

16PROC004864679 2016-08-01



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ -
Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ"
Λεωφ. Κνωσσοῦ, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης
ΑΦΜ 999161766, ΔΟΥ Ηρακλείου

Τμήμα Προμηθειών
Πληροφορίες : Ζαβιδάκη Ιωάννα
Τηλ. : 281340 - 8809
Φαξ : 2810 - 214481
e-mail : zavidaki@venizeleio.gr
Site : www.venizeleio.gr

Ηράκλειο 25/07/2016
Αρ.πρωτ. 10868

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΑΡΙΘΜ. 19/2016
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
(Περιγράφεται αναλυτικά στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α')

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦ ΕΣ	ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Ημερομηνία αποστολής για δημοσίευση στην εφημερίδα της Ε.Ε.	Ημερομηνία δημοσίευσης στον Ημερήσιο Τύπο	Ημερομηνία δημοσίευσης στο ΦΕΚ
ΝΑΙ	ΣΥΜΦΕΡΟΤΕΡΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ	25 Ιουλίου 2016	29 Ιουλίου 2016	29 Ιουλίου 2016

Για την προμήθεια του είδους : «Αντιδραστήρια Αιματολογικών Τεστ» (αντιδραστήρια για το προσδιορισμό αιματολογικών εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού αναγκαίου για την διενέργεια αυτών) για : ΠΑΓΝΗ και Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ», συνολικού προϋπολογισμού 945.984,31 € συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. (ΕΝΝΙΑΚΟΣΙΕΣ ΣΑΡΑΝΤΑ ΠΕΝΤΕ ΧΙΛΙΑΔΕΣ ΕΝΝΙΑΚΟΣΙΑ ΟΓΔΟΝΤΑ ΤΕΣΣΕΡΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΤΡΙΑΝΤΑ ΕΝΑ ΛΕΠΤΑ) με κριτήριο κατακύρωσης τη Συμφερότερη Προσφορά (Σ.Π.).

16PROC004864679 2016-08-01

1. Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν:

1. Του Π.Δ.60/2007 (ΦΕΚ 64/16-3-2007) «Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ «περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών» όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2005/51/ΕΚ της επιτροπής και την Οδηγία 2005/75/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Νοεμβρίου 2005.»
2. Τις Διατάξεις του ΠΔ 166/2033 (ΦΕΚ 138/Α/2003), περί Προσαρμογής της Ελληνικής Νομοθεσίας στην Οδηγία 2000/35 της 29-6-2000 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές
3. Του Ν. 2286/95 (Φ.Ε.Κ. 19/Α/95) «Προμήθειες του Δημοσίου Τομέα και Ρυθμίσεις συναφών θεμάτων» όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 2323 / 95 (Φ.Ε.Κ.145 /Α/95)« Υπαίθριο Εμπόριο και άλλες Διατάξεις» .
4. Του Π.Δ. 118/10-07-2007 « Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου» (Φ.Ε.Κ. 150 Τεύχος Α΄/2007).
5. Του Ν. 2362/95 (Φ.Ε.Κ. 247/Α/95) άρθρο 84 « Περί Δημοσίου Λογιστικού, ελέγχου των Δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις».
6. Του Ν. 2889/01 Βελτίωση και εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις.
7. Τον Ν. 2198/94, άρθρο 24 περί κράτηση φόρου εισοδήματος κατά την προμήθεια αγαθών.
8. Του Ν. 2741/1999 (ΦΕΚ 199/α/99),άρθρο 8, «Κρατικές προμήθειες».
9. Του Ν. 2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των ΠΕ.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α΄ 256 /2-11-2001), όπως ισχύει σήμερα.
10. Του Ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 81 /4-4-2005), όπως ισχύει σήμερα.
11. Του Ν.3527/2007 (ΦΕΚ 25/Α/9.2.2007 «Κύρωση συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις».
12. Του Ν. 3548/2007 «Καταχώρηση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α΄ 68 /20-3-2007), όπως συμπληρώθηκε με τον Ν. 3801/2009 άρθρο 46.
13. Του Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 134 /18-6-2007) όπως ισχύει σήμερα.
14. Του Ν. 3846/2010 «Εγγυήσεις για την εργασιακή ασφάλεια και άλλες διατάξεις» άρθρο 24 §4 (ΦΕΚ 66/Α/11-5-2010).
15. Του Ν. 3861/2010 (ΦΕΚ112/Α/13.07.2010) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών Οργάνων στο Διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια» και άλλες διατάξεις».
16. Του Ν.3867/2010, άρθρο 27 (ΦΕΚ 128/Α/03.08.2010) «Εποπτεία ιδιωτικής ασφάλισης σύσταση εγγυητικού κεφαλαίου ιδιωτικής ασφάλισης ζωής, οργανισμοί αξιολόγησης πιστοληπτικής ικανότητας και άλλες διατάξεις.....».
17. Του Ν.3868/2010, τις διατάξεις του άρθρου 22, παρ. 2 «Αναβάθμιση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και λοιπές διατάξεις αρμοδιότητα του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΦΕΚ 129/Τ.Α/3-8-2010).
18. Του Ν.3886/2010, «Περί δικαστικής προστασίας κατά στάδιο που προηγείται της σύναψης συμβάσεων δημοσίων έργων , κρατικών προμηθειών και υπηρεσιών, σύμφωνα με την οδηγία 89/665 ΕΟΚ», όπως τροποποιήθηκε από τον Ν. 4055/2012, άρθρο 63 .
19. Του Ν.3897/2010 άρθρο 21 (ΦΕΚ 208/Α/10-12-2010) περί πιστοποιημένων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
20. Του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31/Α/02.03.2011) «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες

16PROC004864679 2016-08-01

- διατάξεις» όπως συμπληρώθηκε από τον Ν. 4052/2012.
21. Του Ν. 3801/2009 αρ. 26 όπου προστέθηκε στο άρθρο 4 του Ν. 3548/2007 «Καταχώρηση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό τύπο και άλλες διατάξεις»
 22. Του Ν. 4052/2012 «Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου 4046/2012».
 23. Του Ν. 4152/2013 (Φ.Ε.Κ.107/Α/2013) «Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7/16-02-2011 της ΕΕ για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις Εμπορικές Συναλλαγές».
 24. Του Ν. 4013/2011 (ΦΕΚ 204 – 15.09.2011) Σύσταση Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων-αντικατάσταση του έκτου κεφαλαίου του Ν.3588/2007(Πτωχευτικός Κώδικας) – Προπτωχευτική διαδικασία εξυγίανσης και άλλες διατάξεις.
 25. Του Ν. 4250/2014 (ΦΕΚ 74- 26-3-2014) Διοικητικές Απλουστεύσεις- Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα- Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις.
 26. Του Ν. 4254/2014 Υποπαράγραφος Γ.1. Επέκταση Προσυμβατικού Ελέγχου από το Ελεγκτικό Συνέδριο.
 27. Του Ν. 4281/2014 Μέτρα στήριξης και ανάπτυξης της ελληνικής οικονομίας, οργανωτικά θέματα Υπουργείου Οικονομικών και άλλες διατάξεις Άρθρο 157 (Εγγυήσεις).

2. Τις αποφάσεις:

1. Την με αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130644/09 Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ/20-6-90 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά στα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» (ΦΕΚ 2197/Β/2-10-09).
2. Την με αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-09).
3. Τις διατάξεις της υπ'αριθμ. 5804/2014 ΦΕΚ 3261/Β, κοινής Υπουργικής Απόφασης των Υπουργών Υγείας και Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομικών που αφορά «Έγκριση Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων των Μονάδων Υγείας και Εποπτευόμενων Φορέων έτους 2014 πιστώσεις 2014-2015»
4. Τις διατάξεις της υπ'αριθμ. 6484/2014 (3693/Β) απόφαση του Υπουργού Υγείας περί «ορισμού φορέων διενέργειας για την υλοποίηση του Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων Υγείας (Π.Π.Υ.Φ.Υ.) έτους 2014, πιστώσεις 2015 και εξουσιοδότηση για την συγκρότηση συλλογικών οργάνων για τη διεξαγωγή των διαγωνισμών»
5. Τις διατάξεις της υπ'αριθμ. 5108/2015 (3008/Β/31-12-2015) απόφαση του Υπουργού Υγείας περί «παράταση του ΠΠΥΥ 2010 και ΠΠΥΦΥ 2011, 2012, 2013 και 2014.
6. Τις διατάξεις της Π1/2390/16-10-2013 (ΦΕΚ 2677/Β/21-10-2013) απόφασης του Υπουργού Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.).
7. Το με αριθμ.πρωτ. 3226/8-6-2016 απόσπασμα πρακτικού της ΕΠΥ με αριθμ. 83 και από 26-5-2016 και 27-5-2016 συνεδριάσεων «έγκριση των αιτημάτων τροποποιήσεων του Προγράμματος Προμηθειών και Υπηρεσιών και Φαρμάκων Υγείας (ΠΠΥΦΥ) έτους 2014 του νοσοκομείου «ΠΑΓΝΗ-Γ.Ν. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ» που είχαν απορριφθεί με την απόφαση της ΕΠΥ που ελήφθη κατά την 75η και από 24-2-2016 συνεδρίαση της.
8. Την με αρ. 352/8-6-015 απόφαση Διοικητή^{7ης} ΥΠΕ Κρήτης περί ορισμού φορέων διενέργειας διαγωνισμών του Π.Π.Υ.Υ. 2014 και του Π.Π.Φ.Υ. 2014.

16PROC004364679 2016-08-01

9. Την με αριθμ. 3233/08.06.2016 (απόσπασμα πρακτικού της με αριθμό 83 και από 26-05-2016 και 27.05.2016 συνεδριάσεων της ΕΠΥ) απόφαση της ΕΠΥ περί έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών από το ΠΠΥΥ2014.
10. Την με αρ. πρωτ.174/14-07-2016 Απόφαση Διοικητή που εγκρίνει την διενέργεια του διαγωνισμού.
11. Τους υπ' αριθμ. 1195^Α ΟΙΚ./14-07-2016 Απόφαση Δέσμευσης της Πίστωσης (ΑΔΑ: 6ΧΛΔ469061-ΙΟΛ) που αφορά το ΠΑ.Γ.Ν.Η. και την 461/15-07-2016 Απόφαση Δέσμευσης της Πίστωσης (ΑΔΑ: 7ΘΓ0469060-ΕΚΑ) που αφορά το Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ».

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΟΥΜΕ

1- Ηλεκτρονικό Ανοικτό Διεθνές Δημόσιο Διαγωνισμό με κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη προσφορά (Σ.Π.) για την προμήθεια του είδους " Αντιδραστήρια Αιματολογικών Τεστ" (αντιδραστήρια για το προσδιορισμό αιματολογικών εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού αναγκαίου για την διενέργεια αυτών) (CPV 33696200-7) και ΚΑΕ 1359 που αναφέρεται στα Παραρτήματα και τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσης Διακήρυξης.

2- Ο Διαγωνισμός θα πραγματοποιηθεί με χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) και της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του συστήματος, ύστερα από κανονική προθεσμία μεγαλύτερη των Πενήντα δύο (52) ημερών, από την ημερομηνία αποστολής για δημοσίευση της περίληψης της διακήρυξης αυτής στο τεύχος Διακηρύξεων της Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ως αναλυτικά αναφέρεται στα Παραρτήματα) και της δημοσίευσης περίληψης της διακήρυξης αυτής στο Τεύχος Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως και στον Ελληνικό τύπο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 10 της Υ.Α. Π1/2390/2013.

3- ΤΟΠΟΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΟΣ ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΣΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΠΥΛΗ ΤΟΥ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΙ ΩΡΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΣΤΟ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.	01 Αυγούστου 2016	03 Οκτωβρίου 2016 ΗΜΕΡΑ ΔΕΥΤΕΡΑ ΩΡΑ 15.00 μ.μ.	07 Οκτωβρίου 2016 ΗΜΕΡΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΩΡΑ 10.30 π.μ.

16PROC000486467-2016-08-01
 Μετά την πορεία της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας υποβολής προφορών δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφορών στο σύστημα.

Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς και οποιαδήποτε ηλεκτρονική επικοινωνία μέσω του συστήματος βεβαιώνεται αυτόματα από το σύστημα με υπηρεσίες χρονοσήμανσης σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ.3 του άρθρου 6 του Ν. 4155/2013 και το άρθρο 6 Της Υ.Α. Π1/2390/2013 «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.). Η αποσφράγιση των προσφορών γίνεται, όπως περιγράφεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β'.

4. Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν :

A) τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα

B) ενώσεις προμηθευτών που υποβάλλουν κοινή προσφορά.

Γ) Συνεταιρισμοί

Δ) Κοινοπραξίες προμηθευτών

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

5. Για την συμμετοχή στο διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς (Προμηθευτές) απαιτείται να διαθέτουν ψηφιακή υπογραφή, χορηγούμενη από πιστοποιημένη αρχή παροχής ψηφιακής υπογραφής και να εγγραφούν στο ηλεκτρονικό σύστημα (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.-Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr) ακολουθώντας την κατωτέρω διαδικασία εγγραφής.

5.1. Οι οικονομικοί φορείς - χρήστες αιτούνται μέσω του συστήματος την εγγραφή τους σε αυτό παρέχοντας τις απαραίτητες πληροφορίες και αποδεχόμενοι τους όρους χρήσης του ταυτοποιούμενοι ως εξής :

- Όσοι από τους ανωτέρω διαθέτουν ελληνικό Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (ΑΦΜ) ταυτοποιούνται με χρήση των διαπιστευτηρίων (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης) που αυτοί κατέχουν από το σύστημα TAXISNet της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων. Εφόσον γίνει η ταυτοποίηση, εγκρίνεται η εγγραφή του χρήστη από το Τμήμα Προγραμματισμού και Στοιχείων της Διεύθυνσης Πολιτικής Προμηθειών της Γενικής Διεύθυνσης Κρατικών Προμηθειών.
- Οι οικονομικοί φορείς - χρήστες των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης οι οποίοι δεν διαθέτουν ελληνικό Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (ΑΦΜ) αιτούνται την εγγραφή τους συμπληρώνοντας τον αριθμό ταυτότητας ΦΠΑ (VAT Identification Number) και ταυτοποιούνται με χρήση των διαπιστευτηρίων που κατέχουν από το αντίστοιχο σύστημα. Εφόσον γίνει η ταυτοποίηση, εγκρίνεται η εγγραφή του χρήστη από το Τμήμα Προγραμματισμού και Στοιχείων της Διεύθυνσης Πολιτικής Προμηθειών της Γενικής Διεύθυνσης Κρατικών Προμηθειών.

16PROC004864679 2016-08-01

• Οι οικονομικοί φορείς - χρήστες τρίτων χωρών αιτούνται την εγγραφή τους και ταυτοποιούνται από τη Γ. Γ. Ε. αποστέλλοντας :

-είτε υπεύθυνη δήλωση ψηφιακά υπογεγραμμένη με επίσημη μετάφραση στην ελληνική.

-είτε ένορκη βεβαίωση ή πιστοποιητικό σε μορφή αρχείου .pdf με επίσημη μετάφραση στην ελληνική, όπως αυτά προσδιορίζονται στο Παράρτημα ΙΧ Α για τις δημόσιες συμβάσεις έργων, στο Παράρτημα ΙΧ Β για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και στο Παράρτημα ΙΧ Γ για τις δημόσιες συμβάσεις υπηρεσιών του π.δ. 60/2007, και σύμφωνα με τους προβλεπόμενους όρους στο κράτος μέλος εγκατάστασης του οικονομικού φορέα, στα οποία να δηλώνεται / αποδεικνύεται η εγγραφή του σε επαγγελματικό ή εμπορικό μητρώο, προσκομιζόμενα εντός τριών (3) εργασίμων ημερών και σε έντυπη μορφή (πρωτότυπο ή ακριβές αντίγραφο) στην αρμόδια υπηρεσία.

Το αίτημα εγγραφής υποβάλλεται από όλους τους υποψήφιους χρήστες ηλεκτρονικά μέσω του Συστήματος.

5.2 Ο υποψήφιος χρήστης ενημερώνεται από το Σύστημα ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου σχετικά με την εξέλιξη του αιτήματος εγγραφής του. Εφόσον το αίτημα εγγραφής εγκριθεί, ο υποψήφιος χρήστης λαμβάνει σύνδεσμο ενεργοποίησης λογαριασμού ως πιστοποιημένος χρήστης και προβαίνει στην ενεργοποίηση του λογαριασμού του.

5.3. Οι υποψήφιοι προμηθευτές που επιθυμούν εκπαίδευση στον τρόπο υποβολής προσφοράς τους στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ καλούνται να συμπληρώσουν με τα στοιχεία τους το Ειδικό Έντυπο Συλλογής Στοιχείων Εκπαιδευόμενων (λαμβάνοντας υπόψη το έντυπο : Οδηγίες χρήσης εγγεγραμμένων οικονομικών φορέων) που βρίσκεται αναρτημένο στο πεδίο του εν λόγω διαγωνισμού στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. Εν συνεχεία το εν λόγω έντυπο οι προμηθευτές που επιθυμούν εκπαίδευση καλούνται να μας το αποστείλουν εγκαίρως πριν την ημερομηνία λήξης υποβολής προσφορών στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. μέσω ηλεκτρονικού μηνύματος στο Email:

zavidaki@venizeleio.gr

6. Κατά τα λοιπά ο διαγωνισμός, θα γίνει σύμφωνα με τα παρακάτω παραρτήματα που επισυνάπτονται στην παρούσα και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής :

- | | |
|--|---------------|
| 6.1. «ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΩΝ»..... | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄ |
| 6.2. «ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟΙ ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ»..... | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄ |
| 6.3. «ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ» | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄ |
| 6.4. «ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄ |
| 6.5. «ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ»..... | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε΄ |
| 6.6. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ... | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ΄ |
| 6.7. ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ζ΄ |
| 6.8. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΧΕΔΙΟΥ ΣΥΜΒΑΣΗΣ | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η΄ |

16PROC004864679 2016-08-01

7. Προθεσμίες Διαγωνισμών: Σε περίπτωση που ζητηθούν από τους ενδιαφερόμενους προμηθευτές συμπληρωματικές πληροφορίες, σχετικές με τα έγγραφα του διαγωνισμού μέχρι και οχτώ (8) ημέρες προ της εκπνοής της προθεσμίας άσκησης της ένστασης του άρθρου 15 παρ.2 περ. α του Π.Δ. 118/07, αυτές παρέχονται το αργότερο τρεις (3) ημέρες προ της εκπνοής της ως άνω προθεσμίας.

Σε κάθε άλλη περίπτωση που ζητούνται από τους ενδιαφερόμενους προμηθευτές οι ως άνω συμπληρωματικές πληροφορίες, αυτές δίνονται το αργότερο εντός έξι (6) ημερών πριν από την ημερομηνία λήξης υποβολής των προσφορών, εφόσον έχουν ζητηθεί εμπρόθεσμα, ήτοι μέχρι την ημερομηνία εκπνοής της προθεσμίας άσκησης της ένστασης του άρθρου 15. παρ. 2 περ. α' του ΠΔ 118/07, χωρίς ο προσφέρων να έχει δικαίωμα άσκησης της εν λόγω ένστασης.

Τα ανωτέρω αιτήματα υποβάλλονται ηλεκτρονικά στο δικτυακό τόπο του συγκεκριμένου διαγωνισμού μέσω της Διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr, του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. και φέρουν ψηφιακή υπογραφή.

Αιτήματα παροχής πληροφοριών υποβάλλονται από εγγεγραμμένους Προμηθευτές.

Αιτήματα παροχής πληροφοριών που υποβάλλονται εκτός των ανωτέρω προθεσμιών δεν εξετάζονται.

Ο προσφέρων προμηθευτής, εφόσον δεν έχει ασκήσει εμπροθέσμως ένσταση κατά της διακήρυξης του διαγωνισμού ή έχει απορριφθεί η ανωτέρω ένσταση, θεωρείται ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους της διακήρυξης και δεν δύναται με την προσφορά του ή με οιονδήποτε άλλο τρόπο να αποκρούσει, ευθέως ή εμμέσως, τους όρους της διακήρυξης.

8. Τα έξοδα δημοσίευσης των ανακοινώσεων στον Ελληνικό Τύπο βαρύνουν το Νοσοκομείο. Η προκήρυξη του διαγωνισμού θα σταλεί με ηλεκτρονικά μέσα στην ΥΕΕ της Ε.Ε. και θα αναρτηθεί στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ. Η διακήρυξη του θα αναρτηθεί στην ιστοσελίδα της Κεντρικής Υπηρεσίας του Νοσοκομείου, στην ηλεκτρονική διεύθυνση [http : www.venizeleio.gr](http://www.venizeleio.gr), στη διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. και στο ΚΗΜΔΗΣ.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΤΑΣΣΟΠΟΥΛΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

16PROC004864679 2016-08-01

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ –ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'

ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Ηλεκτρονικός Ανοικτός Διεθνής Δημόσιος Διαγωνισμός
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Ημερομηνία λήξης ηλεκτρονικής υποβολής προσφορών <u>03 Οκτωβρίου 2016 και ώρα 15:00 μ.μ.</u> Ημέρα Δευτέρα Ημερομηνία Ηλεκτρονικής Αποσφράγισης προσφορών <u>07 Οκτωβρίου 2016 και ώρα 10.30 π.μ.</u> Ημέρα Παρασκευή
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΜΕΣΩ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	Προμήθεια Αντιδραστηρίων Αιματολογικών Τεστ» (αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό αιματολογικών εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού αναγκαίου για την διενέργεια αυτών)
CPV	33696200-7
ΠΟΣΟΤΗΤΑ & ΜΟΝΑΔΑ	Ως συνημμένη συγκεντρωτική και αναλυτική κατάσταση
ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΕΙΔΟΣ	Νοσοκομεία : ΠΑΓΝΗ, Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ»
<u>ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ</u> <u>ΔΑΠΑΝΗ</u> <u>ΜΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΥ Φ.Π.Α.</u>	ΣΥΝΟΛΟ 762.890,57 € μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. ο οποίος αναλύεται : ΠΑΓΝΗ : 561.277,65 € μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ» : 201.612,93 € μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ	ΒΑΡΥΝΕΙ ΤΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ
ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Η ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ ΘΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΤΜΗΜΑΤΙΚΑ ΕΝΤΟΣ ΠΕΝΤΕ (5) ΗΜΕΡΩΝ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΒΙΒΑΣΗ ΣΤΙΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ. Η παράδοση του συνοδού εξοπλισμού θα γίνει εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	ΣΤΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΣ ΤΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ
ΔΕΙΓΜΑ	ΟΧΙ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ ΣΤΟΝ ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΤΥΠΟ	Στις 29 Ιουλίου 2016 1. ΓΕΝΙΚΗ ΔΗΜΟΠΡΑΣΙΩΝ 2. ΗΧΩ ΤΩΝ ΔΗΜΟΠΡΑΣΙΩΝ 3. ΠΑΤΡΙΣ
Ημερομηνία Αποστολής για Δημοσίευση στην Εφημερίδα της Ε..Ε	25-07-2016
ΣΥΝΟΛΟ ΚΡΑΤΗΣΕΩΝ ΕΠΙ %	Νόμιμες κρατήσεις
Διεύθυνση αλληλογραφίας	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ – Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ» (Λεωφόρος Κνωσσού - παλιό κτίριο Πανεπιστημίου Κρήτης) Τ.Κ.71409

16PROC004864679 2016-08-01

ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΙ ΑΡΙΘΜΟΙ Α/Α Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.

