούντος την επεξεργασία,

ε) λαμβάνει υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και επικουρεί τον υπεύθυνο επεξεργασίας με τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, στον βαθμό που αυτό είναι δυνατό, για την εκπλήρωση της υποχρέωσης του υπευθύνου επεξεργασίας να απαντά σε αιτήματα για άσκηση των προβλεπόμενων στο κεφάλαιο III δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων,

στ) συνδράμει τον υπεύθυνο επεξεργασίας στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 32 έως 36 ΓΚΠΔ, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτει ο εκτελών την επεξεργασία,

ζ) κατ’ επιλογή του υπευθύνου επεξεργασίας (αναθέτουσα αρχή), διαγράφει ή επιστρέφει όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στον υπεύθυνο επεξεργασίας μετά το πέρας της παροχής υπηρεσιών επεξεργασίας και διαγράφει τα υφιστάμενα αντίγραφα, εκτός εάν το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους απαιτεί την αποθήκευση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,

η) θέτει στη διάθεση του υπευθύνου επεξεργασίας κάθε απαραίτητη πληροφορία προς απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο παρόν άρθρο και επιτρέπει και διευκολύνει τους ελέγχους, περιλαμβανομένων των επιθεωρήσεων, που διενεργούνται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή από άλλον ελεγκτή εντεταλμένο από τον υπεύθυνο επεξεργασίας.

ι) Ο εκτελών την επεξεργασία δεν προσλαμβάνει άλλον εκτελούντα την επεξεργασία χωρίς προηγούμενη ειδική ή γενική γραπτή άδεια του υπευθύνου επεξεργασίας.

Άρθρο 16

Λοιποί όροι

Άπαντες οι όροι της Διακήρυξης και των Εγγράφων της Σύμβασης που σχετίζονται με την εκτέλεση της παρούσας αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα αυτής.

Αφού συντάχθηκε η παρούσα σύμβαση σε δύο αντίτυπα, αναγνώσθηκε και υπογράφηκε ως ακολούθως από τα συμβαλλόμενα μέρη.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ………………………………… |  | ………………………………… |
| ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ |  | ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΔΟΧΟ |

1. Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης. [↑](#footnote-ref-1)
2. Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης. [↑](#footnote-ref-2)
3. Το ύψος της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής καθορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης σε συγκεκριμένο χρηματικό ποσό και δε μπορεί να υπερβαίνει το 2% της προεκτιμώμενης αξίας της σύμβασης. Αναγράφεται ολογράφως και σε παρένθεση αριθμητικώς. Στο ποσό δεν υπολογίζεται ο ΦΠΑ (άρθρο 157 ν. 4281/2014). [↑](#footnote-ref-3)
4. ο.π. υποσ. 3. [↑](#footnote-ref-4)
5. Συμπληρώνεται με όλα τα μέλη της ένωσης / κοινοπραξίας. [↑](#footnote-ref-5)
6. Συνοπτική περιγραφή των προς προμήθεια αγαθών / υπηρεσιών, κλπ σύμφωνα με το άρθρο 25 του πδ 118/2007. [↑](#footnote-ref-6)
7. Εφόσον η εγγυητική επιστολή αφορά σε προσφορά τμήματος/τμημάτων της Διακήρυξης/Πρόσκλησης/Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα έγγραφα της σύμβασης, συμπληρώνεται ο αύξων αριθμός του/ων τμήματος/τμημάτων για το/α οποίο/α υποβάλλεται προσφορά. [↑](#footnote-ref-7)
8. Να οριστεί ο χρόνος σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις. [↑](#footnote-ref-8)
9. ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΑΠΕΖΑ: Ο χρόνος ισχύος πρέπει να είναι μεγαλύτερος τουλάχιστον κατά τριάντα (30) ημέρες του χρόνου ισχύος της προσφοράς, όπως αυτός ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης (άρθρο 157 παρ. 1 περ. α, εδαφ. β' του ν. 4281/2014). [↑](#footnote-ref-9)
10. Άρθρο 157 παρ. 1 περ. α εδαφ γ του ν. 4281/2014. [↑](#footnote-ref-10)
11. Ο καθορισμός ανωτάτου ορίου έκδοσης των εγγυητικών επιστολών από τις τράπεζες που λειτουργούν στην Ελλάδα θεσμοθετήθηκε με την υπ'αριθ. 2028691/4534/03.08.1995 (ΦΕΚ Β' 740/28.08.1995) απόφαση του Υπουργού Οικονομικών, με την οποία και κατέστη υποχρεωτική και η αναγραφή της σχετικής υπεύθυνης δήλωσης στην εγγυητική επιστολή. [↑](#footnote-ref-11)
12. 1 Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης. [↑](#footnote-ref-12)
13. 2 Όπως ορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης. [↑](#footnote-ref-13)
14. 3 Ολογράφως και σε παρένθεση αριθμητικώς. Στο ποσό δεν υπολογίζεται ο ΦΠΑ. [↑](#footnote-ref-14)
15. 4 Όπως υποσημείωση 3. [↑](#footnote-ref-15)
16. 5 Εφόσον αφορά ανάθεση σε τμήματα συμπληρώνεται ο α/α του/ων τμήματος/των για τα οποία υπογράφεται η σχετική σύμβαση. [↑](#footnote-ref-16)
17. 6 Συνοπτική περιγραφή των προς προμήθεια αγαθών / υπηρεσιών, σύμφωνα με το άρθρο 25 του πδ 118/2007. [↑](#footnote-ref-17)
18. 7 Να οριστεί ο χρόνος σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις. [↑](#footnote-ref-18)
19. 8 Σύμφωνα με το άρθρο 25 πδ 118/2007 και του άρθρου 26 του ΕΚΠΟΤΑ, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, κατά τον χρόνο που με βάση τη σύμβαση ο αγοραστής υποχρεούται να παραλάβει τα υλικά πλέον δύο (2) μήνες ή μεγαλύτερος εφόσον αυτό ορίζεται από τη διακήρυξη. [↑](#footnote-ref-19)
20. 9 Ο καθορισμός ανωτάτου ορίου έκδοσης των εγγυητικών επιστολών από τις τράπεζες που λειτουργούν στην Ελλάδα θεσμοθετήθηκε με την υπ'αριθ. 2028691/4534/03.08.1995 (ΦΕΚ Β' 740/28.08.1995) απόφαση του Υπουργού Οικονομικών, με την οποία και κατέστη υποχρεωτική και η αναγραφή της σχετικής υπεύθυνης δήλωσης στην εγγυητική επιστολή. [↑](#footnote-ref-20)
21. Αν ο οικονομικός φορέας είναι Έλληνας πολίτης ή έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, η παρούσα δήλωση αφορά ως προς εισφορές κοινωνικής ασφάλισης τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση. [↑](#footnote-ref-21)
22. Οι υποχρεώσεις θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον αυτές έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται. Επίσης, όταν οι υποχρεώσεις έχουν εκπληρωθεί με την καταβολή των φόρων ή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων, είτε όταν υπάρχει υπαγωγή σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή στο μέτρο που τηρούνται οι όροι του δεσμευτικού διακανονισμού. [↑](#footnote-ref-22)
23. Απαιτείται μόνον στην περίπτωση του προσυμβατικού ελέγχου ή της άσκησης προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης [↑](#footnote-ref-23)
24. Σε περίπτωση που ο ανάδοχος έχει στηριχθεί στις ικανότητες του υπεργολάβου όσον αφορά τη χρηματοοικονομική επάρκεια-τεχνική και επαγγελματική ικανότητα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της διακήρυξης, προβλέπονται στο σημείο αυτό όροι σχετικά με τη διαδικασία και τις προϋποθέσεις αντικατάστασής του [↑](#footnote-ref-24)