Α/Α	ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΙ ΑΡΙΘΜΟΙ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1	26333	ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ (Α1) Γ.Ν. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ	71.263,20
2	26337	ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΕΓΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ Α(2) ΠΑΓΝΗ	255.150,30
3	26368	ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΕΓΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ Α(2) Γ.Ν.ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ	29.564,50
4	26378	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ (Β) ΠΑΓΝΗ-Γ.Ν.ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ	203.404,00
5	26380	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ (Γ) ΠΑΓΝΗ	70.654,00
6	26381	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ Δ (Α) ΠΑΓΝΗ-Γ.Ν.ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ	7.315,20
7	26544	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ-ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ Δ (Β) ΠΑΓΝΗ	1.950,00
8	26385	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (Ε) ΠΑΓΝΗ	13.020,70
9	26389	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ (ΣΤ) ΠΑΓΝΗ	40.585,00
10	26390	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΤΚΕ (Ζ) ΠΑΓΝΗ-Γ.Ν.ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ	19.600,00
11	26392	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ MANUAL Η (Α) ΠΑΓΝΗ & ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ MANUAL (Ι) ΠΑΓΝΗ-Γ.Ν.ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ	29.429,00
12	26394	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΕΛΛΕΙΨΗΣ ΕΝΖΥΜΟΥ G-6PDH Η (Β) ΠΑΓΝΗ-Γ.Ν.ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ	3.890,00
13	26395	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΔΕΙΚΤΩΝ ΑΝΑΙΜΙΑΣ (Θ) Γ.Ν.ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ	17.062,00

16PROC004864679 2016-08-01

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β'

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟΙ ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

1. ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

1.1. Τρόπος υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται από τους οικονομικούς φορείς ηλεκτρονικά, μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr, του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη, στην Ελληνική γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Ν.4155/13 (ΦΕΚ/Α/29-5-2013), στο άρθρο 11 της Υ.Α. Π1/2390/2013 (ΦΕΚ/Β/2677/21-10-2013) «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)», στο Π.Δ. 60/07 και συμπληρωματικά στο Π.Δ. 118/07 .

Απαγορεύεται η απόσυρση της προσφοράς από τον Προμηθευτή μετά από την κατάθεση της.

Εταιρείες που υποβάλλουν προσφορά σε περισσότερους από ένα συστημικούς διαγωνισμούς (Α/Α 26333, 26337, 26368, 26378, 26380, 26381, 26544, 26385, 26389, 26390, 26392, 26394 και 26395) υποχρεούνται να υποβάλλουν τα στοιχεία και δικαιολογητικά που ορίζονται στη παρούσα σε κάθε συστημικό διαγωνισμό ξεχωριστά.

1.2. Περιεχόμενο προσφορών

Τα περιεχόμενα του ηλεκτρονικού φακέλου της προσφοράς ορίζονται ως εξής :

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

[*(υπο)φάκελος : κατηγορία επισυναπτόμενων αρχείων στο σύστημα]

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

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

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

1.2.1.1. Δικαιολογητικά συμμετοχής

Οι προσφέροντες υποβάλλουν ηλεκτρονικά μαζί με την προσφορά τους, εγκαίρως και προσηκόντως, επί ποινή αποκλεισμού, τα εξής δικαιολογητικά, σε μορφή αρχείου .pdf σύμφωνα με το άρθρο 5α.Β.1α του Π.Δ. 118/2007, το Ν.4155/13((ΦΕΚ/Α/29-5-2013) και το άρθρο 11 της ΥΑ Π1/2390/13 «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)», όπως αναλυτικά περιγράφονται κατωτέρω :

16PROC004864679 2016-08-01

1.2.1.1. Εγγυητή συμμετοχής στο διαγωνισμό κατά το αρθ. 157 του Ν.4281/14 και την παράγραφο 1.2.3 του άρθρου 11 της ΥΑ Π1/2390/13. Η εγγυητική επιστολή συμμετοχής υποβάλλεται από τον προσφέροντα ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείου pdf και προσκομίζεται από αυτόν στην Αρμόδια Υπηρεσία Διεξαγωγής του Διαγωνισμού σε έντυπη μορφή , η πρωτότυπη , εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή.

1.2.1.1.2. Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) σε συνδυασμό με τα άρθρα 1 και 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014) όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία αναγράφονται τα στοιχεία του παρόντος διαγωνισμού και στην οποία δηλώνεται ότι, μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους, οι προσφέροντες :

Δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη απόφαση για κάποιο αδίκημα από τα αναφερόμενα στην περίπτωση (1) του εδ. α της παρ. 2 άρθρου 6 του Π.Δ. 118/07, ήτοι :

i) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της κοινής δράσης της 98/773/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L351 της 29.1.1998, σελ. 1),

ii) δωροδοκία, όπως αυτή ορίζεται αντίστοιχα στο άρθρο 3 της πράξης του Συμβουλίου της 26ης Μαΐου 1997 (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σελ. 1) και στο άρθρο 3 παράγραφος 1 της κοινής δράσης 98/742/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου (ΕΕ L 358 της 31.12.1998, σελ. 2),

iii) απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σελ. 48),

iv) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 91/308/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 1991, για την πρόληψη χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες (ΕΕ L 166 της 28.6.1991, σελ. 77 Οδηγίας, η οποία τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2001/97/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ΕΕ L 344 της 28.12.2001, σελ. 76) η οποία ενσωματώθηκε με το ν. 2331/1995 (Α' 173) και τροποποιήθηκε με το ν. 3424/2005 (Α' 305),

v) κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεοκοπίας.

vi) κάποιο από τα αδικήματα των παρακάτω άρθρων :

30 παρ. 7, 9, 11, 12 και 14,

31 παρ. 4, 5 και 6

32 παρ. 4 και 5

35 παρ. 5 του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικά με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.

Η υπεύθυνη δήλωση υπογράφεται ψηφιακά από τον προσφέροντα και δεν απαιτείται θεώρηση γνησίου υπογραφής (σύμφωνα με όσα ορίζει ο Ν.4250/26-03-2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014).

- Σε περίπτωση που ο προσφέρων είναι νομικό πρόσωπο, την υπεύθυνη δήλωση υποβάλλουν :

16PROC004864679 2016-08-01

- α) οι Διαχειριστές, όταν το νομικό πρόσωπο είναι Ο.Ε., Ε.Ε., Ε.Π.Ε. ή Ι.Κ.Ε.
- β) ο Πρόεδρος του Δ.Σ. και ο Διευθύνων Σύμβουλος, όταν το νομικό πρόσωπο είναι Α.Ε
- γ) σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου, οι νόμιμοι εκπρόσωποί του.
- δ) Όταν ο προσφέρων είναι συνεταιρισμός ή ως άνω υπεύθυνη δήλωση υποβάλλεται από τον Πρόεδρο του συνεταιρισμού. Όταν ο προσφέρων είναι ένωση προμηθευτών - κοινοπραξία, η ανωτέρω δήλωση αφορά κάθε μέλος που συμμετέχει στην ένωση

1.2.1.1.3. Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν.1599/1986 (Α' 75), σε συνδυασμό με τα άρθρα 1 και 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014) όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία αναγράφονται τα στοιχεία του παρόντος διαγωνισμού και στην οποία δηλώνεται ότι, μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους, οι προσφέροντες :

α. Δεν τελούν σε κάποια από τις αναφερόμενες στην περίπτωση 2 του εδ. α' της παρ. 2 του άρθρου 6 του Π.Δ. 118/07 καταστάσεις, δηλ. ότι δεν τελούν σε πτώχευση και, επίσης, ότι δεν τελούν σε διαδικασία κήρυξης πτώχευσης

-Τα αλλοδαπά φυσικά ή νομικά πρόσωπα δηλώνουν ότι δεν τελούν σε πτώχευση ή υπό άλλη ανάλογη κατάσταση καθώς και σε διαδικασία κήρυξης σε πτώχευση ή υπό άλλη ανάλογη διαδικασία.

β. Δεν τελούν σε κάποια από τις αναφερόμενες στην περ. 2 του εδ. γ' της παρ. 2 του άρθρου 6 του Π.Δ. 118/07 κατάσταση, δηλ. ότι δεν τελούν υπό κοινή εκκαθάριση του κ.ν. 2190/1920, όπως εκάστοτε ισχύει, ή υπό άλλες ανάλογες καταστάσεις (μόνο για αλλοδαπά νομικά πρόσωπα) και, επίσης, ότι δεν τελούν υπό διαδικασία έκδοσης απόφασης κοινής εκκαθάρισης των ανωτέρω νομοθετημάτων ή υπό άλλες ανάλογες καταστάσεις (μόνο για αλλοδαπά νομικά πρόσωπα).

γ. Δεν τελούν σε αναγκαστική διαχείριση και, επίσης, ότι δεν τελούν σε διαδικασία κήρυξης σε αναγκαστική διαχείριση.

- Τα αλλοδαπά φυσικά ή νομικά πρόσωπα δηλώνουν ότι δεν τελούν σε αναγκαστική διαχείριση ή υπό άλλη ανάλογη κατάσταση καθώς και σε διαδικασία κήρυξης σε αναγκαστική διαχείριση ή υπό άλλη ανάλογη διαδικασία.

δ. Είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους, που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κυρίας και επικουρικής), αναφέροντας όλους τους φορείς στους οποίους καταβάλουν εισφορές κυρίας και επικουρικής ασφάλισης, καθώς και ότι είναι ενήμεροι ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους.

ε. Είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο Επιμελητήριο, ορίζοντας ρητά την επωνυμία του Επιμελητηρίου και το αντικείμενο των δραστηριοτήτων που ασκούν (ρητά κατονομαζόμενες), προκειμένου για νομικά πρόσωπα ή το ειδικό επάγγελμά τους, προκειμένου για φυσικά πρόσωπα, με το οποίο είναι εγγεγραμμένοι στο Επιμελητήριο ή ότι ασκούν γεωργικό ή κτηνοτροφικό επάγγελμα, κατά περίπτωση (δεν αφορά συνεταιρισμούς).

- Τα αλλοδαπά φυσικά ή νομικά πρόσωπα, δηλώνουν ότι είναι εγγεγραμμένα στα μητρώα του οικείου Επιμελητηρίου της χώρας εγκατάστασής τους ή σε ισοδύναμες επαγγελματικές οργανώσεις, ομοίως της χώρας εγκατάστασής τους, ορίζοντας ρητά την επωνυμία του Επιμελητηρίου ή των επαγγελματικών

16PROC004861679 2016-08-01

οργανώσεων αντιστοίχα, καθώς και τα αντικείμενα των δραστηριοτήτων που ασκούν, προκειμένου για νομικά πρόσωπα ή το ειδικό επάγγελμά τους, προκειμένου για φυσικά πρόσωπα.

στ. Δεν είναι ένοχοι σοβαρών ψευδών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται κατ' εφαρμογή του Π.Δ.60/2007 και ότι δεν έχουν αρνηθεί να παράσχουν τις πληροφορίες αυτές.

ζ. Δεν τελούν σε αποκλεισμό από διαγωνισμούς με βάση αμετάκλητη απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης, κατά τα άρθρα 18, 34 και 39 του Π.Δ. 118/2007 κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς.

η. Δεν έχουν τεθεί σε διαδικασία εξυγίανσης του αρ.99 του Ν.3588/2007 (Α' 153)

θ. Ο συνεταιρισμός λειτουργεί νόμιμα (αφορά μόνο συνεταιρισμούς) .

ι. Αναλαμβάνουν την υποχρέωση για την έγκαιρη και προσήκουσα ηλεκτρονική υποβολή / έντυπη προσκόμιση όπου απαιτείται των δικαιολογητικών των παρ. 2 & 3 του άρθρου 6 του Π.Δ. 118/07, κατά περίπτωση, και σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 20 του ιδίου Προεδρικού Διατάγματος.

κ. Αποδέχονται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας προκήρυξης.

λ. Η προσφορά τους συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας προκήρυξης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.

μ. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.

ν. Παραιτούνται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.

ξ. Συμμετέχουν με μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.

Σημειώνεται ότι σύμφωνα με την παράγραφο 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014) η ανωτέρω υπεύθυνη δήλωση φέρει ημερομηνία εντός των τελευταίων τριάντα ημερολογιακών ημερών προ της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών και δεν απαιτείται βεβαίωση του γνησίου της υπογραφής από αρμόδια διοικητική αρχή ή τα ΚΕΠ , ακόμα και αν άλλως ορίζεται στην εκάστοτε προκήρυξη.

- Σε περίπτωση που ο προσφέρων είναι νομικό πρόσωπο, η παρούσα υπεύθυνη δήλωση υποβάλλεται από τον νόμιμο εκπρόσωπό του.

Η υπεύθυνη δήλωση υπογράφεται ψηφιακά από τον προσφέροντα και δεν απαιτείται θεώρηση γνησίου υπογραφής σε συνδυασμό με τα άρθρα 1 και 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014).

- Σημειώνεται ότι :

Η μη έγκαιρη και έγκυρη υποβολή των ανωτέρω δικαιολογητικών συμμετοχής στο Ηλεκτρονικό Σύστημα και η έγκαιρη και προσήκουσα υποβολή των απαιτούμενων δικαιολογητικών που προσκομίζονται κατά περίπτωση από τον προμηθευτή εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή, συνιστά λόγο αποκλεισμού του προμηθευτή από τον διαγωνισμό.

Σε περίπτωση που το οικείο κράτος δεν εκδίδει κάποιο έγγραφο ή πιστοποιητικό, από τα απαιτούμενα ή που αυτό δεν καλύπτει όλες τις παραπάνω περιπτώσεις , αυτό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη

16PROC004864678 2016-08-01

βεβαίωση του ενδιαφερόμενου ή στα κράτη μέλη όπου δεν προβλέπεται η ένορκη βεβαίωση από υπεύθυνη δήλωση ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού οργανισμού του κράτος καταγωγής ή προέλευσης. Η υποχρέωση αφορά όλες τις παραπάνω κατηγορίες υποψηφίων.

1.2.1.1.4. Απόδειξη κατάθεσης ή αποστολής δείγματος, εφόσον απαιτείται, σύμφωνα με το άρθρο 11 παρ. 3 & 4 του Π.Δ. 118/07, η οποία εκδίδεται όταν κατατεθεί το σχετικό δείγμα και την οποία πρέπει να επισυνάψει ο οικονομικός φορέας στον (υπό)φάκελο «Δικαιολογητικά Συμμετοχής - Τεχνική Προσφορά».

1.2.1.1.5. Οι προσφέροντες, υποβάλλουν με την προσφορά τους, δήλωση που φέρει ψηφιακή υπογραφή στην οποία αναφέρεται η χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν (άρθρο 18 παρ.1 ΠΔ 118/07) όπως ορίζεται στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας διακήρυξης.

1.2.1.1.6. Τα νομιμοποιητικά έγγραφα κάθε συμμετέχοντες ημεδαπού ή αλλοδαπού νομικού προσώπου, όπως το ισχύον καταστατικό κατά περίπτωση Φ.Ε.Κ., ή επικυρωμένο αντίγραφο ή απόσπασμα του καταστατικού. Στοιχεία και έγγραφα από τα οποία πρέπει να προκύπτουν, ο Πρόεδρος και ο Διευθύνων Σύμβουλος ΑΕ, τα υπόλοιπα πρόσωπα που έχουν δικαίωμα να δεσμεύουν με την υπογραφή τους, το νομικό πρόσωπο και τα έγγραφα της νομιμοποίησης αυτών, αν αυτό δεν προκύπτει ευθέως από το καταστατικό αναλόγως με τη νομική μορφή των εταιρειών ή κάθε άλλου νομικού προσώπου.

1.2.1.1.7. Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986, στην οποία θα αναφέρουν ότι πληρούν τις αναγκαίες ελάχιστες απαιτήσεις οικονομικών προϋποθέσεων, όπως αυτά καθορίζονται στην παρ. 4.2 της παρούσας διακήρυξης, καθώς και ότι θα προσκομίσουν εγκαίρως και προσηκόντως σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8α του ΠΔ 118/07 και της παρούσης, τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν ότι πληρούνται τα ως άνω.

1.2.1.1.8. Περιγραφή του τεχνικού εξοπλισμού της επιχείρησης και των μέτρων που λαμβάνει ο προμηθευτής για την εξασφάλιση της ποιότητας.

1.2.1.1.9. Σε περίπτωση που υποβάλλεται προσφορά από προμηθευτή που δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής του τελικού προϊόντος, τα δικαιολογητικά της προηγούμενης παραγράφου (1.2.1.1.8.) αφορούν τον κατασκευαστή του τελικού προϊόντος και προσκομίζονται από τον προσφέροντα σύμφωνα και με όσα ορίζονται στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσης Διακήρυξης.

1.2.1.1.10. Παραστατικό εκπροσώπησης, κατά το άρθρο 6 παρ.1 περ. γ. του Π.Δ. 118/07, εφόσον οι προμηθευτές συμμετέχουν στους διαγωνισμούς με αντιπρόσωπό/ εκπρόσωπό τους.

Σημειώνονται τα ακόλουθα :

Οι ενώσεις και οι κοινοπραξίες προμηθευτών που υποβάλλουν κοινή προσφορά, μαζί με την προσφορά, υποβάλλουν τα παραπάνω δικαιολογητικά για κάθε προμηθευτή που συμμετέχει στην ένωση ή κοινοπραξία.

Οι υπεύθυνες δηλώσεις, τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή του προσφέροντος στη διαγωνιστική διαδικασία υποβάλλονται από αυτόν ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείου τύπου .pdf και προσκομίζονται κατά περίπτωση από αυτόν εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή, πλην των Φ. Ε. Κ. και των εγγράφων που φέρουν ψηφιακή υπογραφή.

16PROC004864679 2016-08-01

Όταν υπογράφονται από τον ίδιο φέρουν ψηφιακή υπογραφή και δεν απαιτείται σχετική θεώρηση.

Επισημαίνεται ότι τα ανωτέρω δικαιολογητικά ή άλλα στοιχεία του υποφακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής - Τεχνική Προσφορά» που έχουν υποβληθεί με την ηλεκτρονική προσφορά και απαιτούνται να προσκομισθούν στην αναθέτουσα αρχή εντός της ανωτέρω αναφερόμενης προθεσμίας είναι τα δικαιολογητικά και στοιχεία που δεν έχουν εκδοθεί /συνταχθεί από τον ίδιο τον οικονομικό φορέα και κατά συνέπεια δεν φέρουν την ψηφιακή του υπογραφή. Ως τέτοια στοιχεία ενδεικτικά είναι η Εγγυητική Επιστολή συμμετοχής, Πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από δημόσιες αρχές ή άλλους φορείς.

1.2.1.2. Τεχνική προσφορά

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

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

Απαραίτητο στοιχείο της τεχνικής προσφοράς θα είναι το «φύλλο συμμόρφωσης – τεκμηρίωσης» της ηλεκτρονικής πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ , ψηφιακά υπογεγραμμένο από τον προσφέροντα, στο οποίο θα απαντώνται μία προς μία και με την ίδια σειρά όλες οι προδιαγραφές του Παραρτήματος ΣΤ΄ της παρούσης. Προσφορές οι οποίες θα απαντούν μονολεκτικά, χωρίς τεκμηρίωση και παραμπομπές θα απορρίπτονται.

Εφόσον οι τεχνικές προδιαγραφές δεν έχουν αποτυπωθεί στο σύνολό τους στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος, ο προσφέρων επισυνάπτει ψηφιακά υπογεγραμμένα τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία .Επισημαίνεται ότι στη τεχνική προσφορά πρέπει να συμπεριληφθούν υποχρεωτικά στοιχεία των προσφερομένων υλικών όπως πλήρης τεχνική περιγραφή, κωδικός εργοστασίου παραγωγής προσφερόμενη συσκευασία κλπ.

(2) Υπεύθυνη δήλωση εγγύησης, ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, με την οποία ο προμηθευτής θα δεσμεύεται για την εγγύηση της καλής λειτουργίας του παραχωρούμενου συνοδού εξοπλισμού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων της. Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων της, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση

16PROC000486467-2016-08-01

ετοιμότητας, καθώς επίσης και η υποχρέωση του προμηθευτή σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου

(3) Πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο. Τα ηλεκτρονικά υποβαλλόμενα εγχειρίδια χρήσης, θα πρέπει να είναι ψηφιακά υπογεγραμμένα από τον κατασκευαστικό οίκο. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του prospectus του κατασκευαστικού οίκου και πρέπει να προσκομισθούν σε έντυπη μορφή εντός τριών (3) ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή.

(4) Επίσημες βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου του μηχανήματος, το οποίο θα προσφερθεί από τους διαγωνιζόμενους ως συνοδός εξοπλισμός, ότι τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, calibrators, controls και λοιπά αναλώσιμα που προσφέρονται είναι απολύτως συμβατά με το μηχάνημα και δεν δημιουργούν πρόβλημα στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων καθώς και στην λειτουργία του μηχανήματος. Οι βεβαιώσεις θα είναι αναλυτικές ως προς το σύνολο των προσφερόμενων υλικών (αντιδραστήρια, calibrators, controls και λοιπά αναλώσιμα) και θα ταυτίζονται ως προς την ονοματολογία των προσφερόμενων ειδών. Δεν θα γίνουν αποδεκτές διαβεβαιώσεις οι οποίες είναι αόριστες ως προς την αναφορά τους. Οι ηλεκτρονικά υποβαλλόμενες βεβαιώσεις θα πρέπει να είναι ψηφιακά υπογεγραμμένες από τον κατασκευαστικό οίκο. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτές στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία των βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου και οι βεβαιώσεις πρέπει να προσκομισθούν σε έντυπη μορφή εντός τριών (3) ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή.

(5) Ψηφιακά υπογεγραμμένος συμπληρωμένος ο πίνακας του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ζ, πλην των στηλών με τα οικονομικά στοιχεία, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ' και στο άρθρο 1.2.2. της παρούσας. Επισημαίνεται ότι η συμπλήρωση οικονομικών στοιχείων ή χαρακτηρισμών όπως ΔΩΡΕΑΝ στους πίνακες των τεχνικών προσφορών συνιστά λόγο απόρριψης της προσφοράς των υποψηφίων

(6) Τα ένθετα/εσώκλειστα με τις οδηγίες χρήσεως, μεθοδολογίας των προσφερόμενων ειδών.

(7) Πιστοποιητικό ISO του αντιπροσώπου του κατασκευαστή στην Ελλάδα για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

(8) Πιστοποιητικό ISO του κατασκευαστή των υλικών για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Τα ανωτέρω πιστοποιητικά θα πρέπει να έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένους φορείς πιστοποίησης, διαπιστευμένους προς τούτο από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε. (Ε.Σ.Υ.Δ.) ή από φορέα

16PROC004864679 2016-08-01
 διαπίστευσης μέλος της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (European Cooperation for Accreditation EA) και μάλιστα, μέλος της αντίστοιχης Συμφωνίας Αμοιβαίας Αναγνώρισης (M.L.A.) αυτής.

(9) Πιστοποιητικά CE, σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ και 98/79 ΕΚ, για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό. Εάν το προϊόν υπάγεται στις Οδηγίες Τεχνικής Εναρμόνισης, θα πρέπει από τον προμηθευτή να προσκομίζονται όλα τα προβλεπόμενα από την Ευρωπαϊκή νομοθεσία δικαιολογητικά, για να επιβεβαιώνεται η συμμόρφωση με τα σχετικά κανονιστικά έγγραφα. Σε περίπτωση που τα προϊόντα δεν είναι πιστοποιημένα σύμφωνα με τα εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα, πρέπει να συνοδεύονται από πιστοποιητικά συμμόρφωσης βάσει των σχετικών οδηγιών ή κανονισμών ή διεθνών προτύπων, τα οποία να έχουν εκδοθεί από φορέα πιστοποίησης ή ελέγχου προϊόντων, διαπιστευμένο προς τούτο από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε. (Ε.Σ.Υ.Δ.) ή από φορέα διαπίστευσης μέλος της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (European Cooperation for Accreditation EA) και μάλιστα, μέλος της αντίστοιχης Συμφωνίας Αμοιβαίας Αναγνώρισης (M.L.A.).

Τα ανωτέρω πιστοποιητικά και βεβαιώσεις, εφόσον έχουν εκδοθεί σε άλλη γλώσσα πλην της ελληνικής, θα πρέπει να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση στην ελληνική.

(10) Σε περίπτωση που από τις τεχνικές προδιαγραφές απαιτείται η προσκόμιση Εκθέσεων Δοκιμών Ποιοτικού Ελέγχου για τα προϊόντα, αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα στοιχεία, ώστε να μπορεί να αξιολογηθεί η συμμόρφωση των προϊόντων με επιμέρους απαιτήσεις ποιότητας (ιδιότητες και χαρακτηριστικά) που περιλαμβάνονται στις τεχνικές προδιαγραφές. Οι Εκθέσεις Δοκιμών θα πρέπει να έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένα εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου ή από εργαστήρια αναγνωρισμένων ικανοτήτων.

1.2.1.2.2. Δηλώσεις του άρθρου 18, παρ. 2 και 3 του Π.Δ. 118/07:

α) Ο προσφέρων, εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της σύμφωνα με όσα ορίζονται στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσης διακήρυξης.

β) Όταν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της σύμφωνα με όσα ορίζονται στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσης διακήρυξης.

Επίσης, στην προσφορά τους, επισυνάπτουν και Υπεύθυνη δήλωσή τους προς την αναθέτουσα αρχή, ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος, καθώς και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης πρμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή .

Κατά τα λοιπά ζητούμενα στοιχεία ισχύουν όσα ορίζονται στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσης διακήρυξης.

16PROC004864670-2016-08-01

Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις και η Υπεύθυνη δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Οι ως άνω δηλώσεις φέρουν ψηφιακή υπογραφή και όταν υπογράφονται από τον ίδιο δεν απαιτείται θεώρηση.

1.2.2. Περιεχόμενα (υπο)φακέλου «Οικονομική Προσφορά»

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

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

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

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

Στον (υπο)φάκελο* «Οικονομική Προσφορά» θα υποβληθούν ηλεκτρονικά, εκτός των ανωτέρω, ψηφιακά υπογεγραμμένος από τον προσφέροντα:

- ο Πίνακας του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ζ' για κάθε ομάδα εξετάσεων, στον οποίο ς θα φαίνονται ξεχωριστά οι απαιτούμενες ποσότητες των αντιδραστηρίων, που απαιτούνται για την πραγματοποίηση των εξετάσεων του Νοσοκομείου που δηλώνονται στην παρούσα διακήρυξη. Οι ποσότητες που θα προκύπτουν θα είναι στρογγυλοποιημένες στην πλησιέστερη μονάδα των συσκευασιών, των απαιτούμενων υλικών προς τα άνω Για τον υπολογισμό της απαιτούμενης ποσότητας των συσκευασιών θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ο αριθμός εξετάσεων που δηλώνονται από το Νοσοκομείο, οι απαιτήσεις του κατασκευαστικού οίκου καθώς επίσης και η σταθερότητα (διάρκεια) των αντιδραστηρίων. Εάν οι ποσότητες των Αντιδραστηρίων, που δηλώνει ο προσφέρων ότι θα παρέχει, τελικώς δεν επαρκέσουν για να εκτελεστεί ο αριθμός των εξετάσεων που ζητείται από το Νοσοκομείο στην παρούσα, τα επιπλέον αντιδραστήρια που θα απαιτηθούν μέχρι να εκτελεστεί αυτός ο αριθμός θα προσφέρονται δωρεάν από τον προσφέρον.

Επισημαίνεται ότι:

- το σύνολο της υποβαλλόμενης οικονομικής προσφοράς μέσω της ηλεκτρονικής φόρμας του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ., μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, με το σύνολο της οικονομικής προσφοράς του υποβαλλόμενου πίνακα του Παραρτήματος Ζ' της παρούσας πρέπει να ταυτίζεται.

Στις ανωτέρω τιμές θα πρέπει να έχουν συνυπολογιστεί υποχρεωτικά:

- Το κόστος για την εγκατάσταση του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού στο αντίστοιχο εργαστήριο.

16PROC004864679 2016-08-01

Η εγγύηση για τον εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.

- Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων που θα απαιτηθεί να πραγματοποιηθούν στον συνοδό εξοπλισμό τόσο κατά τη διάρκεια της σύμβασης όσο και των τυχόν παρατάσεων αυτής.
- Η αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεσή του με το εκάστοτε πληροφοριακό σύστημα του Εργαστηρίου για όλη τη διάρκεια της σύμβασης. Τα μηχανήματα θα συνοδεύονται υποχρεωτικά από σύστημα διαχείρισης αποτελεσμάτων που θα συνδεθεί με το κεντρικό σύστημα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων του Νοσοκομείου (LIS). Το ανωτέρω σύστημα θα παρέχει την δυνατότητα παραλαβής συγκεντρωτικών αποτελεσμάτων και σε μηνιαία βάση για το πραγματικό έλεγχο του κόστους ανά εξέταση.
- Οι επανορθωτικές επεμβάσεις και τα ανταλλακτικά που τυχόν απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού τόσο κατά τη διάρκεια της σύμβασης όσο και των τυχόν παρατάσεων αυτής.
- Η εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) στους υπαλλήλους του Νοσοκομείου που θα κάνουν χρήση του προσφερόμενου μηχανήματος (ιατρούς—χειριστές), μετά την εγκατάσταση αυτού.
- Όλα τα επιπρόσθετα υλικά όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls calibratoires) και λοιπά αναλώσιμα θα είναι δωρεάν.

Για κανένα άλλο λόγο δεν επιβαρύνεται η τιμή από άλλες τυχόν αιτιάσεις του προμηθευτή. Προς τούτο οι συμμετέχοντες θα πρέπει να καταθέτουν μέσα στον (υπο)φάκελο της οικονομικής τους προσφοράς Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/1986, του νόμιμου εκπροσώπου της εταιρείας, ψηφιακά υπογεγραμμένη, στην οποία θα δηλώνεται ότι όλα τα παραπάνω θα παρέχονται στο Νοσοκομείο δωρεάν.

Στην Οικονομική Προσφορά αναγράφεται η τιμή και ο τρόπος πληρωμής, όπως ορίζεται κατωτέρω :

1.2.2.1. Προσφερόμενες Τιμές

I. Τιμή μονάδος σε ΕΥΡΩ συμπεριλαμβανομένων των Υπέρ τρίτων κρατήσεων και κάθε είδους δαπανών για παράδοση των ειδών ελευθέρων, σύμφωνα με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'. Προσφορές που δεν δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

II. Η αναγραφή της τιμής σε ΕΥΡΩ, μπορεί να γίνεται με δύο ή και περισσότερα δεκαδικά ψηφία (άνευ ορίου), εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δυο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν το τρίτο δεκαδικό ψηφίο είναι ίσο ή μεγαλύτερο του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι μικρότερο του πέντε.

Στην προσφορά πρέπει να προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή ανά εξέταση διαφορετικά η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι οι τελικές στις οποίες θα συμπεριλαμβάνονται εκτός από τα ειδικά αντιδραστήρια της εξέτασης και όλα τα παρελκόμενα αντιδραστήρια –αναλώσιμα (π.χ.

16PROC004864679-2016-08-01

ρυθμιστικά διαλύματα, διακλύματα καθαρισμού, αντιδραστήρια βαθμονόμησης και ελέγχου, ισοτυπικά controls, calibrators κ.λ.π) σε ποσότητες που θα επαρκούν για τη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων.

Προσοχή: επί ποινή αποκλεισμού, θα χρεώνονται μόνο τα ειδικά αντιδραστήρια της εξέτασης. Όλα τα επιπρόσθετα υλικά όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls calibrators) και λοιπά αναλώσιμα θα είναι δωρεάν. Προκειμένου να γίνει η τιμολόγηση και η παραλαβή από τις αποθήκες η ενδεικτική τιμή για τα παραπάνω παρελκόμενα θα μπορεί να είναι 0,001 €.

Στην οικονομική προσφορά ,θα αναγραφεί υποχρεωτικά η προσφερόμενη τιμή, και ο κωδικός του υλικού αν υπάρχει στο τρέχον Παρατηρητήριο τιμών .

Η ΤΙΜΗ βάση του Ν. 3918/11 άρθρο 13 όπως αντικαταστάθηκε και ισχύει με τη παρ. 7 του άρθρου 14 του Ν.4052/2012, θα είναι επί ποινής αποκλεισμού ίση ή κατώτερη του ισχύοντος παρατηρητηρίου (αν υπάρχει) κατά την κατάθεση της προσφοράς. Οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις τιμές του Π.Τ. απορρίπτονται. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει η προμήθεια καταχωρημένη στο Παρατηρητήριο Τιμών της Ε.Π.Υ. και για να γίνει κατακύρωση, οι τιμές δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις συμβατικές τιμές που έχει συμφωνήσει ο φορέας με την τελευταία συναφθείσα σύμβαση, σύμφωνα με το άρθρο 47 του Ν.4272 (ΦΕΚ 145 Α' 11-07-2014) ο οποίος τροποποιεί την παρ.28 του άρθρου 66 του Ν.3894 (ΦΕΚ 150 Α' 27-06-2011).

III. Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

IV. Οι τιμές θα δίδονται ως εξής:

1. Τιμή με κρατήσεις χωρίς Φ .Π .Α.
2. Ποσοστό Φ. Π. Α. επί τοις %, στο οποίο υπάγεται το είδος. (Σε περίπτωση που αναφέρεται εσφαλμένος Φ. Π. Α αυτός θα διορθώνεται από την Υπηρεσία).

Η τιμή με κρατήσεις χωρίς Φ .Π. Α. θα λαμβάνεται για την σύγκριση των προσφορών.

Επισημαίνονται τα ακόλουθα :

-Οτι με ποινή απόρριψης, οι τιμές στις οικονομικές προσφορές των προμηθευτών θα πρέπει να προσφέρονται στη μονάδα μέτρησης όπως ζητούνται από τη Δ/ξη .

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

V. Γίνονται δεκτές προσφορές για μία ή περισσότερες ομάδες (ανά αναλυτή) εξετάσεων του Παραρτήματος ΣΤ' στο σύνολο όμως τόσο των προβλεπόμενων υποχρεωτικών εξετάσεων ανά ομάδα όσο και της προκηρυχθείσας ποσότητας αυτών

Σημειώνονται τα ακόλουθα :

- Η σύγκριση των προσφορών θα γίνεται στη συνολική τιμή της οικονομικής προσφοράς χωρίς Φ.Π.Α.
- Επισημαίνεται ότι η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη ανά ομάδα (ανά αναλυτή), επίσης δεν θα πρέπει να ξεπερνιέται και η επί μέρους προϋπολογισθείσα δαπάνη για κάθε ένα από τα είδη κάθε ομάδας της διακήρυξης .

16PROC004864679-2016-08-01

Εάν στις διαγωνισμούς οι προσφερόμενες τιμές είναι υπερβολικά χαμηλές, θα εξετάζονται λεπτομερώς οι προσφορές πριν την έκδοση απόφασης κατακύρωσης. Για τον σκοπό αυτό, θα ζητηθούν από τον προσφέροντα να παρασχεθούν εγγράφως οι αναγκαίες διευκρινίσεις σχετικά με τον οικονομικό χαρακτήρα της διαδικασίας κατασκευής ή τις τεχνικές λύσεις που έχουν επιλεγεί ή τις εξαιρετικά ευνοϊκές συνθήκες που διαθέτει ο προσφέρων για την προμήθεια των ειδών ή την πρωτοτυπία των προτεινομένων προμηθειών, τις οποίες επαληθεύει πριν την απόρριψη της προσφοράς .

- Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους συμμετέχοντες στοιχεία απαραίτητα για την τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών, οι δε προμηθευτές υποχρεούνται να παρέχουν αυτά.

1.2.2.2 Dumping - εξαγωγικές επιδοτήσεις

- α- Η προσφορά απορρίπτεται και σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι εφαρμόζεται πολιτική τιμών πώλησης κάτω του κόστους κατασκευής του προϊόντος ή της τιμής απόκτησης του προϊόντος για εμπορία (τιμή Dumping) ή ότι το προσφερόμενο προϊόν είναι αποδέκτης εξαγωγικής επιδότησης. Οι προσφέροντες οφείλουν να είναι γνώστες των προαναφερθέντων μέτρων της χώρας προέλευσης του προϊόντος ή της κατασκευάστριας εταιρίας. Τα ανωτέρω ισχύουν ακόμα και στη περίπτωση που μεσολαβούν διάφορες φάσεις βιομηχανοποίησης (που αφορούν στα ενδιάμεσα προϊόντα) για τη κατασκευή του τελικού προϊόντος, υπό την προϋπόθεση ότι επιβάλλεται ρητά να δηλωθούν οι εν λόγω φάσεις από τη σχετική διακήρυξη στην προσφορά των ενδιαφερομένων.
- β- Οι προσφέροντες κατασκευαστές ή εμπορικοί εκπρόσωποι προϊόντων χωρών που δεν έχουν αποδεχθεί τα πρωτόκολλα Πολυμερών Συμφωνιών του Παγκοσμίου Οργανισμού Εμπορίου (Π.Ο.Ε.) ή δεν λειτουργούν στο πλαίσιο ολοκληρωμένης Τελωνιακής Ένωσης με την ΕΕ, οφείλουν εγγράφως να δηλώσουν με την προσφορά τους, ότι το προσφερόμενο προϊόν τους δεν είναι αποδέκτης πολιτικής τιμών πώλησης κάτω του κόστους κατασκευής ή της τιμής απόκτησης του προϊόντος για εμπορία (τιμή Dumping) ή αποδέκτης εξαγωγικής επιδότησης.
- γ- Δεν έχουν την υποχρέωση κατάθεσης της προαναφερθείσας δήλωσης οι προσφέροντες προϊόντα προερχόμενα από τα κράτη-μέλη της ΕΕ, τη Νορβηγία, την Ελβετία, τις ΗΠΑ, την Ιαπωνία, τον Καναδά την Αυστραλία, τη Ρουμανία, Βουλγαρία, Ισραήλ και Τουρκία καθώς και κάθε άλλο κράτος που αποδέχεται και εφαρμόζει στον χρόνο που επιθυμεί, τα εν λόγω Πρωτόκολλα του Π.Ο.Ε. ή που συνδέεται με την Ε.Ε. στο πλαίσιο ολοκληρωμένης Τελωνιακής Ένωσης.

1.2.2.3 ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης σε δικαιολογημένες περιπτώσεις μπορεί να παρατείνεται τα ανώτερο μέχρι το $\frac{1}{4}$ αυτού ύστερα από σχετικό αίτημα του προμηθευτή που υποβάλλεται υποχρεωτικά πριν την λήξη του συμβατικού χρόνου. Σε περίπτωση που ο συμβατικός χρόνος δεν είναι μεγαλύτερος των (30) τριάντα ημερών μπορεί να παρατείνεται μέχρι το $\frac{1}{2}$ αυτού ως προηγούμενα. Εάν λήξει ο παραταθείς χρόνος χωρίς να παραδοθεί το υλικό ο προμηθευτής κηρύσσεται έκπτωτος. κατά τα λοιπά ισχύει τα ο άρθρο 26 του Π.Δ. 118/2007.

16PROC004864678-2016-08-01

Η παραλαβή της προμήθειας θα πραγματοποιηθεί από αρμόδια επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής, που θα συγκροτηθεί για το σκοπό αυτό και θα εκδίδει σχετικά πρωτόκολλα παραλαβής.

1.2.2.4 ΧΡΟΝΟΣ-ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ

1. Εντός δύο μηνών για το 100% της αξίας από της θεωρήσεως του σχετικού εντάλματος από την αρμόδια υπηρεσία του επιτρόπου του Ελεγκτικού Συνεδρίου στο Ηράκλειο και με την προϋπόθεση ότι το Νοσοκομείο διαθέτει την απαιτούμενη για το λόγο αυτό ταμειακή ρευστότητα.
2. Ως προς τα δικαιολογητικά πληρωμής και λοιπά στοιχεία ισχύουν τα όσα αναφέρονται στο άρθρο 35 του Κ.Π.Δ. (Π.Δ. 118/07).

1.2.2.5. Ρήτρα ηθικού περιεχομένου.

Απορρίπτονται προσφορές επιχειρήσεων (κατασκευαστικών ή εμπορικών) που κατά παράβαση των Άρθρων 138 και 182 της Διεθνούς Σύμβασης Εργασίας απασχολούν ή εκμεταλλεύονται ανηλίκους κάτω των 15 ετών.

Οι προσφέροντες εφόσον δεν είναι και κατασκευαστές οφείλουν να είναι γνώστες της εφαρμογής της προαναφερθείσας ρήτρας στην κατασκευάστρια εταιρία του προϊόντος.

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

- Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι τριακόσιες εξήντα πέντε (365) ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών του ηλεκτρονικού διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερομένου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
- Περιπτώσεις προσφορών που παρουσιάζουν αποκλίσεις από τους απαράβατους όρους της Δ/ξης συνεπάγονται απόρριψη των προσφορών.
- Ο χρόνος παράδοσης των υλικών που αναφέρεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α' της παρούσης αποτελεί απαράβατο όρο και η υπέρβασή του συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς.
- Αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
- Διευκρινίσεις που δίνονται από τους προσφέροντες οποτεδήποτε μετά την λήξη χρόνου κατάθεσης των προσφορών τους δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
- Μετά την κατάθεση της προσφοράς στην ηλεκτρονική πλατφόρμα , επί νομίμως υποβληθέντων δικαιολογητικών, οι διαγωνιζόμενοι παρέχουν διευκρινίσεις μόνο όταν αυτές ζητούνται από αρμόδιο όργανο είτε κατά την ενώπιον του διαδικασία, είτε κατόπιν εγγράφου της Υπηρεσίας, μετά την σχετική γνωμοδότηση του οργάνου. Από τις διευκρινίσεις, οι οποίες παρέχονται, σύμφωνα με τα παραπάνω, λαμβάνονται υπόψη μόνο εκείνες που αναφέρονται στα σημεία για τα οποία υποβλήθηκε σχετικό αίτημα από το αρμόδιο όργανο.
- Εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται.

16PROC004864679 2016-08-01

2. ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών γίνεται τέσσερις (4) εργάσιμες ημέρες μετά την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών και ώρα 10:30 π.μ., μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο σύστημα οργάνων της Αναθέτουσας Αρχής, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κείμενων διατάξεων για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων και διαδικασιών.

Κατά την προαναφερόμενη ημερομηνία και ώρα γίνεται αποσφράγιση μόνο των ηλεκτρονικών (υπό)φακέλων «Δικαιολογητικά Συμμετοχής Τεχνική Προσφορά» .

Οι ηλεκτρονικοί (υπο)φάκελοι των οικονομικών προσφορών αποσφραγίζονται ηλεκτρονικά μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο σύστημα οργάνων, σε ημερομηνία και ώρα που θα γνωστοποιηθεί σε αυτούς των οποίων οι προσφορές κρίθηκαν αποδεκτές μετά την αξιολόγηση των λοιπών στοιχείων αυτών.

Αμέσως μετά την ηλεκτρονική αποσφράγιση των (υπο)φακέλων «Δικαιολογητικά Συμμετοχής - Τεχνική Προσφορά», οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό θα έχουν ηλεκτρονική πρόσβαση στο περιεχόμενο των προσφορών που αποσφραγίσθηκαν.

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

3. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

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

- Η αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού, που έχει ορισθεί από την αναθέτουσα αρχή και τα μέλη της, πιστοποιημένοι χρήστες του συστήματος, προβαίνει στη διαδικασία ελέγχου και αξιολόγησης των κατά περίπτωση φακέλων και υποφακέλων των προσφορών.
- Η αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού συντάσσει και υπογράφει τα κατά περίπτωση πρακτικά αξιολόγησης των φακέλων και υποφακέλων των προσφορών.
- Η αξιολόγηση των εξετάσεων που δεν απαιτούν παραχώρηση αναλυτή (γίνονται στο χέρι) θα γίνει εξωσυστημικά. Επισημαίνεται ότι η κατάταξη των προσφορών που θα παρουσιαστεί στο

16PROC004864679 2016-08-01

συστήμα. Μετά την αξιολόγηση και των οικονομικών προσφορών, δεν λαμβάνεται υπόψη. Η τελική κατάταξη των προσφορών θα γίνει από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης με σχετικό Πρακτικό λαμβάνοντας υπόψη τον τύπο όπως προσδιορίζεται στην παρούσα διακήρυξη.

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

4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΔΕΙΞΗΣ ΜΕΙΟΔΟΤΗ - ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, κατά το άρθρο 20 του Π.Δ. 118/07, ο προσφέρων στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση, εντός προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από τη σχετική ειδοποίηση που του αποστέλλεται ηλεκτρονικά, υποβάλλει ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος, σε μορφή αρχείου. pdf και σε φάκελο με σήμανση «Δικαιολογητικά Κατακύρωσης», τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατά περίπτωση και αναφέρονται στις παραγράφους 4.1 και 4.2. Τα δικαιολογητικά προσκομίζονται από τον προσφέροντα εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή και σε έντυπη μορφή (πρωτότυπο ή ακριβές αντίγραφο) στην αρμόδια υπηρεσία.

Επισημαίνεται ότι η αυτεπάγγελτη αναζήτηση των δικαιολογητικών δεν μπορεί να τύχει εφαρμογής στις διαδικασίες των δημόσιων διαγωνισμών, σύμφωνα με τις γνωμοδοτήσεις 253/08 (Α Τμήματος) και 117/09 (Γ Τμήματος) του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους (Ν.Σ.Κ.), οι οποίες έχουν γίνει αποδεκτές από τον Υφυπουργό Ανάπτυξης.

4.1. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ ΣΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ ΝΑ ΓΙΝΕΙ Η ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ.

Δικαιολογητικά που αφορούν στην προσωπική κατάσταση του προσφέροντος και τα οποία υποβάλλονται κατά τα ως άνω από αυτόν στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση, κατά περίπτωση είναι :

4.1.1. Οι Έλληνες πολίτες :

4.1.1.1. Απόσπασμα ποινικού μητρώου έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν από την κοινοποίηση της κατά την παράγραφο 4.1 έγγραφη ή ηλεκτρονική ειδοποίηση , από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση,

16PROC004864679 2016-08-01

ii) για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθρου 43 του Π.Δ. 60/07, ήτοι :

- συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της κοινής δράσης της 98/773/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 351 της 29.1.1998, σελ. 1),
- δωροδοκία, όπως αυτή ορίζεται αντίστοιχα στο άρθρο 3 της πράξης του Συμβουλίου της 26ης Μαΐου 1997 (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σελ. 1) και στο άρθρο 3 παράγραφος 1 της κοινής δράσης 98/742/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου (ΕΕ L 358 της 31.12.1998, σελ. 2),
- απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σελ. 48),
- νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 91 /308/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 1991, για την πρόληψη χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες (ΕΕ L 166 της 28.6.1991, σελ. 77 Οδηγίας, η οποία τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2001/97/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ΕΕ L 344 της 28.12.2001, σελ. 76) η οποία ενσωματώθηκε με το ν. 2331/1995 (Α' 173) και τροποποιήθηκε με το ν. 3424/2005 (Α' 305),

ii) για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας.

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

4.1.1.2. Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου πριν από την κοινοποίηση της κατά την παράγραφο 4 έγγραφης ή ηλεκτρονική ειδοποίησης, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελούν σε πτώχευση και, επίσης, ότι δεν τελούν σε διαδικασία κήρυξης πτώχευσης.

4.1.1.3 Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου πριν από την κοινοποίηση της κατά την παράγραφο 4 έγγραφης ή ηλεκτρονική ειδοποίησης, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελούν σε αναγκαστική διαχείριση και, επίσης, ότι δεν τελούν σε διαδικασία κήρυξης σε αναγκαστική διαχείριση.

4.1.1.4. Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, από το οποίο να προκύπτει ότι κατά την ημερομηνία της ως άνω ειδοποίησης, είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) καθώς και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους. Σε περίπτωση εγκατάστασής τους στην αλλοδαπή, τα δικαιολογητικά των παραπάνω περιπτώσεων 4.1.1.2, 4.1.1.3 και 4.1.1.4 εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένοι, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό.

4.1.1.5. Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου, με το οποίο θα πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και το ειδικό επάγγελμα τους, κατά την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού, και αφετέρου ότι εξακολουθούν να

16PROC004864679 2016-08-01

παραμένουν εγγεγραμμένοι μέχρι της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης. Για όσους ασκούν γεωργικό ή κτηνοτροφικό επάγγελμα, απαιτείται σχετική βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος, από αρμόδια αρχή του Δημοσίου ή του οικείου Ο.Τ.Α.

4.1.2. Οι αλλοδαποί :

4.1.2.1. Απόσπασμα ποινικού μητρώου ή ισοδύναμο έγγραφου αρμόδιας διοικητικής ή δικαστικής αρχής της χώρας εγκατάστασής τους, έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν από την κοινοποίηση της κατά την παράγραφο 4 έγγραφης ή ηλεκτρονικής ειδοποίησης, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση για κάποιο από τα αδικήματα της ως άνω παραγράφου 4.1.1.1.

4.1.2.2. Πιστοποιητικό της κατά περίπτωση αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής της χώρας εγκατάστασής τους, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου πριν από την κοινοποίηση της κατά την παράγραφο 4 έγγραφης ή ηλεκτρονικής ειδοποίησης, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελούν σε πτώχευση, σε διαδικασία κήρυξης σε πτώχευση ή υπό άλλη ανάλογη κατάσταση ή διαδικασία.

4.1.2.3. Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου, πριν από την κοινοποίηση της κατά την παράγραφο 4 έγγραφης ή ηλεκτρονικής ειδοποίησης, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελούν σε αναγκαστική διαχείριση και, επίσης, ότι δεν τελούν σε διαδικασία κήρυξης σε αναγκαστική διαχείριση.

4.1.2.4. Πιστοποιητικό της κατά περίπτωση αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής της χώρας εγκατάστασής τους, από το οποίο να προκύπτει ότι κατά την ημερομηνία της ως άνω ειδοποίησης, είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης, (κύριας και επικουρικής) καθώς και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους.

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

4.1.3. Τα νομικά πρόσωπα ημεδαπά ή αλλοδαπά :

4.1.3.1. Τα παραπάνω δικαιολογητικά των παραγράφων 4.1.1 και 4.1.2 αντίστοιχα.

4.1.3.2 Το απόσπασμα ποινικού μητρώου ή άλλο ισοδύναμο έγγραφο αρμόδιας διοικητικής ή δικαστικής αρχής της χώρας εγκατάστασης του νομικού προσώπου, των ως άνω παραγράφων, αφορά τους Διαχειριστές όταν το νομικό πρόσωπο είναι Ο.Ε , Ε.Ε, Ε.Π.Ε. και ΙΚΕ τον Πρόεδρο και τον Διευθύνοντα Σύμβουλο όταν το νομικό πρόσωπο είναι Α.Ε. και σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου τους νόμιμους

16PROC004864679 2016-08-01

- 4.1.3.3** Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου πριν από την κοινοποίηση της κατά την παράγραφο 4 έγγραφης ή ηλεκτρονικής ειδοποίησης, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελούν υπό κοινή εκκαθάριση του κ.ν. 2190/1920, όπως εκάστοτε ισχύει ή άλλες ανάλογες καταστάσεις (μόνο για αλλοδαπά νομικά πρόσωπα) και, επίσης, ότι δεν τελούν υπό διαδικασία έκδοσης απόφασης κοινής εκκαθάρισης των ανωτέρω νομοθετημάτων ή υπό άλλες ανάλογες καταστάσεις (μόνο για αλλοδαπά νομικά πρόσωπα) .
- 4.1.3.4** Βεβαίωση αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής ότι δεν έχουν τεθεί σε διαδικασία εξυγίανσης του αρ.99 του Ν.3588/2007 (Α' 153).

4.1.4. Οι συνεταιρισμοί :

4.1.4.1. Απόσπασμα ποινικού μητρώου έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν από την κοινοποίηση της κατά την παράγραφο 4 έγγραφης ή ηλεκτρονικής ειδοποίησης, ή άλλο ισοδύναμο έγγραφο αρμόδιας διοικητικής ή δικαστικής αρχής της χώρας εγκατάστασης από το οποίο να προκύπτει ότι ο πρόεδρος του Διοικητικού του Συμβουλίου δεν έχει καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα της περίπτωσης α της παραγράφου 4.1.1.1.

4.1.4.2. Τα δικαιολογητικά των περιπτώσεων 4.1.1.2, 4.1.1.3 και 4.1.1.4 της παραγράφου 4.1.1, εφόσον πρόκειται για ημεδαπούς συνεταιρισμούς και των περιπτώσεων 4.1.2.2, 4.1.2.3 και 4.1.2.4. της παραγράφου 4.1.2, εφόσον πρόκειται για αλλοδαπούς συνεταιρισμούς, αντίστοιχα, και της περίπτωσης 4.1.3.2 της παραγράφου 4.1.3.

4.1.4.3. Βεβαίωση αρμόδιας αρχής ότι ο Συνεταιρισμός λειτουργεί νόμιμα.

4.1.5. Οι ενώσεις προμηθευτών που υποβάλουν κοινή προσφορά :

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

Εάν σε κάποια Χώρα βεβαιώνεται από οποιαδήποτε αρχή της ότι δεν εκδίδονται τα παραπάνω έγγραφα ή πιστοποιητικά, ή που αυτά δεν καλύπτουν όλες τις ως άνω αναφερόμενες περιπτώσεις, δύνатаι να αντικατασταθούν από ένορκη βεβαίωση του ενδιαφερόμενου ή όπου δεν προβλέπεται η ένορκη βεβαίωση από υπεύθυνη δήλωση ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού οργανισμού του κράτους καταγωγής ή προέλευσης. Στην κατά τα άνω υπεύθυνη δήλωση θα δηλώνεται ότι στην συγκεκριμένη χώρα δεν εκδίδονται τα συγκεκριμένα έγγραφα και ότι δεν συντρέχουν στο συγκεκριμένο πρόσωπο οι ανωτέρω νομικές καταστάσεις.

16PROC004864679 2016-08-01

4.2. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΟΔΕΙΚΝΥΟΥΝ ΤΟ ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΜΑΤΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΕΠΑΡΚΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ:

Δικαιολογητικά που αποδεικνύουν το ελάχιστο επίπεδο οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας του προσφέροντος και τα οποία υποβάλλονται κατά τα ως άνω (παράγραφο 4) αναφερόμενα, από αυτόν στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση, είναι :

- 4.2.1. Ισολογισμούς της τελευταίας τριετίας (σε περίπτωση μη τήρησης ισολογισμών, επικυρωμένα φωτοαντίγραφα των αντίστοιχων Φορολογικών Δηλώσεων Ε3 και Ε5). Για την απόδειξη της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας απαιτείται να μη υπάρχει περισσότερες από μία φορά αρνητικό αποτέλεσμα του ισολογισμού των τριών τελευταίων οικονομικών χρήσεων ή των αντίστοιχων φορολογικών δηλώσεων.
- Εάν η επιχείρηση λειτουργεί για χρόνο μικρότερο της τριετίας θα υποβάλει ισολογισμούς ή φορολογικές δηλώσεις για όσο χρόνο λειτουργεί.

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για την κατακύρωση της προμήθειας στον προσφέροντα υποβάλλονται από αυτόν ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείου τύπου .pdf και προσκομίζονται κατά περίπτωση από αυτόν εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή. Όταν υπογράφονται από τον ίδιο φέρουν ψηφιακή υπογραφή.

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

Τα ανωτέρω στοιχεία και δικαιολογητικά προσκομίζονται στην αρμόδια υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό, σε σφραγισμένο φάκελο, στον οποίο πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

- «ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΚΑΤΑ ΤΟ ΣΤΑΔΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ»
- Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί το διαγωνισμό.
- Το αντικείμενο και ο αριθμός της διακήρυξης του διαγωνισμού.
- Τα στοιχεία του αποστολέα.
- Η ένδειξη «Να μην ανοιχθεί από την Ταχυδρομική Υπηρεσία ή το Πρωτόκολλο».

5. ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΦΑΚΕΛΟΥ «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ»

Η ηλεκτρονική αποσφράγιση του φακέλου «Δικαιολογητικά κατακύρωσης» του προσφέροντος στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση γίνεται δύο εργάσιμες ημέρες μετά και την προσκόμιση των δικαιολογητικών σε έντυπη μορφή, ύστερα από σχετική ειδοποίηση των συμμετεχόντων που δικαιούνται να λάβουν γνώση των δικαιολογητικών που υπεβλήθησαν. Η αποσφράγιση γίνεται μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο σύστημα οργάνων της Αναθέτουσας Αρχής, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κείμενων διατάξεων για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων και διαδικασιών. Αμέσως μετά την ανωτέρω ηλεκτρονική αποσφράγιση, οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό θα έχουν ηλεκτρονική πρόσβαση στο περιεχόμενο του φακέλου των Δικαιολογητικών Κατακύρωσης που αποσφραγίσθηκαν.

16PROC004864679 2016-08-01

6. ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΜΕΙΟΔΟΤΗ

Όταν αυτός στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση δεν υποβάλλει ηλεκτρονικά και δεν προσκομίσει σε έντυπη μορφή ένα ή περισσότερα από τα ως άνω έγγραφα και δικαιολογητικά όπου απαιτείται, η κατακύρωση γίνεται στον προμηθευτή με την αμέσως επόμενη συμφερότερη προσφορά. Σε περίπτωση που και αυτός δεν υποβάλλει και προσκομίζει ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και δικαιολογητικά όπου απαιτείται η κατακύρωση γίνεται στον προμηθευτή με την αμέσως επόμενη συμφερότερη προσφορά και ούτω καθ' εξής. Αν κανένας από τους προμηθευτές δεν υποβάλλει ηλεκτρονικά και προσκομίζει, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις των ανωτέρω διατάξεων, ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και δικαιολογητικά τα οποία απαιτούνται από αυτές, ο διαγωνισμός ματαιώνεται.

Στις περιπτώσεις αυτές όταν ο συμμετέχων υποβάλλει ψευδή ή ανακριβή υπεύθυνη δήλωση της παρ. 1 του άρθρου 6 ή/και της παρ. 3 του άρθρου 8α του Π.Δ. 118/07 ή ο υπόχρεος προς τούτο προσφέρων δεν υποβάλλει ηλεκτρονικά και δεν προσκομίζει εγκαίρως και προσηκόντως κατά το στάδιο της κατακύρωσης ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και δικαιολογητικά της παρ. 2 του άρθρου 4 και, εφόσον έχουν ζητηθεί από την διακήρυξη, καταπίπτει υπέρ του Δημοσίου η εγγύηση συμμετοχής του μειοδότη.

Επίσης, καταπίπτει υπέρ του Δημοσίου η εγγύηση συμμετοχής του μειοδότη, εφόσον από τα υποβληθέντα δικαιολογητικά προκύπτει ότι δεν πληρούνται τα στη διακήρυξη καθοριζόμενα ελάχιστα αναγκαία όρια των οικονομικών και τεχνικών προϋποθέσεων του άρθρου 8α του ΠΔ 118/07.

7. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ

7.1 Σύμφωνα με τον Ν.3886/2010 (ΦΕΚ 173Α) άρθρο 4 παράγραφος 6, δεν εφαρμόζονται οι διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας που προβλέπουν την άσκηση διοικητικών προσφυγών (ενστάσεων) κατά εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων. Κατά συνέπεια στον παρόντα διαγωνισμό και μέχρι την υπογραφή της σύμβασης δεν είναι δυνατή από τους ενδιαφερόμενους η άσκηση ενστάσεων κατά τις διατάξεις του άρθρου 15 του ΠΔ 118/2007.

7.2 Ο εύλογος χρόνος για την πλήρη γνώση των όρων της διακήρυξης δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερος από το ήμισυ του χρόνου που μεσολαβεί από την ημερομηνία αποστολής στην ΕΕΕΕ της περίληψης της διακήρυξης μέχρι την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών. Κατά συνέπεια καταληκτική ημερομηνία για την υποβολή εμπροθέσμου προδικαστικής προσφυγής - εκτός αν τεκμαίρεται διαφορετικά η πλήρης γνώση των όρων της διακήρυξης με την λήψη του τεύχους αυτής από την Α.Α., οπότε η δεκαήμερος προθεσμία τρέχει από την επομένη της ημερομηνίας αυτής - είναι η ημερομηνία λήξης της δεκαήμερου προθεσμίας που τρέχει από την επομένη της λήξης του ως άνω μέγιστου εύλογου χρόνου. Προδικαστικές προσφυγές εκτός των ανωτέρω χρονικών ορίων δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται.

Η προσφυγή υποβάλλεται ηλεκτρονικά σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 12 της Υ.Α.

16PROC000436467-2016-08-01

Η/2390/2013 (ΦΕΚ 2673/Β) και πρέπει να είναι υπηρέσια υπογεγραμμένη από τον προσφεύγοντα και αποτελεί όρο του παραδεκτού για την άσκηση ασφαλιστικών μέτρων ενώπιον του αρμόδιου δικαστικού σχηματισμού, χωρίς την άσκηση της οποίας η αίτηση των ασφαλιστικών μέτρων κρίνεται απαράδεκτη. Η Αναθέτουσα Αρχή υποχρεούται να απαντήσει αιτιολογημένα εντός δεκαπέντε ημερών από την άσκηση της προσφυγής. Εάν παρέλθει άπρακτη η παραπάνω δεκαπενθήμερη προθεσμία, τεκμαίρεται η απόρριψη της προσφυγής. Ο ενδιαφερόμενος εντός δέκα ημερών από την ρητή ή σιωπηρή απόρριψη της προσφυγής, μπορεί να ασκήσει αίτηση ασφαλιστικών μέτρων για τους ίδιους λόγους με αυτούς της προσφυγής ενώπιον του αρμόδιου δικαστηρίου.

Οι προθεσμίες για την άσκηση της προσφυγής και της αίτησης ασφαλιστικών μέτρων καθώς και η άσκηση αυτών, κωλύουν τη σύναψη Σύμβασης.

7.3 Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα στον Ν.3886/2010, σύμφωνα με τον οποίο επιτρέπεται η άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά το άρθρο 4 παράγραφος 1 αυτού σε κάθε στάδιο του διαγωνισμού μέχρι την απόφαση κατακύρωσης.

8. ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

8.1. Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα κατακύρωσης μεγαλύτερης ποσότητας από την προκηρυχθείσα μέχρι ποσοστού 15% και μικρότερης ποσότητας από την προκηρυχθείσα μέχρι ποσοστού 50%, εφόσον πρόκειται για διαγωνισμό προϋπολογισθείσας αξίας από 100.001 Ευρώ και άνω συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.

8.2. Για κατακύρωση μέρους της ποσότητας κάτω του ποσοστού 50% από την Δ/ξη ποσοστού, απαιτείται προηγούμενη αποδοχή του προμηθευτού.

8.3. Σε περίπτωση επαύξησης της προκηρυχθείσας ποσότητας μπορεί να μετατίθεται ο χρόνος παράδοσης μετά από γνωμοδότηση του αρμόδιου συλλογικού οργάνου.

9. ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ

9.1. Ε Γ Γ Υ Η Σ Ε Ι Σ

9.1.1. Οι εγγυήσεις εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή στα κράτη μέλη της Συμφωνίας Δημοσίων Συμβάσεων του Π.Ο.Ε. , που κυρώθηκε με το Ν. 2513/1997 (Α' 139) και έχουν σύμφωνα με τα ισχύοντα το δικαίωμα αυτό. Μπορούν ,επίσης, να εκδίδονται από το Ε.Τ.Α.Α. - Τ.Σ.Μ.Ε.Δ.Ε. ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού .

Τα αντίστοιχα έγγραφα των εγγυήσεων αν δεν είναι διατυπωμένα στην Ελληνική γλώσσα θα συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση.

~~16PROC004864679-2016-08-01~~

9.1.1.1. Η Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής πρέπει να εκδίδεται υπέρ του προσφέροντος, για το έργο της προμήθειας για το οποίο υποβάλλεται προσφορά, και το ποσό της θα πρέπει να καλύπτει το 2% της προεκτιμώμενης αξίας της σύμβασης εκτός Φ.Π.Α. Σε περίπτωση που η εγγύηση δεν καλύπτει το προβλεπόμενο ποσοστό της αξίας όλων των προσφερόμενων υλικών, αρκεί αυτή να καλύπτει το ποσοστό που αναλογεί στην προϋπολογιζόμενη αξία του ελάχιστου αριθμού υλικών που επιτρέπεται να προσφερθεί σύμφωνα με τη διακήρυξη, η δε κατακύρωση περιορίζεται στα υλικά που καλύπτονται από την εγγύηση. Η εγγύηση συμμετοχής πρέπει να ισχύει τουλάχιστον για τριάντα (30) ημέρες μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς που καθορίζουν τα έγγραφα της Σύμβασης. Σε περίπτωση που η διάρκεια ισχύος της προσφοράς λήγει, η αναθέτουσα αρχή/αναθέτων φορέας μπορεί, πριν τη λήξη της, να ζητά από τον προσφέροντα να παρατείνει, εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος, τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγυητικής επιστολής. Κατά τα λοιπά ισχύει το άρθρο 157 του Ν. 4281/08-08-2014 (Φ.Ε.Κ. 160/Α/08-08-2014). Σε περίπτωση που η εγγύηση δεν καλύπτει το προβλεπόμενο ποσοστό της αξίας όλων των προσφερόμενων υλικών, αρκεί αυτή να καλύπτει το ποσοστό που αναλογεί στην προϋπολογιζόμενη αξία του ελάχιστου αριθμού υλικών που επιτρέπεται να προσφερθεί σύμφωνα με τη διακήρυξη, η δε κατακύρωση περιορίζεται στα υλικά που καλύπτονται από την εγγύηση.

9.1.1.2. Η Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής που αφορά τον ανάδοχο στον οποίο κατακυρώθηκε η προμήθεια επιστρέφεται στον διαγωνιζόμενο μετά την κατάθεση της προβλεπόμενης Εγγυητικής Επιστολής Καλής Εκτέλεσης και μέσα σε πέντε (5) ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης. Οι Εγγυητικές Επιστολές Συμμετοχής των λοιπών προμηθευτών επιστρέφονται μέσα σε πέντε (5) ημέρες από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης κατακύρωσης του έργου στον ανάδοχο. Τέλος επιστρέφεται μετά από αίτηση τους η Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής των διαγωνιζόμενων των οποίων έχει απορριφθεί η προσφορά, εφόσον δεν έχουν ασκηθεί ένδικα / ενδικοφανή μέσα ή έχει εκπνεύσει άπρακτη η προθεσμία άσκησης αυτών ή έχουν παραιτηθεί από αυτά.

9.1.1.3. Σε περίπτωση που ο υποψήφιος ανάδοχος, στον οποίο θα κατακυρωθεί η προμήθεια, αρνηθεί να υπογράψει εμπροθέσμως τη Σύμβαση ή να καταθέσει προ της υπογραφής της Σύμβασης Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα διακήρυξη, ή να εκπληρώσει εμπρόθεσμα οποιαδήποτε άλλη υποχρέωσή του, που απορρέει από τη συμμετοχή του στο διαγωνισμό, κηρύσσεται έκπτωτος, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Π.Δ. 118/2007, οπότε η Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής καταπίπτει αυτοδικαίως υπέρ της Αναθέτουσας Αρχής μετά την έκδοση σχετικής απόφασης της Α.Α.

9.1.1.4. Η Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής πρέπει να έχει ισχύ τουλάχιστον επί ένα (1) μήνα μετά την λήξη του χρόνου ισχύος προσφοράς που ζητά η παρούσα διακήρυξη όπως περιγράφηκε ανωτέρω.

9.1.1.5. Η Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής πρέπει να συνταχθεί σύμφωνα με το επισυναπτόμενο Υπόδειγμα 1 του Παραρτήματος Ι' της απόφασης διακήρυξης.

9.1.2 Εγγύηση Καλής Εκτέλεσης της σύμβασης

9.1.2.1. Ο ανάδοχος στον οποίο έγινε η κατακύρωση του Έργου, υποχρεούται να καταθέσει Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης όλων των όρων της Σύμβασης, το ύψος της οποίας αντιστοιχεί σε ποσοστό 5% επί της αξίας της σύμβασης χωρίς να υπολογίζεται ο Φ.Π.Α.. Με την παραπάνω εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης της σύμβασης ο ανάδοχος θα εγγυηθεί ότι:

16PROC004864679 2016-08-01

9.1.2.2. Η Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης των όρων της Σύμβασης κατατίθεται προ ή κατά την υπογραφή της Σύμβασης.

Η Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης των όρων της Σύμβασης επιστρέφεται μετά την οριστική παραλαβή των ειδών και ύστερα από εκκαθάριση των τυχόν απαιτήσεων από τους δύο συμβαλλόμενους. Σε περίπτωση που η παράδοση γίνεται, σύμφωνα με την σύμβαση, τμηματικά, οι εγγυήσεις αποδεσμεύονται σταδιακά, κατά ποσόν που αναλογεί στην αξία του μέρους της ποσότητας που παραλήφθηκε οριστικά.

9.1.2.3. Η Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης ισχύει ένα έτος συν 2 μήνες.

9.1.2.4. Σε περίπτωση μετάθεσης ή παράτασης του χρόνου φόρτωσης - παράδοσης των ειδών, ο προμηθευτής θα πρέπει να παρατείνει αναλόγως το χρόνο ισχύος της Εγγυητικής Επιστολής Καλής Εκτέλεσης ή να υποβάλει νέα, οπότε επιστρέφεται η αρχική. Ο κατά τα ανωτέρω παρατεινόμενος χρόνος ισχύος της εγγύησης θα είναι μεγαλύτερος κατά ένα (1) τουλάχιστον μήνα από τη νέα ημερομηνία παραλαβής των ειδών.

9.1.2.5. Η Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης των όρων της Σύμβασης πρέπει να συνταχθεί σύμφωνα με το επισυναπτόμενο Υπόδειγμα 2 του Παραρτήματος Ι' της απόφασης διακήρυξης.

Στις εγγυητικές επιστολές, ανεξάρτητα από το όργανο που τις εκδίδει και τον τύπο που περιβάλλονται, πρέπει απαραίτητα να αναγράφονται τουλάχιστον τα ακόλουθα :

α) Η ημερομηνία έκδοσης.

β) Ο εκδότης.

γ) Να απευθύνονται προς το ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ - Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ"

δ) Τα στοιχεία της διακήρυξης ήτοι :

- ο Αριθμός της Διακήρυξης,
- η αναφορά : Αντικείμενο Ανοικτού Διεθνή Διαγωνισμού είναι η προμήθεια
- η ημερομηνία του διαγωνισμού.

ε) Ο αριθμός της εγγυητικής επιστολής.

στ) Το ποσόν που καλύπτει η εγγυητική επιστολή.

ζ) Η πλήρης επωνυμία και την διεύθυνση του προσφέροντος ή αναδόχου υπέρ του οποίου δίνεται η εγγύηση.

η) Η σχετική σύμβαση και τα προς προμήθεια είδη και υπηρεσίες (για τις υπόλοιπες εγγυήσεις πλην της εγγύησης συμμετοχής).

θ) Η ημερομηνία λήξης της ισχύος της εγγυητικής επιστολής. Αν δεν αναγράφεται, η εγγυητική επιστολή θα πρέπει να ισχύει μέχρι την επιστροφή της ή να είναι αορίστου διάρκειας.

ι) Οι όροι ότι:

ια) η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται του δικαιώματος της διζήσεως.

ιβ) το ποσό της εγγύησης τηρείται στην διάθεση του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ - Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ" και ότι θα καταβληθεί ολικά η μερικά χωρίς καμία από

16PROC004864679 2016-08-01

μέρος του εκδότη αντίγραφο διενόηση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης, μέσα σε τρεις (3) ημέρες από την απλή έγγραφη ειδοποίηση.

ιγ) σε περίπτωση κατάρπτωσης της εγγύησης, το ποσό της κατάρπτωσης υπόκειται σε πάγιο τέλος χαρτοσήμου.

ιδ) ο εκδότης της εγγυητικής επιστολής υποχρεούται να προβεί στην παράταση της ισχύος αυτής, ύστερα από απλό έγγραφο του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ - Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ".

Το σχετικό αίτημα πρέπει να γίνει πριν από την ημερομηνία λήξης της εγγύησης.

ιε) στην περίπτωση ένωσης / κοινοπραξίας προμηθευτών οι εγγυητικές επιστολές περιλαμβάνουν και τον όρο ότι η εγγύηση καλύπτει τις υποχρεώσεις όλων των μελών της ένωσης / κοινοπραξίας.

Επί πλέον, ο εκδώσας την εγγυητική επιστολή θα δηλώνει ότι: «Οι υποχρεώσεις του από την εγγύηση λύνονται μόνο δια της επιστροφής σ' αυτόν της εγγυητικής επιστολής ή με έγγραφη δήλωση της Αναθέτουσας Αρχής ότι εξέλειπε ο λόγος για τον οποίο κατετέθη».

9.1.2.6 Λοιπά στοιχεία

Οι τύποι των εγγυήσεων δίδονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι' στο τέλος της παρούσας διακήρυξης, το οποίο και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα αυτής.

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρ.25 του Κ.Π.Δ.(118/2007) και λοιπών ισχυουσών διατάξεων.

9.2. Για την απαιτούμενη Εγγύηση Καλής Λειτουργίας οι ειδικότεροι όροι της ορίζονται στο Παράρτημα Δ'.

9.3. Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρ.157 του Ν. 4281/14 και στην παράγραφο 1.2.3 του άρθρου 11 της ΥΑ Π1 2390/2013.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η Σύμβαση που θα υπογραφεί θα ισχύει για δώδεκα (12) μήνες με δικαίωμα του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ - Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ" για παράταση του χρόνου ισχύος της για 12 ακόμη μήνες μονομερώς με τους ίδιους όρους και τιμές. Παράταση πέραν του χρόνου της παράτασης προϋποθέτει την σύμφωνη γνώμη του προμηθευτή.

11. ΠΑΡΑΤΑΣΗ / ΜΕΤΑΘΕΣΗ ΧΡΟΝΟΥ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης μπορεί να παρατείνεται το ανώτερο μέχρι το ¼ αυτού με επιφύλαξη των δικαιωμάτων του Δημοσίου για την επιβολή των προβλεπόμενων κυρώσεων (σχετ. αρ. 26 του Κ.Π.Δ.) ή να μετατίθεται .

12. ΣΥΜΒΑΣΗ

Μετά την ανακοίνωση της απόφασης κατακύρωσης υπογράφεται και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη η Σύμβαση, σχέδιο της οποίας επισυνάπτεται στην παρούσα.

16PROC004864679-2016-08-01

Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαγωνιστική διαδικασία έχουν πρόσβαση στα έγγραφα που παράγονται στο Σύστημα με τον τρόπο και στο χρόνο που ορίζεται από τις κατά περίπτωση κείμενες διατάξεις, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των διατάξεων του άρθρου 5 του ν. 2690/1999, των διατάξεων για το ηλεκτρονικό δημόσιο έγγραφο (ΥΑΠ/Φ.40.4/3/1031/2012 ΦΕΚ Β' 1317/23.04.2012) και αυτών της περίπτωσης β της παραγράφου 2 του άρθρου 6 του ν. 4155/2013

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗ ΣΥΜΦΕΡΟΤΕΡΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Για την επιλογή της συμφερότερης προσφοράς αξιολογούνται μόνο οι προσφορές που έχουν κριθεί τεχνικά αποδεκτές και είναι σύμφωνες με τους λοιπούς όρους της Διακήρυξης.

Συμφερότερη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο λόγο (Λ) της Τιμής της προσφοράς (συγκριτικής) προς την βαθμολογία της.

$$\Lambda = \frac{\text{Συγκριτική Τιμή}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$

Για τη διαμόρφωση της συγκριτικής τιμής θα ληφθεί υπόψη η συνολική τιμή ανά ομάδα εξετάσεων (ανά αναλυτή), χωρίς ΦΠΑ, της οικονομικής προσφοράς που θα κατατεθεί σύμφωνα με τις οδηγίες που δίδονται στην παρούσα διακήρυξη.

Για την αξιολόγηση της προσφοράς ως συμφερότερης και την τελική επιλογή του προμηθευτού, λαμβάνονται υπόψη κυρίως (σύμφωνα με το άρθρο 20 παρ.2β του Π.Δ. 118/2007), τα παρακάτω στοιχεία κατά ομάδες, με τους αντίστοιχους συντελεστές βαρύτητας.

ΟΜΑΔΑ Α'	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
1. Αναλυτές	
α) Συμφωνία προσφοράς με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Διακήρυξης	20%
β) Απλότητα στον χειρισμό και την λειτουργία του οργάνου, αποδοτικότητα (αριθμός δειγμάτων, αριθμός εξετάσεων κλπ), ταχύτητα και αξιοπιστία (ακρίβεια, επαναληψιμότητα κλπ) λειτουργίας του οργάνου.	25%
2. Αντιδραστήρια	
α) Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές), αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων, ευχέρεια χρήσης.	15%
β) Διάρκεια χρήσεως - συνθήκες συντήρησης	5%
γ) Συσκευασία (καταλληλότητα - σημάνσεις)	5%

ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Α'	70%
ΟΜΑΔΑ Β'	
1) Εκπαίδευση προσωπικού - χειριστών για τους αναλυτές	10%
2) Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τους αναλυτές	10%
3) Χρόνος παράδοσης	10%
ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Β'	30%
ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Α' + Β'	100%

Για τη διαμόρφωση της συγκριτικής τιμής των αντιδραστηρίων χωρίς συνοδό εξοπλισμό, θα ληφθεί υπόψη η συνολική τιμή ανά εξέταση, χωρίς ΦΠΑ, της οικονομικής προσφοράς που θα κατατεθεί σύμφωνα με τις οδηγίες που δίδονται στην παρούσα διακήρυξη.

Για την αξιολόγηση της προσφοράς ως συμφερότερης και την τελική επιλογή του προμηθευτού, λαμβάνονται υπόψη κυρίως (σύμφωνα με το άρθρο 20 παρ.2β του Π.Δ. 118/2007), τα παρακάτω στοιχεία κατά ομάδες, με τους αντίστοιχους συντελεστές βαρύτητας.

ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ MANUAL- ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ

Α/Α	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	Συντ. Κριτηρίων
	A. ΟΜΑΔΑ	
1.	Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	10%
2.	Ποιότητα, αξιοπιστία, ακρίβεια και επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων	50%
	ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ Α. ΟΜΑΔΑΣ	60%
	B. ΟΜΑΔΑ	
1.	Αξιοπιστία, και επιστημονική εμπειρία του οίκου παραγωγής της εταιρείας στο αντικείμενο	25%
2.	Αξιοπιστία και συνέπεια αντιπροσώπου Ελλάδος, προηγούμενη εμπειρία στην διάθεση παρομοίων Αντιδραστηρίων σε άλλα Νοσοκομεία	15%
	ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ Β. ΟΜΑΔΑΣ	40%
	ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ Α & Β ΟΜΑΔΑΣ	100%

Όλα τα επί μέρους στοιχεία των ομάδων βαθμολογούνται με βάση τους 100 βαθμούς.

Η βαθμολογία των επιμέρους στοιχείων των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς οι τεχνικές προδιαγραφές. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 110 για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές (αιτιολογημένα από την αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης).

Η σταθμισμένη βαθμολογία του κάθε στοιχείου των ομάδων, όπως αυτές αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα, είναι το γινόμενο του επί μέρους συντελεστή βαρύτητας του στοιχείου επί τη βαθμολογία του και η συνολική βαθμολογία της κάθε προσφοράς είναι το άθροισμα των σταθμισμένων βαθμολογιών όλων των στοιχείων και των δύο ομάδων.

Η τελική βαθμολογία με βάση τα παραπάνω κυμαίνεται από 100 έως 110 βαθμούς.

Σε περίπτωση ισοβαθμίας του Α μεταξύ δύο προσφορών θα επιλεγεί η προσφορά εκείνη που έχει τη μεγαλύτερη σταθμισμένη βαθμολογία τεχνικής προσφοράς.

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 20 του Π.Δ. 118/2007.

16PROC004864679 2016-08-01

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ'**ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Τα ηλεκτρονικά υποβαλλόμενα Prospectus, όταν αυτά ζητούνται από το Παράρτημα ΣΤ' των Τεχνικών Προδιαγραφών της Δ/ξης, θα πρέπει να είναι ψηφιακά υπογεγραμμένα από τον κατασκευαστικό οίκο. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του Prospectus του κατασκευαστικού οίκου.

Προσφορές που δεν είναι σύμφωνες με τα παραπάνω οριζόμενα απορρίπτονται .

2. ΚΥΡΩΣΕΙΣ ΣΕ ΒΑΡΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

Εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται στο Κ.Π.Δ ο προμηθευτής θα βαρύνεται και για κάθε ζημιά που τυχόν θα προκύψει, στην υπηρεσία κ.λ.π από τη μη εκτέλεση ή κακή εκτέλεση της σχετικής σύμβασης.

3. ΕΚΧΩΡΗΣΕΙΣ – ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΕΙΣ

Ο Προμηθευτής δεν δικαιούται να μεταβιβάσει ή εκχωρήσει τη Σύμβαση ή μέρος αυτής ή τις εξ αυτής πηγάζουσες υποχρεώσεις του χωρίς την έγγραφη συναίνεση της Αναθέτουσας Αρχής. Κατ' εξαίρεση ο Προμηθευτής δικαιούται να εκχωρήσει, χωρίς έγκριση, τις απαιτήσεις του έναντι της Αναθέτουσας Αρχής για την καταβολή Συμβατικού Τιμήματος, με βάση τους όρους της Σύμβασης, σε Τράπεζα της επιλογής του που λειτουργεί νόμιμα στην Ελλάδα.

4. ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ

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

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

16PROC004864679 2016-08-01

5. ΑΝΩΤΕΡΑ ΒΙΑ

Τα συμβαλλόμενα μέρη δεν ευθύνονται για τη μη εκπλήρωση των συμβατικών τους υποχρεώσεων, στο μέτρο που η αδυναμία εκπλήρωσης οφείλεται σε περιστατικά ανωτέρας βίας. Ως τέτοια δεν θεωρούνται για τον Προμηθευτή όσα ευρίσκονται αντικειμενικά εντός του πεδίου οικονομικής δραστηριότητας και ελέγχου του Προμηθευτή.

Ο Προμηθευτής, επικαλούμενος υπαγωγή της αδυναμίας εκπλήρωσης υποχρεώσεων του σε γεγονός που εμπίπτει στην προηγούμενη παράγραφο, 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 υποχρεούται να απαντήσει εντός είκοσι (20) ημερών από λήψεως του σχετικού αιτήματος του Αναδόχου, διαφορετικά με την πάροδο άπρακτης της προθεσμίας τεκμαίρεται η αποδοχή του αιτήματος.

6. ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ-ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ

6.1. ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

α. Ο χρόνος παράδοσης του συνοδού εξοπλισμού, δεν μπορεί να ξεπερνάει τις 30 ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης. Ο χρόνος παράδοσης μπορεί, με απόφαση του Νοσοκομείου, να παραταθεί μέχρι το 1/2 του ανωτέρω χρονικού διαστήματος, ύστερα από σχετικό αίτημα του Προμηθευτή, που θα υποβληθεί υποχρεωτικά πριν από τη λήξη του ανωτέρω χρονικού διαστήματος, και εφόσον υπάρχει σοβαρός λόγος που την δικαιολογεί.

β. Εάν λήξει ο συμβατικός χρόνος παράδοσης, χωρίς να υποβληθεί εγκαίρως αίτημα παράτασης ή εάν λήξει ο παραταθείς κατά τα ανωτέρω χρόνος, χωρίς να παραδοθεί το υλικό, ο Προμηθευτής κηρύσσεται έκπτωτος.

6.1.1 ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

α. Τα είδη που θα παραδοθούν θα πρέπει να είναι τα ίδια με τα προσφερθέντα, όπως αυτά που περιγράφονται στην προσφορά και στα προσπέκτους.

β. Η παραλαβή του μηχανήματος θα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτού, σε πλήρη λειτουργία, και αφού προηγηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, οι μετρήσεις, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών. Για τον λόγο αυτό, μετά την πλήρη σύνδεση και εγκατάστασή του μηχανήματος θα ακολουθήσει δοκιμαστική λειτουργία για διάστημα τριάντα (30) ημερών.

γ. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και ο Προμηθευτής υποχρεώνεται να υπακούσει σε οποιεσδήποτε εντολές ή υποδείξεις των αρμοδίων υπηρεσιών του, για υλικό το οποίο δεν εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους, που αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.

δ. Η ποιοτική και ποσοτική παραλαβή των ειδών θα γίνεται από αρμόδια επιτροπή υπαλλήλων του Νοσοκομείου που ορίζεται σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, η οποία αφού ελέγξει την ποιότητα, ποσότητα και λοιπά στοιχεία αυτών, θα συντάξει τα σχετικά πρωτόκολλα παραλαβής.

16PROC004864679 2016-08-01

6.2. ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ - ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

α. Ο Προμηθευτής υποχρεούται να παραδίδει στο τμήμα του Νοσοκομείου από το οποίο έγινε η παραγγελία, με ευθύνη και έξοδα δικά του, τα είδη που θα του δοθούν με έγγραφη παραγγελία, στις αντίστοιχες ποσότητες που θα παραγγελθούν και μέσα σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες μετά από κάθε παραγγελία. Ο χρόνος παράδοσης μπορεί, με απόφαση του Νοσοκομείου, να παραταθεί μέχρι το 1/2 του ανωτέρω χρονικού διαστήματος, ύστερα από σχετικό αίτημα του Προμηθευτή, που θα υποβληθεί υποχρεωτικά πριν από τη λήξη του ανωτέρω χρονικού διαστήματος των πέντε (5), και εφόσον υπάρχει σοβαρός λόγος που την δικαιολογεί. Σε περίπτωση ανωτέρας βίας ο Προμηθευτής υποχρεούται μέσα σε 20 ημέρες από τότε που συνέβησαν τα περιστατικά που συνιστούν ανωτέρα βία, να αναφέρει εγγράφως αυτά και να προσκομίσει στην Υπηρεσία τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία.

β. Τα παραδιδόμενα είδη συνοδεύονται απαραίτητα από δελτία αποστολής ή τιμολόγια-δελτία αποστολής, αναγράφοντας τα χαρακτηριστικά στοιχεία, τον κωδικό αριθμό της σύμβασης, τους κωδικούς αριθμούς των ειδών του γραφείου προμηθειών, την ποσότητα και την τιμή αυτών.

7. ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Τον προμηθευτή βαρύνουν οι κρατήσεις:

1. 0,10% για την κάλυψη των αναγκών της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων σύμφωνα με το Ν.4013/2011.
2. Ποσοστό 2% υπέρ των οργανισμών Ψυχικής Υγείας σύμφωνα με το Ν.3580/2007.
3. 4% φόρος εισοδήματος σύμφωνα με το Ν.2198/94.

Για ότι δεν προβλέπεται στην παρούσα Διακήρυξη ισχύει το Π.Δ. 118/2007 και το Π.Δ. 60/2007 που την διέπουν.

16PROC004864679 2016-08-01

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Ονομασία Τράπεζας

Κατάστημα

(Δ/ση οδός -αριθμός TK fax).....

Ημερομηνία Έκδοσης

ΕΥΡΩ.

Προς

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΡ. ΕΥΡΩ

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυώμεθα δια της παρούσας εγγυητικής επιστολής ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, παραιτούμενοι του δικαιώματος της διζήσεως μέχρι του ποσού των ΕΥΡΩ.

.....(και ολογράφως)..... υπέρ της εταιρείας
 Δ/ση δια τη
 συμμετοχή της εις το διενεργούμενο διαγωνισμό τηςγια την προμήθεια
 σύμφωνα με την υπ. αρ. \ δλξή σας.

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

- Το παραπάνω ποσό τηρούμε στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρος μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης μέσα σε τρεις (3) ημέρες από απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

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

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

- Η παρούσα ισχύει μέχρι και την

(ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΑΠΕΖΑ Ο χρόνος ισχύος πρέπει να είναι μεγαλύτερος ένα (1) μήνα του χρόνου ισχύος της προσφοράς, όπως σχετικά αναφέρεται στη Δ\ξη.)

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

16PROC0004864679 2016-08-01

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Ονομασία Τράπεζας

Κατάστημα

(Δ/νση οδός -αριθμός ΤΚ fax).....

Ημερομηνία Έκδοσης ΕΥΡΩ.

Προς ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ-

Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ»

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΑΡ. ΕΥΡΩ

- Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυώμεθα δια της παρούσας εγγυητικής επιστολής ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, παραιτούμενοι του δικαιώματος της διζήσεως μέχρι του ποσού των ΕΥΡΩ.(και ολογράφως)

..... στο οποίο και μόνο περιορίζεται η υποχρέωσή μας, υπέρ της εταιρείας.....δ\νση.....

για την καλή εκτέλεση από αυτήν των όρων της με αριθμό.....σύμβασης, που υπέγραψε μαζί σας(αρ.διακ/ξης...../....) προς κάλυψη αναγκών τουκαι το οποίο ποσόν καλύπτει το% της συμβατικής προ Φ.Π.Α. αξίαςΕΥΡΩ αυτής.

- Το παραπάνω ποσό τηρούμε στη διάθεσή σας και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρος μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης μέσα σε τρεις (3) ημέρες από απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

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

- Η παρούσα ισχύει μέχρι και την

(ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΑΠΕΖΑ Ο χρόνος ισχύος πρέπει να είναι μεγαλύτερος δύο (2) μήνες του χρόνου ισχύος της σύμβασης, όπως σχετικά αναφέρεται στη Δ\ξη.)

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

16PROC004864679-2016-08-01

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ'

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΑΚΤΙΚΟ ΔΙΕΘΝΗ ΑΝΟΙΚΤΟ ΔΗΜΟΣΙΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ-CPV 33696200-7, ΓΙΑ ΤΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ-ΠΑΝΑΝΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ (ΚΟΙΝΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΝΟΤΗΤΕΣ

Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι οι τελικές. Στην τιμή της μοναδιαίας εξέτασης θα συμπεριλαμβάνονται όλα τα αντιδραστήρια-αναλώσιμα (δηλαδή αντιδραστήρια, ρυθμιστικά διαλύματα, διαλύματα καθαρισμού, αντιδραστήρια βαθμονόμησης και ελέγχου, λυτικά, controls, σωληνάρια, calibrators κλπ.).

Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια-αναλώσιμα για την διενέργεια της κάθε εξέτασης θα πρέπει να παραγγέλλονται με τρόπο που θα εξασφαλίζει την δυνατότητα κοστολόγησης ανά εξέταση και περιγράφεται αναλυτικά στις προδιαγραφές κάθε ομάδας.

Επιπλέον, όπου απαιτείτε καμπύλη βαθμονόμηση και έλεγχος αυτής (μέτρηση calibrators και controls) τα αντιδραστήρια για να εκτελεστούν αυτές οι αντιδράσεις/μετρήσεις παρέχονται δωρεάν και επιπλέον των απαιτούμενων από τον διαγωνισμό ποσοτήτων για εκτέλεση εξετάσεων. Το εργαστήριο εκτελεί τις βαθμονομήσεις και τον έλεγχο αυτών με βάση την ορθή πρακτική που ορίζει ο κατασκευαστής και οι διαδικασίες εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου.

Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν έγγραφη δήλωση ότι εγγυόονται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της σύμβασης ως επίσης ότι αναλαμβάνουν την υποχρέωση να διαθέτουν ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού.

Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν έγγραφη εγγύηση – δήλωση για την δυνατότητα υποστήριξης (με επισκευές-ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση, αντικατάσταση συστήματος κλπ.) του συνοδού εξοπλισμού για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για τυχόν παράταση αυτής.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιδείξει και να εκπαιδεύσει και το τεχνικό προσωπικό του νοσοκομείου στη λειτουργία και συντήρηση του συστήματος.

Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης και του κόστους της θα φέρει ο προμηθευτής.

Για τις ομάδες Β και Γ αν ο μειοδότης είναι κοινός, δύναται να προτείνει, αντί της παροχής τεσσάρων (4) αναλυτών εξετάσεων πήξης-αιμόστασης (1 βασικός και ένας εφεδρικός σε κάθε ομάδα), να παρέχει τρεις (3) για το αιματολογικό εργαστήριο του ΠΑΓΝΗ και δύο (2) για το αιματολογικό εργαστήριο του Βενιζέλειου Νοσοκομείου.

Όλοι οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι καινούργιοι και αμεταχειρίστοι.

Για την ομάδα Θ η προσφορά αφορά μόνο το αιματολογικό εργαστήριο του Βενιζέλειου Νοσοκομείου.

Κάθε προμηθευτής μπορεί να προσφέρει σε κάθε ομάδα ή υπο-ομάδα χωριστά.

Σε περίπτωση που υπάρξει προμηθευτής με οικονομικά συμφερότερη προσφορά σε περισσότερες από μια από τις ομάδες Α, Β και Γ, δηλ. Α+Β ή Α+Γ ή Α+Β+Γ, δύναται να προσφέρει, και το νοσοκομείο να δεχτεί τη εγκατάσταση προαναλυτικού συστήματος διαχείρισης δειγμάτων υπό τον όρο ότι δεν επιφέρει επιπλέον κόστος για το νοσοκομείο.

16PROC004864679 2016-08-01

ΟΜΑΔΑ Α

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ, ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ, ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ

ΟΜΑΔΑ Α1		ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. 26333						
ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ (Α1) Γ.Ν. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ								
Α/Α	ΚΕΟΚΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μονάδα	Ποσότητα	Ενδ. Τιμή	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	13.01.01.01.002	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ	Εξέταση	123.936	0,575	71.263,20	17.103,17	88.366,37
						71.263,20	17.103,17	88.366,37

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Να λειτουργεί υπό τάση 220V
- Να διαθέτει πιστοποιητικά CE, IVD και ISO
- Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων, οι οποίες να περιγραφούν αναλυτικά προκειμένου να αξιολογηθούν.
- Ο προμηθευτής θα πρέπει να παρέχει ένα κύριο και ένα αναπληρωματικό αναλυτή για την κάλυψη των αναγκών του αιματολογικού εργαστηρίου και της αιμοδοσίας του Βενιζελείου νοσοκομείου (σύνολο 4 αναλυτές)
- Όλες οι παράμετροι της γενικής αίματος που δίνονται, να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος.
- Ο προσφερόμενος αναλυτής να αναλύει φλεβικό αίμα και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα 400 μλ.
- 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)

16PROC004864678-2016-08-01

- Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW)
- Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT)
- Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)

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

A. Μορφολογία λευκών αιμοσφαιρίων

- ΑΤΥΠΑ ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΑ
- ΒΛΑΣΤΕΣ
- ΑΩΡΑ ΚΟΚΚΙΟΚΥΤΤΑΡΑ
- Λευκοπενία
- Λευκοκυττάρωση
- Λεμφοπενία
- Λεμφοκυττάρωση
- Ουδετεροπενία
- Πολυμορφοπυρήνωση
- Μονοκυττάρωση
- Ηωσινοφιλία
- Βασεοφιλία

Οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων (τύπος) να μετρούνται με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής και laser. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος μέτρησης του λευκοκυτταρικού τύπου προκειμένου να αξιολογηθεί. Να αναφερθούν τα όρια γραμμικότητας και ακρίβειας στα λευκά αιμοσφαίρια. 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.

B. Μορφολογία ερυθρών αιμοσφαιρίων

- Εμπύρηννα Ερυθρά
- Ερυθροκυττάρωση
- Ανισοκυττάρωση
- Μικροκυττάρωση
- Μακροκυττάρωση
- Υποχρωμία
- Αναιμία

Γ. Μορφολογία αιμοπεταλίων

- Μικρά ή μεγάλα αιμοπεταλία
- Θρομβοπενία
- Θρομβοκυττάρωση

Η παροχή επιπλέον παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.

9. Το εύρος μέτρησης των κυττάρων (γραμμικότητα) να είναι το μεγαλύτερο δυνατόν.
10. Ο αναλυτής, προς αποφυγήν έκδοσης εσφαλμένων αποτελεσμάτων, να ανιχνεύει ποιοτικά τα υπό εξέταση δείγματα για προβλήματα όπως πήγματα και φυσαλίδες από έντονη ανάδευση, με σύστημα το οποίο να περιγράφεται αναλυτικά.
11. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και καθαριστικά θα πρέπει να είναι έτοιμα προς χρήση του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή.
12. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη, στην οποία να εμφανίζει τα πλήρη αποτελέσματα κάθε δείγματος και τα σχετικά ιστογράμματα ή νεφελογράμματα και εκτύπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί.
13. Να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας
 - Κλασσικό χειροκίνητο σύστημα ανοιχτού τύπου
 - Αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας συνεχούς φόρτωσης δειγματολήπτη τουλάχιστον 50 θέσεων.

16PROC004864679_2016-08-01

το αυτόματο σύστημα, να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάκια, όλων των εταιρειών και να έχει την δυνατότητα να διαβάζει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο (barcode).

Επίσης να έχει την δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων.

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

14. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 85 δείγματα την ώρα στο αυτόματο σύστημα
15. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων.
16. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service στην Κρήτη 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. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα σύνδεσης από απόσταση (remote) και άμεσης και καθημερινής παρακολούθησης από τον προμηθευτή μέσω τηλεφωνικής γραμμής με σύνδεση internet .
17. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
18. 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).
19. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, το οποίο θα περιγραφεί αναλυτικά.
20. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές. Ο μειοδότης θα πρέπει να προσφέρει στο εργαστήριο πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον 10 εργαστήρια που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή εκτός και αν πρόκειται για νέο μοντέλο αναλυτή το οποίο αποδεδειγμένα δεν έχει ακόμα ενταχθεί σε πιστοποιημένα προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου οπότε σε αυτή την περίπτωση ο μειοδότης δεν δεσμεύεται από το όριο των 10 εργαστηρίων στο πρόγραμμα που θα προσφέρει.
21. Οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν εσωτερικό καταμετρητή του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν και ο οποίος να μην επιδέχεται οποιουδήποτε είδους παρέμβαση, να είναι όμως προσβάσιμος για έλεγχο από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου. Σε περίπτωση που ο αναλυτής δεν διαθέτει εσωτερικό καταμετρητή, με ευθύνη της εταιρίας, και με δυνατότητα ελέγχου από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου, δεδομένα για τον αριθμό των μετρούμενων εξετάσεων ανά αναλυτή θα πρέπει να παραδίδονται σε τακτικά χρονικά διαστήματα και με διαδικασία που θα αναφέρεται αναλυτικά στην προσφορά.
22. Επαναλήψεις στην γενική εξέταση αίματος πέραν του επιστημονικά αποδεκτού ορίου του 5%, λόγω μεγάλου αριθμού αστοχιών του αναλυτή να παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες (failure) ή μεγάλου αριθμού λανθασμένων αποτελεσμάτων τα οποία δεν επιβεβαιώνονται στην επαναληπτική μέτρηση, επιβαρύνουν τον προμηθευτή/μειοδότη. Σε περίπτωση που ο αναλυτής αυξάνει το κόστος λειτουργίας του εργαστηρίου με κάθε άλλο τρόπο θα αποκλειστεί.
23. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα.
24. Να υποστηρίζεται το αναλυτικό σύστημα από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνες του μειοδότη.
25. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα και δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα LIS του νοσοκομείου. (Μετά τη λήξη της σύμβασης ή εφόσον υπάρχει αντικατάσταση των αναλυτών το αρχείο των ασθενών θα παραμένει στην κατοχή του νοσοκομείου).
26. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση των μηχανημάτων, η εκπαίδευση του προσωπικού και η σύνδεση των μηχανημάτων με το LIS του νοσοκομείου
27. 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.

16PROC004864679-2016-08-01

28. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.
29. Οι προσφερόμενες τιμές θα αφορούν τιμή ανά εξέταση (γενική εξέταση αίματος, ΔΕΚ). Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες για τον αριθμό των εξετάσεων που εκτελεί κάθε σετ αντιδραστηρίων επί τη βάση ενός ελάχιστου κοινού παρονομαστή (π.χ. 1 κουτί αντιδραστηρίου Α, 3 αντιδραστηρίου Β και 5 αντιδραστηρίου Γ επαρκούν για 100 γενικές αίματος). Όλα τα υπόλοιπα απαιτούμενα υλικά (αναλώσιμα, πλυστικά υγρά calibrators, controls κτλ.) θα παρέχονται δωρεάν από τον προμηθευτή ως συνοδά της εξέτασης και δίχως επιπλέον χρέωση.
30. Διαφορές που θα προκύπτουν μεταξύ του αριθμού των εξετάσεων που παρελήφθησαν από το νοσοκομείο για τον συγκεκριμένο αναλυτή (αριθμός σετ που παρελήφθησαν επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά σετ) και του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν (βασικές εξετάσεις συν επαναλήψεις) με βάση των εσωτερικό μετρητή του συνόλου των αναλυτών συν τον αριθμό των αντιδράσεων που υπάρχουν ακόμα στην αποθήκη του νοσοκομείου (αριθμός σετ που υπάρχουν στην αποθήκη επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά σετ), μεγαλύτερες από 0,5% επιβαρύνουν τον προμηθευτή [δηλαδή αν $((\text{αριθμός εξετάσεων από counter}) + (\text{αριθμ. σετ στην αποθήκη}) \times (\text{αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ}) - (\text{αριθμ. σετ που παρελήφθησαν}) \times (\text{αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ})) / (\text{αριθμ. σετ που παρελήφθησαν}) \times (\text{αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ}) < -0,005$ τότε ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει δωρεάν στο νοσοκομείο τον ελάχιστο αριθμό των σετ που λείπουν ώστε η διαφορά να γίνει μικρότερη από 0,5%]. Ο έλεγχος θα γίνεται ανά εξάμηνο και στο τέλος της σύμβασης.

16PROC004864679 2016-08-01

ΟΜΑΔΑ Α2		ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. 26337						
ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΕΓΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ Α(2) ΠΑΓΝΗ								
Α/Α	ΚΕΟΚΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μονάδα	Ποσότητα	Ενδ.Τιμή	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	13.01.01.01.004	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC)	Εξέταση	215.985	0,98	211.665,30	50.799,67	262.464,97
2	13.01.01.01.005	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC)	Εξέταση	15.000	2,00	30.000,00	7.200,00	37.200,00
3	14.01.04.21.001	ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ (ΕΝΥ, ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟ ΥΓΡΟ, ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΟ, ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ, ΑΣΚΙΤΙΚΟ, ΑΡΘΡΙΚΟ ΚΛΠ)	Εξέταση	1.000	0,98	980,00	235,20	1.215,20
4	13.01.03.02.001	ΧΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΗ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΜΑΥGRÜNWALD-GIEMSA	Εξέταση	20.000	0,41	8.200,00	1.968,00	10.168,00
5	13.01.03.02.002	ΧΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΗ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ ΜΕΤΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΜΕ ΜΑΥGRÜNWALD-GIEMSA	Εξέταση	10.000	0,41	4.100,00	984,00	5.084,00
6	13.01.03.90.900	ΑΛΛΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΧΗΜΙΚΕΣ ΧΡΩΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΚΕΟΚΚΕ	Εξέταση	500	0,41	205,00	49,20	254,20
						255.150,30	61.236,07	316.386,37

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V
2. Να διαθέτει πιστοποιητικά CE, IVD και ISO
3. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων
4. Όλες οι παράμετροι που δίνονται, να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος.
5. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 180 μL. Να μετρά σε τριχοειδικό αίμα ή να χρησιμοποιεί σωληνάρια ελάχιστης χωρητικότητας αίματος. Θα συνεκτιμηθεί η ικανότητα αυτόματης αραιώσης δείγματος για δείγματα εκτός γραμμικότητας χωρίς ταυτόχρονα να απαιτείται διόρθωση του αποτελέσματος.
6. Το σύστημα να αποτελείται από επί μέρους υπομονάδες συνδεδεμένες μεταξύ τους με κοινό σημείο φόρτωσης των δειγμάτων.
7. Η ταχύτητα μέτρησης του συνολικού προσφερόμενου συστήματος να είναι τουλάχιστον 180 δείγματα την ώρα στο αυτόματο σύστημα λειτουργίας για το ΠΑΓΝΗ (για όλες τις παραμέτρους της γενικής εξέτασης αίματος, εκτός ΔΕΚ και άλλα βιολογικά υγρά). Το συνολικό σύστημα θα πρέπει να συνοδεύεται από εφεδρικό σύστημα ταχύτητας τουλάχιστον 90 δειγμάτων/ώρα για το ΠΑΓΝΗ.
8. Οι αναλυτικές υπομονάδες του συστήματος να δύνανται να λειτουργήσουν και ανεξάρτητα σε περίπτωση βλάβης κάποιας από αυτές.

16PROC004864679 2016-08-01

9. Όλα τα σπαιτούμενα αντιδραστήρια και καθαριστικά θα πρέπει να είναι έτοιμα προς χρήση του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή.
10. Το κάθε σύστημα να λειτουργεί με ενιαίο προγραμματισμό, βαθμονόμηση, έλεγχο ποιότητας και έκδοσης αποτελεσμάτων. Η διαχείριση της λειτουργίας του συστήματος, ο προγραμματισμός, η βαθμονόμηση, ο έλεγχος ποιότητας και η έκδοση αποτελεσμάτων να πραγματοποιείται από έναν κοινό σταθμό εργασίας ή περισσότερους ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.
11. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο συστήματα αυτόματης δειγματοληψίας
- Αυτόματο σύστημα με σωληνάρια κλειστού τύπου και αναγνώρισης του δείγματος (Barcode-reader) για προστασία των χειριστών από επικίνδυνα δείγματα.
 - ο Για το λόγο αυτό να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής 90 τουλάχιστον δειγμάτων για το ΠΑΓΝΗ.
 - ο TobarCodereader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.
 - ο Το σύστημα ανάδευσης να βασίζεται στην παλινδρομική ανακίνηση των σωληνάρων αιμοληψίας.
 - Σύστημα για επείγοντα δείγματα (κατά προτίμηση κλειστού τύπου) με δυνατότητα αναγνώρισης του δείγματος (Barcode-reader)
- Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση. Επίσης, το ακροφύσιο να είναι κατασκευασμένο, εάν είναι δυνατόν, από ανοξείδωτο μέταλλο ή από άλλο εγκεκριμένο κατάλληλο υλικό για την αποφυγή καταλοίπων αίματος στα τοιχώματα του μετά τη μέτρηση.
- Θα συνεκτιμηθεί η προσφορά επιπλέον συστημάτων δειγματοληψίας.
12. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να επιλέξει τους παρακάτω τρόπους λειτουργίας
- α) Εξετάσεις γενικής αίματος με δείκτες ερυθρών, λευκών, αιμοπεταλίων και εμπύρνηνα ερυθρά (ΚΕΟΚΚΕ 13.01.01.01.004)
- β) Εξετάσεις γενικής αίματος με δείκτες ερυθρών, λευκών, αιμοπεταλίων, εμπύρνηνα ερυθρά και ΔΕΚ (ΚΕΟΚΚΕ 13.01.01.01.005)
- γ) Εξέταση μόνο δεικτών ΔΕΚ (ΚΕΟΚΚΕ 13.01.01.10.001) (προαιρετική εξέταση).
- Σε όλους τους ανωτέρω τρόπους λειτουργίας να επισυνάπτονται απαραίτητα αντίστοιχες εκτυπώσεις των αποτελεσμάτων από τον αναλυτή.
13. Να μετρά με άμεση ή έμμεση μέτρηση σε κάθε εξέταση αίματος.
- Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 - Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
 - Αιμοσφαιρίνη (HB)
 - Αιματοκρίτη (Hct)
 - Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
 - Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCH)
 - Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCHC)
 - Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
 - Αιμοπετάλια (PLT)
 - Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (RDW)
 - Αιμοπεταλιοκρίτη (Pct)
 - Μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV)
 - εκατοστιαίες αναλογίες και απόλυτο αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων
 - Απόλυτο αριθμό και ποσοστό % εμπύρνηνων ερυθροκυττάρων (NRBC#) σε κάθε γενική αίματος χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος χωρίς τη χρήση ειδικού αντιδραστηρίου και επιπλέον κόστος.

Το άθροισμα των ποσοστών των λευκοκυττάρων να είναι 100 και το άθροισμα των απολύτων τιμών να ισούται με τον αριθμό των λευκών. Ο αναλυτής θα πρέπει να διορθώνει αυτόματα τον αριθμό των λευκών όταν επηρεάζεται η μέτρηση από τυχόν εμπύρνηνα ερυθρά.

Θα συνεκτιμηθεί η προσφορά στα πλαίσια της γενικής αίματος και άλλων κλινικά χρήσιμων παραμέτρων με την προϋπόθεση ότι δεν επιβαρύνουν το κόστος της εξέτασης

14. Να μετράει μετά από προγραμματισμό
- Απόλυτο αριθμό Δικτυοερυθροκυττάρων
 - Ποσοστό % Δικτυοερυθροκυττάρων (ΔΕΚ)
 - Θα συνεκτιμηθεί η προσφορά ταυτόχρονης μέτρησης δείκτη παραγωγής ΔΕΚ (ReticulocyteProductionIndex) ή άλλου σχετικού και κλινικά χρήσιμου δείκτη των ΔΕΚ.

16PROC004864679 2016-08-01

- Η ταχύτητα μέτρησης των ΔΕΚ να είναι τουλάχιστον 40 δείγματα την ώρα.
 - Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα να μπορεί να προγραμματιστεί ξεχωριστά η εξέταση ΔΕΚ χωρίς τις άλλες παραμέτρους της γενικής εξέτασης αίματος
15. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με μη κυανιούχα αντιδραστήρια, (cyanidefree) για την προστασία του περιβάλλοντος.
16. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση βιολογικών υγρών (ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ (ΕΝΥ, ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟ ΥΓΡΟ, ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΟ, ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ, ΑΣΚΙΤΙΚΟ, ΑΡΘΡΙΚΟ ΚΛΠ ΚΕΟΚΚΕ 14.01.04.21.001) δίχως μείζονες παρεμβάσεις, εκτός από την χρήση ειδικού πρωτοκόλλου και ειδικών control.
17. Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων. Συγκεκριμένα να παρέχει ειδοποιήσεις για:
- ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ
 - ο Λευκοπενία
 - ο Λευκοκυττάρωση
 - ο Άωρα κοκκιοκύτταρα
 - ο Βλάστες
 - ο Λεμφοπενία
 - ο Λεμφοκυττάρωση
 - ο Ουδετεροπενία
 - ο Πολυμορφοπυρήνωση
 - ο Μονοκυττάρωση
 - ο Ηωσινοφιλία
 - ο Βασεοφιλία
 - ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΕΡΥΘΡΩΝ
 - ο Εμπύρρηνα ερυθρά
 - ο Ανισοκυττάρωση
 - ο Μικροκυττάρωση
 - ο Μακροκυττάρωση
 - ο Υποχρωμία
 - ο Αναιμία
 - ο Ερυθροκυττάρωση
 - ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ
 - ο Θρομβοπενία
 - ο Θρομβοκυττάρωση
 - ο Σωρούς αιμοπεταλίων
 - ο Μικρά ή μεγάλα αιμοπετάλια
18. Ο λευκοκυτταρικός τύπος να μετριέται άμεσα με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής και laser. Να αναφερθεί αναλυτικά ο τρόπος μέτρησης του λευκοκυτταρικού τύπου. Ειδικότερα για τα λευκά αιμοσφαίρια πρέπει να διαθέτει σε κάθε περίπτωση αυξημένη δυνατότητα επισημάνσεων (flagging) των «άτυπων λεμφοκυττάρων».
19. Τα αιμοπετάλια, καθώς και η μέτρηση του όγκου αυτών, να πραγματοποιείται με τη βοήθεια τέτοιων κριτηρίων, ώστε να εξασφαλίζεται ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση, αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.τ.λ. Να αναφερθεί αναλυτικά και να αποδεικνύεται τόσο ο τρόπος μέτρησης όσο και η κατανομή αυτών.
20. Να εμφανίζει σε οθόνη και να εκτυπώνει με ιστογράμματα, νεφελογράμματα ή άλλου τύπου διαγράμματα τις κατανομές των λευκών, ερυθρών, αιμοπεταλίων και ΔΕΚ με τρόπο που να παρέχουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες.
21. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου και ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα ο αναλυτής να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου επαναληψιμότητας για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους και η προσφορά λογισμικού προγράμματος ελέγχου μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα (carryover) .
22. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα να ανιχνεύει (με σύστημα το οποίο να περιγράφεται αναλυτικά) όλα από τα παρακάτω
- την επαρκή ποσότητα δείγματος
 - την παρουσία πηγμάτων
 - την παρουσία φυσαλίδων

16PROC0004864679-2016-08-01

23. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
24. Όλα τα πλυσίματα του οργάνου (κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ημέρας) να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Θα συνεκτιμηθεί ο όσο το δυνατόν λιγότερος χρόνος για την εκτέλεση αυτών των πλυσιμάτων.
25. Τυχόν ενδιάμεσα πλυσίματα του οργάνου κατά τη διάρκεια της ημέρας π.χ. λόγω αναρρόφησης θρόμβου, να είναι επίσης πλήρως αυτοματοποιημένα με ελάχιστη παρέμβαση του χειριστή. Θα συνεκτιμηθεί ο όσο το δυνατόν λιγότερος χρόνος για την εκτέλεση αυτών των πλυσιμάτων.
26. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση.
27. Ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και για τον τερματισμό του αναλυτή να είναι όσο το δυνατόν πιο σύντομος (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
28. Ο προσφερόμενος αναλυτής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων.
29. Τα προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά.
30. Επαναλήψεις στην γενική εξέταση αίματος πέραν του επιστημονικά αποδεκτού ορίου του 5%, λόγω μεγάλου αριθμού αστοχιών του αναλυτή να παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες (failure) ή μεγάλου αριθμού λανθασμένων αποτελεσμάτων τα οποία δεν επιβεβαιώνονται στην επαναληπτική μέτρηση, επιβαρύνουν τον προμηθευτή/μειοδότη. Σε περίπτωση που ο αναλυτής αυξάνει το κόστος λειτουργίας του εργαστηρίου με κάθε άλλο τρόπο θα αποκλειστεί.
31. Το λογισμικό πρόγραμμα του οργάνου (όχι συνοδό) να είναι σύγχρονο με δυνατότητα αρχείου αποτελεσμάτων για πολλούς ασθενείς (τουλάχιστον 10.000 συμπεριλαμβανομένων και των ιστογραμμάτων, νεφελογραμμάτων).
32. Οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν εσωτερικό καταμετρητή του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν και ο οποίος να μην επιδέχεται οποιουδήποτε είδους παρέμβαση, να είναι όμως προσβάσιμος για έλεγχο από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου. Σε περίπτωση που ο αναλυτής δεν διαθέτει εσωτερικό καταμετρητή, με ευθύνη της εταιρίας, και με δυνατότητα ελέγχου από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου, δεδομένα για τον αριθμό των μετρούμενων εξετάσεων ανά αναλυτή θα πρέπει να παραδίδονται σε τακτικά χρονικά διαστήματα και με διαδικασία που θα αναφέρεται αναλυτικά στην προσφορά.
33. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, το οποίο θα αποτελεί μέρος του βασικού προγραμματισμού, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα πραγματοποιείται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο.
34. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές. Ο μειοδότης θα πρέπει να προσφέρει στο εργαστήριο πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον 10 εργαστήρια που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή εκτός και αν πρόκειται για νέο μοντέλο αναλυτή το οποίο αποδεδειγμένα δεν έχει ακόμα ενταχθεί σε πιστοποιημένα προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου οπότε σε αυτή την περίπτωση ο μειοδότης δεν δεσμεύεται από το όριο των 10 εργαστηρίων στο πρόγραμμα που θα προσφέρει.
35. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα.
36. Να διαθέτει service στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 24 ωρών. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα σύνδεσης από απόσταση (remote) και άμεσης και καθημερινής παρακολούθησης από τον προμηθευτή μέσω τηλεφωνικής γραμμής με σύνδεση internet.
37. 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.
38. Να υποστηρίζεται το αναλυτικό σύστημα από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνες του μειοδότη.
39. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα και δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα LIS του νοσοκομείου. (Μετά τη λήξη της σύμβασης ή εφόσον υπάρχει αντικατάσταση των αναλυτών το αρχείο των ασθενών θα παραμένει στην κατοχή του νοσοκομείου).

16PROC004864678-2016-08-01

40. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση των μηχανημάτων, η εκπαίδευση του προσωπικού και η σύνδεση των μηχανημάτων με το LIS του νοσοκομείου
41. Ο προσφερόμενος αναλυτής, για την περίπτωση του ΠΑΓΝΗ, να συνοδεύεται και να συνδέεται άμεσα και on-line με σύστημα αυτόματης στρώσης και βαφής παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:
- Να εκτελέσει στρώση και βαφή παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος σε πλακίδιο (ΧΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΗ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ MAYGRÜNWALD-GIEMSAKEOKKE 13.01.03.02.001)
 - Η εκτέλεση να γίνεται είτε αυτόματα με κανόνες που θα τεθούν στον αναλυτή, είτε με εντολή από σταθμό εργασίας
 - Η μεταφορά του φιαλιδίου της γενικής αίματος (όπου κρίνεται απαραίτητη η στρώση και χρώση επιχρίσματος) να γίνεται αυτόματα από τον αιματολογικό αναλυτή, χωρίς χειροκίνητες διαδικασίες από τον χειριστή.
 - Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα επιλογής τρόπου χρώσης των πλακιδίων (μονή χρώση ή διπλή χρώση).
 - Θα συνεκτιμηθεί το αν διαθέτει αυτόματο επιλογέα ρύθμισης του πάχους, της ταχύτητας αλλά και ρύθμιση της γωνίας επίστρωσης ανάλογα με το αριθμητικό αποτέλεσμα του αιματοκρίτη.
 - Η όλη διαδικασία επίστρωσης και χρώσης να είναι πλήρως αυτοματοποιημένη, χωρίς να απαιτούνται χειροκίνητες διαδικασίες από τον χειριστή και το πλακίδιο που προκύπτει να είναι έτοιμο προς μικροσκόπηση.
 - Θα πρέπει να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων. Θα συνεκτιμηθεί αν διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τη στάθμη των αποβλήτων.
 - Θα πρέπει να λαμβάνει και πλακίδια που έχουν στρωθεί στο χέρι (π.χ. δείγματα ολικού αίματος ή άλλου τύπου)
 - Η ταχύτητα του προσφερόμενου συστήματος να είναι πάνω από 60 πλακίδια/ώρα.

Επιπλέον

- Στην τεχνική προσφορά να κατατεθούν αναλυτικοί πίνακες απαιτούμενων αναλωσίμων και καταναλώσεων. Η προμήθεια των χρωστικών επιβαρύνει τον μειοδότη/προμηθευτή με την προϋπόθεση δοκιμής και έγκρισής τους από το προσωπικό του εργαστηρίου.
 - Στην οικονομική προσφορά να κατατεθεί το κόστος ανά πλακίδιο (στο κόστος ανά πλακίδιο να συμπεριλαμβάνονται όλα τα επιμέρους κόστη λειτουργίας του συστήματος).
 - Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα χρήσης πλακιδίων οποιουδήποτε τύπου, δηλαδή πλακιδίων που δεν είναι απαραίτητα της κατασκευάστριας εταιρίας.
 - Προαιρετικά, σύστημα αυτόματης στρώσης και βαφής παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος μπορεί να προσφερθεί και για το Βενιζέλειο.
 - Προαιρετικά, μπορεί να προσφερθεί στο ΠΑΓΝΗ και εφεδρικό σύστημα αυτόματης στρώσης και βαφής παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος.
42. Επιπλέον για το ΠΑΓΝΗ το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει συσκευή αυτόματης ψηφιακής απεικόνισης κυττάρων παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος (digitalimaging), ώστε να επιτυγχάνεται πλήρη αυτοματοποίηση της διαδικασίας ανάλυσης αίματος - επίστρωσης και χρώσης πλακιδίων - μικροσκόπησης παρασκευασμάτων. Να έχει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:
- Η ταχύτητα ανάγνωσης των επιχρισμάτων να είναι περίπου 30 πλακάκια/ώρα.
 - Ανά πάσα στιγμή και χωρίς να σταματάει η ροή εργασίας, να τοποθετούνται πλακάκια που έχουν παρασκευαστεί χειροκίνητα και να αναλύονται άμεσα.
 - Θα συνεκτιμηθεί το αν υπάρχει η δυνατότητα ανάλυσης πλακιδίων που έχουν παρασκευαστεί χειροκίνητα από βιολογικά υγρά (π.χ. αρθρικό, ΕΝΥ).
 - Να γίνεται αυτόματος προσδιορισμός του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.
 - Να δίνεται η δυνατότητα αυτόματης αξιολόγησης της μορφολογίας των ερυθρών.
 - Να μπορεί ο ιατρός να ελέγξει την ορθότητα των αποτελεσμάτων και να δύναται να παρεμβαίνει ο ίδιος για τη μεταβολή του αποτελέσματος.
 - Να είναι εφικτή η αποθήκευση των αποτελεσμάτων και των εικόνων των κυττάρων.
 - Να είναι δυνατή η πρόσβαση στη βάση δεδομένων από οποιαδήποτε θέση εργασίας του δικτύου.
 - Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα δημιουργίας προτύπων με βάση μορφολογικές παραμέτρους, τις οποίες θα ορίζει ο χρήστης, με σκοπό την αναγνώριση ιδιαίτερης μορφολογίας παθολογικών κυττάρων.
 - Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα τα χρωσμένα πλακίδια να μεταφέρονται αυτόματα από την συσκευή επίστρωσης και χρώσης στην συσκευή μικροσκόπησης και να αναλύονται αυτόματα.

16PROC004864678-2016-08-01

43. Το συνολικό σύστημα θα συνοδεύεται από τους απαραίτητους υπολογιστές/σταθμούς εργασίας το κόστος των οποίων επιβαρύνει τον προμηθευτή/ανάδοχο.
44. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή που να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων και των ιστογραμμάτων.
45. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραίτητως να συντάξουν φύλλο 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.
46. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.
47. Οι προσφερόμενες τιμές θα αφορούν τιμή ανά εξέταση (γενική εξέταση αίματος, ΔΕΚ, βαφή επιχρίσματος περιφερικού αίματος ή μυελογράμματος). Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες για τον αριθμό των εξετάσεων που εκτελεί κάθε σετ αντιδραστηρίων επί τη βάση ενός ελάχιστου κοινού παρονομαστή (π.χ. 1 κουτί αντιδραστηρίου Α, 3 αντιδραστηρίου Β και 5 αντιδραστηρίου Γ επαρκούν για 100 γενικές αίματος). Όλα τα υπόλοιπα απαιτούμενα υλικά (αναλώσιμα, πλυστικά υγρά calibrators, controls κτλ.) θα παρέχονται δωρεάν από τον προμηθευτή ως συνοδά της εξέτασης και δίχως επιπλέον χρέωση.
48. Διαφορές που θα προκύπτουν μεταξύ του αριθμού των εξετάσεων που παρελήφθησαν (αριθμός σετ που παρελήφθησαν επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά σετ) και του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν (βασικές εξετάσεις συν επαναλήψεις) με βάση των εσωτερικό μετρητή του συνόλου των αναλυτών συν τον αριθμό των αντιδράσεων που υπάρχουν ακόμα στην αποθήκη του νοσοκομείου (αριθμός σετ που υπάρχουν στην αποθήκη επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά σετ), μεγαλύτερες από 0,5% επιβαρύνουν τον προμηθευτή [δηλαδή αν (αριθμός εξετάσεων από counter)+(αριθμ. σετ στην αποθήκη)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ) - (αριθμ. σετ που παρελήφθησαν)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ)/ (αριθμ. σετ που παρελήφθησαν)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ) <-0,005 τότε ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει δωρεάν στο νοσοκομείο τον ελάχιστο αριθμό των σετ που λείπουν ώστε η διαφορά να γίνει μικρότερη από 0,5%]. Ο έλεγχος θα γίνεται ανά εξάμηνο και στο τέλος της σύμβασης.

16PROC004864679 2016-08-01

ΟΜΑΔΑ Α2		ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. 26368						
ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΕΓΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ Α(2) Γ.Ν.ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ								
Α/Α	ΚΕΟΚΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μονάδα	Ποσότητα	Ενδ.Τιμή	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	13.01.01.01.004	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC)	Εξέταση	38.500	0,605	23.292,50	5.590,20	28.882,70
2	13.01.01.01.005	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC)	Εξέταση	4.000	1,568	6.272,00	1.505,28	7.777,28
						29.564,50	7.095,48	36.659,98

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V
2. Να διαθέτει πιστοποιητικά CE, IVD και ISO
3. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων
4. Όλες οι παράμετροι που δίνονται, να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος.
5. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 180 μL. Να μετρά σε τριχοειδικό αίμα ή να χρησιμοποιεί σωληνάρια ελάχιστης χωρητικότητας αίματος. Θα συνεκτιμηθεί η ικανότητα αυτόματης αραίωσης δείγματος για δείγματα εκτός γραμμικότητας χωρίς ταυτόχρονα να απαιτείται διόρθωση του αποτελέσματος.
6. Η ταχύτητα μέτρησης του συνολικού προσφερόμενου συστήματος να είναι τουλάχιστον 90 δείγματα την ώρα στο αυτόματο σύστημα λειτουργίας για το Βενιζέλειο (για όλες τις παραμέτρους της γενικής εξέτασης αίματος, εκτός ΔΕΚ και άλλα βιολογικά υγρά).
7. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και καθαριστικά θα πρέπει να είναι έτοιμα προς χρήση του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή.
8. Η διαχείριση της λειτουργίας του αναλυτή, ο προγραμματισμός, η βαθμονόμηση, ο έλεγχος ποιότητας και η έκδοση αποτελεσμάτων να πραγματοποιείται από έναν σταθμό εργασίας.
9. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο συστήματα αυτόματης δειγματοληψίας
 - Αυτόματο σύστημα με σωληνάρια κλειστού τύπου και αναγνώρισης του δείγματος (Barcode-reader) για προστασία των χειριστών από επικίνδυνα δείγματα.
 - ο Για το λόγο αυτό να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής 50 τουλάχιστον δειγμάτων για το Βενιζέλειο.
 - ο TobarCodereader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.
 - ο Το σύστημα ανάδευσης να βασίζεται στην παλινδρομική ανακίνηση των σωληνάρων αιμοληψίας.
 - Σύστημα για επείγοντα δείγματα (κατά προτίμηση κλειστού τύπου) με δυνατότητα αναγνώρισης του δείγματος (Barcode-reader)

Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση. Επίσης, το ακροφύσιο να είναι κατασκευασμένο, εάν είναι δυνατόν, από ανοξείδωτο μέταλλο ή από άλλο εγκεκριμένο κατάλληλο υλικό για την αποφυγή καταλοίπων αίματος στα τοιχώματα του μετά τη μέτρηση.

Θα συνεκτιμηθεί η προσφορά επιπλέον συστημάτων δειγματοληψίας.

16PROC004864679 2016-08-01

10. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να επιλέξει τους παρακάτω τρόπους λειτουργίας
- α) Εξετάσεις γενικής αίματος με δείκτες ερυθρών, λευκών, αιμοπεταλίων και εμπύρνηνα ερυθρά (ΚΕΟΚΚΕ 13.01.01.004)
 - β) Εξετάσεις γενικής αίματος με δείκτες ερυθρών, λευκών, αιμοπεταλίων, εμπύρνηνα ερυθρά και ΔΕΚ (ΚΕΟΚΚΕ 13.01.01.005)
- Σε όλους τους ανωτέρω τρόπους λειτουργίας να επισυνάπτονται απαραίτητα αντίστοιχες εκτυπώσεις των αποτελεσμάτων από τον αναλυτή.
11. Να μετρά με άμεση ή έμμεση μέτρηση σε κάθε εξέταση αίματος.
- Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 - Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
 - Αιμοσφαιρίνη (HB)
 - Αιματοκρίτη (Hct)
 - Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
 - Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCH)
 - Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCHC)
 - Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
 - Αιμοπετάλια (PLT)
 - Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (RDW)
 - Αιμοπεταλιοκρίτη (Pct)
 - Μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV)
 - εκατοστιαίες αναλογίες και απόλυτο αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων
 - Απόλυτο αριθμό και ποσοστό % εμπύρνηνων ερυθροκυττάρων (NRBC#) σε κάθε γενική αίματος χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος χωρίς τη χρήση ειδικού αντιδραστήριου και επιπλέον κόστος.
- Το άθροισμα των ποσοστών των λευκοκυττάρων να είναι 100 και το άθροισμα των απολύτων τιμών να ισούται με τον αριθμό των λευκών. Ο αναλυτής θα πρέπει να διορθώνει αυτόματα τον αριθμό των λευκών όταν επηρεάζεται η μέτρηση από τυχόν εμπύρνηνα ερυθρά.
- Θα συνεκτιμηθεί η προσφορά στα πλαίσια της γενικής αίματος και άλλων κλινικά χρήσιμων παραμέτρων με την προϋπόθεση ότι δεν επιβαρύνουν το κόστος της εξέτασης
12. Να μετράει μετά από προγραμματισμό
- Απόλυτο αριθμό Δικτυοερυθροκυττάρων
 - Ποσοστό % Δικτυοερυθροκυττάρων (ΔΕΚ)
 - Θα συνεκτιμηθεί η προσφορά ταυτόχρονης μέτρησης δείκτη παραγωγής ΔΕΚ (ReticulocyteProductionIndex) ή άλλου σχετικού και κλινικά χρήσιμου δείκτη των ΔΕΚ.
 - Η ταχύτητα μέτρησης των ΔΕΚ να είναι τουλάχιστο 40 δείγματα την ώρα.
 - Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα να μπορεί να προγραμματιστεί ξεχωριστά η εξέταση ΔΕΚ χωρίς τις άλλες παραμέτρους της γενικής εξέτασης αίματος
13. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με μη κυανιούχα αντιδραστήρια, (cyanidefree) για την προστασία του περιβάλλοντος.
14. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση βιολογικών υγρών (ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ (ΕΝΥ, ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟ ΥΓΡΟ, ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΟ, ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ, ΑΣΚΙΤΙΚΟ, ΑΡΘΡΙΚΟ ΚΛΠ ΚΕΟΚΚΕ 14.01.04.21.001).
15. Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων. Συγκεκριμένα να παρέχει ειδοποιήσεις για:
- ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ
 - Λευκοπενία
 - Λευκοκυττάρωση
 - Άωρα κοκκιοκύτταρα
 - Βλάστες
 - Λεμφοπενία
 - Λεμφοκυττάρωση
 - Ουδετεροπενία
 - Πολυμορφοπυρήνωση
 - Μονοκυττάρωση
 - Ηωσινοφιλία
 - Βασεοφιλία

16PROC004864679 2016-08-01

- ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΕΡΥΘΡΩΝ
 - ο Εμπύρρηνα ερυθρά
 - ο Ανισοκυττάρωση
 - ο Μικροκυττάρωση
 - ο Μακροκυττάρωση
 - ο Υποχρωμία
 - ο Αναιμία
 - ο Ερυθροκυττάρωση
 - ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ
 - ο Θρομβοπενία
 - ο Θρομβοκυττάρωση
 - ο Σωρούς αιμοπεταλίων
 - ο Μικρά ή μεγάλα αιμοπετάλια
16. Ο λευκοκυτταρικός τύπος να μετριέται άμεσα με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής και laser. Να αναφερθεί αναλυτικά ο τρόπος μέτρησης του λευκοκυτταρικού τύπου. Ειδικότερα για τα λευκά αιμοσφαίρια πρέπει να διαθέτει σε κάθε περίπτωση αυξημένη δυνατότητα επισημάνσεων (flagging) των «άτυπων λεμφοκυττάρων».
 17. Τα αιμοπετάλια, καθώς και η μέτρηση του όγκου αυτών, να πραγματοποιείται με τη βοήθεια τέτοιων κριτηρίων, ώστε να εξασφαλίζεται ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση, αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.τ.λ. Να αναφερθεί αναλυτικά και να αποδεικνύεται τόσο ο τρόπος μέτρησης όσο και η κατανομή αυτών.
 18. Να εμφανίζει σε οθόνη και να εκτυπώνει με ιστογράμματα, νεφελογράμματα ή άλλου τύπου διαγράμματα τις κατανομές των λευκών, ερυθρών, αιμοπεταλίων και ΔΕΚ με τρόπο που να παρέχουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες.
 19. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου και ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα ο αναλυτής να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου επαναληψιμότητας για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους και η προσφορά λογισμικού προγράμματος ελέγχου μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα (carryover) .
 20. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα να ανιχνεύει (με σύστημα το οποίο να περιγράφεται αναλυτικά) όλα από τα παρακάτω
 - την επαρκή ποσότητα δείγματος
 - την παρουσία πηγμάτων
 - την παρουσία φυσαλίδων
 21. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
 22. Όλα τα πλυσίματα του οργάνου (κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ημέρας) να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Θα συνεκτιμηθεί ο όσο το δυνατόν λιγότερος χρόνος για την εκτέλεση αυτών των πλυσιμάτων.
 23. Τυχόν ενδιάμεσα πλυσίματα του οργάνου κατά τη διάρκεια της ημέρας π.χ. λόγω αναρρόφησης θρόμβου, να είναι επίσης πλήρως αυτοματοποιημένα με ελάχιστη παρέμβαση του χειριστή. Θα συνεκτιμηθεί ο όσο το δυνατόν λιγότερος χρόνος για την εκτέλεση αυτών των πλυσιμάτων.
 24. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση.
 25. Ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και για τον τερματισμό του αναλυτή να είναι όσο το δυνατόν πιο σύντομος (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
 26. Ο προσφερόμενος αναλυτής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων.
 27. Τα προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά.
 28. Επαναλήψεις στην γενική εξέταση αίματος πέραν του επιστημονικά αποδεκτού ορίου του 5%, λόγω μεγάλου αριθμού αστοχιών του αναλυτή να παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες (failure) ή μεγάλου αριθμού λανθασμένων αποτελεσμάτων τα οποία δεν επιβεβαιώνονται στην επαναληπτική μέτρηση, επιβαρύνουν τον προμηθευτή/μειοδότη. Σε περίπτωση που ο αναλυτής αυξάνει το κόστος λειτουργίας του εργαστηρίου με κάθε άλλο τρόπο θα αποκλειστεί.
 29. Το λογισμικό πρόγραμμα του οργάνου (όχι συνοδό) να είναι σύγχρονο με δυνατότητα αρχείου αποτελεσμάτων για πολλούς ασθενείς (τουλάχιστον 10.000 συμπεριλαμβανομένων και των ιστογραμμάτων, νεφελογραμμάτων).

16PROC004864679-2016-08-01

30. Ο αναλυτής θα πρέπει να διαθέτει εσωτερικό καταμετρητή του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν και ο οποίος να μην επιδέχεται οποιουδήποτε είδους παρέμβαση, να είναι όμως προσβάσιμος για έλεγχο από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου. Σε περίπτωση που ο αναλυτής δεν διαθέτει εσωτερικό καταμετρητή, με ευθύνη της εταιρίας, και με δυνατότητα ελέγχου από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου, δεδομένα για τον αριθμό των μετρούμενων εξετάσεων ανά αναλυτή θα πρέπει να παραδίδονται σε τακτικά χρονικά διαστήματα και με διαδικασία που θα αναφέρεται αναλυτικά στην προσφορά.
31. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, το οποίο θα αποτελεί μέρος του βασικού προγραμματισμού, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα πραγματοποιείται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο.
32. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές. Ο μειοδότης θα πρέπει να προσφέρει στο εργαστήριο πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
33. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα.
34. Να διαθέτει service στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 24 ωρών. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα σύνδεσης από απόσταση (remote) και άμεσης και καθημερινής παρακολούθησης από τον προμηθευτή μέσω τηλεφωνικής γραμμής με σύνδεση internet .
35. 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.
36. Να υποστηρίζεται το αναλυτικό σύστημα από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνες του μειοδότη.
37. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα και δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα LIS του νοσοκομείου. (Μετά τη λήξη της σύμβασης ή εφόσον υπάρχει αντικατάσταση των αναλυτών το αρχείο των ασθενών θα παραμένει στην κατοχή του νοσοκομείου).
38. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση των μηχανημάτων, η εκπαίδευση του προσωπικού και η σύνδεση των μηχανημάτων με το LIS του νοσοκομείου
39. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή που να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων και των ιστογραμμάτων.
40. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραίτητως να συντάξουν φύλλο 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.
41. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.
42. Οι προσφερόμενες τιμές θα αφορούν τιμή ανά εξέταση (γενική εξέταση αίματος, ΔΕΚ). Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες για τον αριθμό των εξετάσεων που εκτελεί κάθε σετ αντιδραστηρίων επί τη βάση ενός ελάχιστου κοινού παρονομαστή (π.χ. 1 κουτί αντιδραστηρίου Α, 3 αντιδραστηρίου Β και 5 αντιδραστηρίου Γ επαρκούν για 100 γενικές αίματος). Όλα τα υπόλοιπα απαιτούμενα υλικά (αναλώσιμα, πλυστικά υγρά calibrators, controls κτλ.) θα παρέχονται δωρεάν από τον προμηθευτή ως συνοδά της εξέτασης και δίχως επιπλέον χρέωση.
43. Διαφορές που θα προκύπτουν μεταξύ του αριθμού των εξετάσεων που παρελήφθησαν (αριθμός σετ που παρελήφθησαν επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά σετ) και του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν (βασικές εξετάσεις συν επαναλήψεις) με βάση των εσωτερικό μετρητή του συνόλου των αναλυτών συν τον αριθμό των αντιδράσεων που υπάρχουν ακόμα στην αποθήκη του

16PROC004864679-2016-08-01

νοσοκομείου (αριθμός σετ που υπάρχουν στην αποθήκη επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά σετ), μεγαλύτερες από 0,5% επιβαρύνουν τον προμηθευτή [δηλαδή αν (αριθμός εξετάσεων από counter)+(αριθμ. σετ στην αποθήκη)X(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ) - (αριθμ. σετ που παρελήφθησαν)X(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ)/ (αριθμ. σετ που παρελήφθησαν)X(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ) <-0,005 τότε ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει δωρεάν στο νοσοκομείο τον ελάχιστο αριθμό των σετ που λείπουν ώστε η διαφορά να γίνει μικρότερη από 0,5%]. Ο έλεγχος θα γίνεται ανά εξάμηνο και στο τέλος της σύμβασης.

16PROC004864679 2016-08-01

ΟΜΑΔΑ Β

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΟΙΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΞΗΣ-ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΟΜΑΔΑ Β		ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. 26378						
ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ (Β) ΠΑΓΝΗ-Γ.Ν.ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ								
A/A	ΚΕΟΚΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μονάδα	Ποσότητα	Ενδ.Τιμή	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	13.02.01.01.001	ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%)	Εξέταση	138.000	0,48	66.240,00	15.897,60	82.137,60
2	13.02.01.02.001	ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ	Εξέταση	116.100	0,48	55.728,00	13.374,72	69.102,72
3	13.02.02.01.001	ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ	Εξέταση	17.000	0,74	12.580,00	3.019,20	15.599,20
4	13.02.05.03.002	D-ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ)	Εξέταση	15.400	4,45	68.530,00	16.447,20	84.977,20
5	13.02.06.02.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ III	Εξέταση	200	1,63	326,00	78,24	404,24
						203.404,00	48.816,96	252.220,96

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V
2. Να διαθέτει πιστοποιητικά CE, IVD και ISO
3. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους
4. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων
5. Ο αναλυτής είναι σύγχρονης τεχνολογίας, πλήρως αυτόματος τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (RandomAccess), συνεχούς φόρτωσης (ContinuousLoading).
6. Να έχει τη δυνατότητα συνεχούς προσθήκης δειγμάτων, αντιδραστηρίων και κυβεττών χωρίς να απαιτείται διακοπή ή καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή (continuousloading).
7. Να έχει δυνατότητα συνεχούς προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
8. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
9. Στην περίπτωση που τα δείγματα εισάγονται στον αναλυτή με barcode, να είναι εφικτή η εισαγωγή με το χέρι των στοιχείων του δείγματος αν δε διαβαστεί το barcode.
10. Να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου του ύψους πλήρωσης των φυγοκεντρημένων δειγμάτων και να προειδοποιεί τους χειριστές για τυχόν ανεπάρκεια ποσότητας δείγματος.
11. Ο αναλυτής να διαθέτει αυτοματοποιημένο, ολοκληρωμένο, προαναλυτικό έλεγχο για την ακαταλληλότητα των δειγμάτων. Να ανιχνεύει αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών ουσιών. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα του αναλυτή να διαθέτει εξειδικευμένα όρια των παρεμποδιστικών ουσιών ανάλογα με την ευαισθησία της κάθε εξέτασης και σύμφωνα με τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων του κατασκευαστή. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα του αναλυτή να διαθέτει ταυτόχρονη ανάλυση σε πολλαπλά μήκη κύματος και επιλογής του καταλληλότερου με βάση τις φωτοοπτικές ιδιότητες του δείγματος ώστε να ελαχιστοποιείται οποιαδήποτε πιθανότητα επηρεασμού του αποτελέσματος. Σε περίπτωση που ο παρασκευαστής θεωρεί ότι η μεθοδολογία που χρησιμοποιεί δεν επηρεάζεται από την παρουσία χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα και δεν είναι απαραίτητο να προσφέρει σύστημα με προαναλυτικό έλεγχο, θα πρέπει να αποδείξει πέραν οποιασδήποτε αμφιβολίας αυτόν τον ισχυρισμό.

16PROC004864670-2016-08-01

12. Να ελέγχει αυτόματα τα στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβερτών και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί.
13. Πραγματοποιεί όλους τους παρακάτω ελέγχους πήξης -αιμόστασης:
 - Χρόνος προθρομβίνης (PT) με ταυτόχρονο υπολογισμό του INR (ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%), ΚΕΟΚΚΕ 13.02.01.01.001)
 - Χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT), (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ, ΚΕΟΚΚΕ 13.02.01.02.001)
 - Ινωδογόνο (ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ ΚΕΟΚΚΕ 13.02.02.01.001)
 - Δ διμερή (D-Dimers) (D-ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ) ΚΕΟΚΚΕ 13.02.05.03.002)
 - ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ ΙΙΙ ΚΕΟΚΚΕ 13.02.06.02.001
14. Να διαθέτει τουλάχιστον 30 θέσεις αντιδραστηρίων εκ των οποίων τουλάχιστον 20 να είναι ψυχόμενες ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του. Θα συνεκτιμηθεί η ύπαρξη θέσεων αντιδραστηρίων με δυνατότητα ανάδευσης.
15. Πραγματοποιεί αυτόματη ενημέρωση του συστήματος των στοιχείων των αντιδραστηρίων, Standards και Controls για ομάδα LotNumbers
16. Να είναι ανοιχτό σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού και άλλων πρωτοκόλλων εξετάσεων (να αναφερθεί ο αριθμός για να εκτιμηθεί).
17. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ιδίου αντιδραστηρίου, ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το επόμενο χωρίς να σταματάει η λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια των εξετάσεων.
18. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 2 διαφορετικών καμπυλών ανά παράμετρο αιμόστασης, αναφερόμενες σε 2 διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας αντιδραστηρίων, με δυνατότητα ορθής διαχείρισης των διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων κατά την εκτέλεση των εξετάσεων αυτόματα, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα για την αποθήκευση περισσότερων καμπυλών βαθμονόμησης.
19. Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 100 δειγμάτων.
20. Να εκτελεί τουλάχιστον 300 PT και PT/APTT ανά ώρα.
21. Να έχει επίσης τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας, κανονικά ή παιδιατρικά με ή χωρίς barcode.
22. Να είναι δυνατός ο επανέλεγχος ενός δείγματος (rerun) καθώς και η προσθήκη εξετάσεων σε δείγματα που βρίσκονται ήδη επί του αναλυτή. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα προσθήκη εξετάσεων σε δείγματα που βρίσκονται ήδη επί του αναλυτή.
23. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα (θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα διάτρησης πώματος κλειστού σωληναρίου) και διαφορετικό ρύγχος (ένα ή περισσότερα) για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο.
24. 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 (reflextesting).
25. Να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για όσο το δυνατόν περισσότερες εξετάσεις χωρίς τη παρουσία του χειριστή. Η διαχείριση των αποβλήτων του να γίνεται επίσης μέσω του λογισμικού του αναλυτή και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του. Οι ποσότητες των αναλωσίμων που φορτώνονται στον αναλυτή να εξασφαλίζουν αυτονομία για 400 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα εμφάνισης του πραγματικού αριθμού εξετάσεων (testavailability) σε σχέση με τον υπάρχοντα όγκο των αντιδραστηρίων που βρίσκονται στον αναλυτή.
26. Όλα τα πλυσίματα του οργάνου (κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ημέρας) να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή και σε όσο το δυνατόν μικρότερο χρόνο. Θα συνεκτιμηθεί η ενσωμάτωση τεχνολογίας που θα επιτρέπει την αποφυγή αναρρόφησης πηγμάτων για να αποφεύγεται το βούλωμα ή ανωμαλίες στη μέτρηση και την ομαλή διαδικασία της ρουτίνας των δειγμάτων
27. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση, ώστε ο αναλυτής να είναι πλήρως λειτουργικός σε 24ωρη βάση. Οι διαδικασίες εκκίνησης όσο και οι διαδικασίες τερματισμού του αναλυτή να γίνονται σε σύντομο χρονικό διάστημα (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
28. Ο Αναλυτής έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου και εντοπισμού τεχνικών βλαβών.

16PROC004864679-2016-08-01

29. Τα πρόβληματα διασύνδεσης να επισημαίνονται οπτικά και ακουστικά.
30. Να διαθέτει κλειστό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων για μεγαλύτερη προστασία του χειριστή (AIDS, Ηπατίτιδα).
31. Να έχει τη δυνατότητα απεικόνισης της καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων, όπου αυτό αποτελεί μέρος της τεχνικής, για κάθε τύπο εξέτασης και χρήση της καμπύλης σχηματισμού θρόμβου για την αξιολόγηση των παθολογικών δειγμάτων, όπως για παράδειγμα διφασική καμπύλη, χαμηλά επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα ανίχνευσης αναστολέων των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις (factorparallelism).
32. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey-Jenning-Westgardrules) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη. Θα συνεκτιμηθεί το αν προειδοποιεί το χειριστή αν υπάρχει πρόβλημα με τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου.
33. Για λόγους ιχνηλασιμότητας και διαδικασίας διαπίστευσης του εργαστηρίου, κάθε αποτέλεσμα ασθενούς να σχετίζεται με τα lots αντιδραστηρίων, controls και καμπυλών βαθμονόμησης που χρησιμοποιήθηκαν για τη διενέργεια κάθε εξέτασης.
34. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον 10 εργαστήρια που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές.
35. Να διαθέτει υπολογιστικό σύστημα με έγχρωμη επίπεδη οθόνη και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού.
36. Να έχει φιλικό λειτουργικό Σύστημα με εικονίδια περιγραφής εντολών εύκολης χρήσης, δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και δεδομένων λειτουργίας δυνατότητα μεγάλης ποικιλίας εκτυπώσεων αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων λειτουργίας.
37. Να υποστηρίζεται από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνες του μειοδότη.
38. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με το μηχανογραφικό σύστημα LIS του νοσοκομείου. (Μετά τη λήξη της σύμβασης ή εφόσον υπάρχει αντικατάσταση των αναλυτών το αρχείο των ασθενών θα παραμένει στην κατοχή του νοσοκομείου).
39. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση των μηχανημάτων, η εκπαίδευση του προσωπικού και η σύνδεση των μηχανημάτων με το LIS του νοσοκομείου.
40. Οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν εσωτερικό καταμετρητή του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν ανά κάθε εξέταση ο οποίος να μην επιδέχεται οποιουδήποτε είδους παρέμβαση και ο οποίος να είναι προσβάσιμος για έλεγχο από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου. Σε περίπτωση που ο αναλυτής δεν διαθέτει εσωτερικό καταμετρητή, με ευθύνη της εταιρίας, και με δυνατότητα ελέγχου από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου, δεδομένα για τον αριθμό των μετρούμενων εξετάσεων ανά αναλυτή θα πρέπει να παραδίδονται σε τακτικά χρονικά διαστήματα.
41. Ο προμηθευτής να διαθέτει αποδεδειγμένα service στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 24 ωρών. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα σύνδεσης από απόσταση (remote) και άμεσης και καθημερινής παρακολούθησης από τον προμηθευτή μέσω τηλεφωνικής γραμμής με σύνδεση internet.
42. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην ταχύτερη το δυνατόν αντικατάσταση του εξοπλισμού σε περίπτωση ανεπανόρθωτης βλάβης ή πολλαπλές υποτροπές της ίδιας βλάβης παρά την αντικατάσταση του ίδιου ανταλλακτικού.
43. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα.
44. Να προσφερθεί από την ίδια εταιρεία και με τα ίδια αντιδραστήρια, εναλλακτική λύση αναλυτή αιμόστασης ίδιας τεχνολογίας για εφεδρεία και εφημερία που να διαθέτει ταχύτητα ίδια με το κύριο σύστημα για το αιματολογικό εργαστήριο του ΠΑΓΝΗ και τουλάχιστον 200 τεστ/ώρα για το αιματολογικό εργαστήριο του Βενιζέλειου νοσοκομείου (δυνατότητα διαφορετικού συστήματος με μικρότερες δυνατότητες). Όλες οι ζητούμενες εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν στον κύριο και στον εφεδρικό αναλυτή.
45. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραίτητα να συντάξουν φύλλο 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

16PROC004864679-2016-08-01

- επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος. Επίσης οι προμηθευτές θα πρέπει να καταθέσουν πελατολόγιο αντίστοιχων Εργαστηρίων σε Δημόσια Νοσοκομεία.
46. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΟΙΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ

1. Οι προσφερόμενες τιμές θα αφορούν τιμή ανά εξέταση. Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες για τον αριθμό των εξετάσεων που εκτελεί κάθε κουτί των ειδικών αντιδραστηρίων κάθε εξέτασης. Όλα τα υπόλοιπα απαιτούμενα υλικά (αναλώσιμα, calibrators, controls κτλ.) θα παρέχονται δωρεάν από τον προμηθευτή ως συνοδά της εξέτασης και δίχως επιπλέον χρέωση.
2. Διαφορές που θα προκύπτουν μεταξύ του αριθμού των εξετάσεων που παρελήφθησαν από τα δύο νοσοκομεία (αριθμός κιτ που παρελήφθησαν επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά κιτ) και του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν (βασικές εξετάσεις συν επαναλήψεις) με βάση των εσωτερικό μετρητή του συνόλου των αναλυτών συν τον αριθμό των αντιδράσεων που υπάρχουν ακόμα στην αποθήκη του νοσοκομείου (αριθμός κιτ που υπάρχουν στην αποθήκη επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά κιτ), μεγαλύτερες από 1% επιβαρύνουν τον προμηθευτή [δηλαδή αν (αριθμός εξετάσεων από counter)+(αριθμ. Κιτ στην αποθήκη)X(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/κιτ) - (αριθμ. Κιτ που παρελήφθησαν)X(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/κιτ)/ (αριθμ. Κιτ που παρελήφθησαν)X(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/κιτ) <-1% τότε ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει δωρεάν στο νοσοκομείο τον ελάχιστο αριθμό των κιτ που λείπουν ώστε η διαφορά να γίνει μικρότερη από 1%]. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές.
3. 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.λπ.),
4. Θα πρέπει να κατατεθεί αναλυτικός πίνακας με τα calibrators και controls που απαιτούνται για κάθε εξέταση. Η συχνότητα χρήσης των controls για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα προσδιορίζεται απόλυτα από το εργαστήριο ανάλογα με τους επιστημονικούς κανόνες και τις εκάστοτε ανάγκες του.
5. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης οι calibrators και τα controls για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται κατά το δυνατόν στα ειδικά φιαλίδια, ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγγίσεις.
6. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη αναγνώρισή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
7. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control&calibrator με αναμενόμενες τιμές στους προσφερόμενους αναλυτές. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα τα αντιδραστήρια, τα controls και οι calibrators σε όλες τις εξετάσεις (είτε είναι υγρά έτοιμα προς χρήση είτε χρειάζονται ανασύσταση) να έχουν μεγάλη σταθερότητα (να αναφερθεί η διάρκεια προς αξιολόγηση).
8. Το αντιδραστήριο για την εξέταση χρόνου προθρομβίνης (PT), να είναι ανθρώπινη θρομβοπλαστίνη με ISI περίπου 1, και να έχει όσο γίνεται μεγαλύτερη σταθερότητα πάνω στον αναλυτή.
9. Το αντιδραστήριο για την εξέταση APTT να είναι υγρό έτοιμο προς χρήση και να έχει όσο γίνεται μεγαλύτερη σταθερότητα πάνω στον αναλυτή.
10. Το αντιδραστήριο για την εξέταση ινωδογόνου να έχει όσο γίνεται μεγαλύτερη σταθερότητα πάνω στον αναλυτή.
11. Το αντιδραστήριο για την εξέταση D.Dimer να έχει όσο γίνεται μεγαλύτερη σταθερότητα πάνω στον αναλυτή.

16PROC004864679 2016-08-01

ΟΜΑΔΑ Γ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΞΗΣ-ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΟΜΑΔΑ Γ		ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. 26380						
ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ (Γ) ΠΑΓΝΗ								
A/A	ΚΕΟΚΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μονάδα	Ποσότητα	Ενδ.Τιμή	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	13.02.06.07.003	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV SCREEN) ²	Εξέταση	450	4,88	2.196,00	527,04	2.723,04
2	13.02.06.07.004	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV CONFIRM) ²	Εξέταση	450	6,50	2.925,00	702,00	3.627,00
3	13.02.06.02.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ III	Εξέταση	300	2,44	732,00	175,68	907,68
4	13.02.06.02.002	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ III (προαιρετική εξέταση)	Εξέταση	100	2,44	244,00	58,56	302,56
5	13.02.06.08.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ C	Εξέταση	200	21,95	4.390,00	1.053,60	5.443,60
6	13.02.06.12.001	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ C (προαιρετική εξέταση)	Εξέταση	100	2,44	244,00	58,56	302,56
7	13.02.06.13.001	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΜΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ S	Εξέταση	100	2,44	244,00	58,56	302,56
8	13.02.06.14.001	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΜΟΣ ΟΛΙΚΗΣ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ S (προαιρετική εξέταση)	Εξέταση	100	2,44	244,00	58,56	302,56
9	13.02.06.15.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ S	Εξέταση	200	21,95	4.390,00	1.053,60	5.443,60
10	13.02.02.18.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND	Εξέταση	200	37,40	7.480,00	1.795,20	9.275,20
11	13.02.02.29.001	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND	Εξέταση	100	4,07	407,00	97,68	504,68
12	13.02.02.02.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ II (ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗ)	Εξέταση	100	24,39	2.439,00	585,36	3.024,36
13	13.02.02.04.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V	Εξέταση	100	24,39	2.439,00	585,36	3.024,36
14	13.02.02.05.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VII	Εξέταση	100	24,39	2.439,00	585,36	3.024,36
15	13.02.02.07.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII	Εξέταση	100	16,26	1.626,00	390,24	2.016,24
16	13.02.02.08.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ IX	Εξέταση	100	24,39	2.439,00	585,36	3.024,36
17	13.02.02.09.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ X	Εξέταση	100	24,39	2.439,00	585,36	3.024,36
18	13.02.02.11.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XI	Εξέταση	100	40,65	4.065,00	975,60	5.040,60
19	13.02.02.12.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XII	Εξέταση	100	24,39	2.439,00	585,36	3.024,36
20	13.02.02.14.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XIII	Εξέταση	100	16,26	1.626,00	390,24	2.016,24
21	13.02.05.05.001	ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟ	Εξέταση	100	16,26	1.626,00	390,24	2.016,24
22	13.02.06.11.001	ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΩΤΕΙΝΗ C	Εξέταση	200	44,72	8.944,00	2.146,56	11.090,56

16PROC004864679 2016-08-01

23	13.02.03.20.001	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙ-Χα ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΚΛΑΣΙΚΗ ΗΠΑΡΙΝΗ Η ΗΠΑΡΙΝΗ ΧΑΜΗΛΟΥ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΒΑΡΟΥΣ)	Εξέταση	300	24,39	7.317,00	1.756,08	9.073,08
24	13.02.90.22.001	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΣΥΜΠΛΕΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ 4_ ΗΠΑΡΙΝΗΣ (ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ)	Εξέταση	100	12,20	1.220,00	292,80	1.512,80
25	13.02.90.23.001	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΣΥΜΠΛΕΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ 4_ ΗΠΑΡΙΝΗΣ (ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ)	Εξέταση	100	12,20	1.220,00	292,80	1.512,80
26	13.02.90.24.001	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΣΥΜΠΛΕΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ 4_ ΗΠΑΡΙΝΗΣ (ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ)	Εξέταση	100	12,20	1.220,00	292,80	1.512,80
27	13.02.05.01.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ Α2 ΑΝΤΙΠΛΑΣΜΙΝΗΣ	Εξέταση	100	12,20	1.220,00	292,80	1.512,80
28	13.02.03.90.900	ΑΛΛΕΣ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ	Εξέταση	200	12,20	2.440,00	585,60	3.025,60
						70.654,00	16.956,96	87.610,96

Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V
2. Να διαθέτει πιστοποιητικά CE, IVD και ISO
3. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους
4. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων
5. Ο αναλυτής είναι σύγχρονης τεχνολογίας, πλήρως αυτόματος τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (RandomAccess), συνεχούς φόρτωσης (ContinuousLoading).
6. Να έχει τη δυνατότητα συνεχούς προσθήκης δειγμάτων, αντιδραστηρίων και κυβεττών χωρίς να απαιτείται διακοπή ή καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή (continuousloading).
7. Να έχει δυνατότητα συνεχούς προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
8. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
9. Στην περίπτωση που τα δείγματα εισάγονται στον αναλυτή με barcode, να είναι εφικτή η εισαγωγή με το χέρι των στοιχείων του δείγματος αν δε διαβαστεί το barcode.
10. Να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου του ύψους πλήρωσης των φυγοκεντρημένων δειγμάτων και να προειδοποιεί τους χειριστές για τυχόν ανεπαρκή ποσότητας δείγματος.
11. Ο αναλυτής να διαθέτει αυτοματοποιημένο, ολοκληρωμένο, προαναλυτικό έλεγχο για την ακαταλληλότητα των δειγμάτων. Να ανιχνεύει αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών ουσιών. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα του αναλυτή να διαθέτει εξειδικευμένα όρια των παρεμποδιστικών ουσιών ανάλογα με την ευαισθησία της κάθε εξέτασης και σύμφωνα με τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο παρασκευαστής θεωρεί ότι η μεθοδολογία που χρησιμοποιεί δεν επηρεάζεται από την παρουσία χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα και δεν είναι απαραίτητο να προσφέρει σύστημα με προαναλυτικό έλεγχο, θα πρέπει να αποδείξει πέραν οποιασδήποτε αμφιβολίας αυτόν τον ισχυρισμό.
12. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβεττών και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί.

16PROC004864679-2016-08-01

13. Να εκτελεί όλους τους παρακάτω ελέγχους πλήρης αμείωστασης (με εξαίρεση εξετάσεις που αναφέρονται ως προαιρετικές):

- Αντιπηκτικά Τύπου Λύκου (πλήρης έλεγχος)
 - ο Ανάλογα με την προσφερόμενη τεχνολογία μπορούν να προσφερθούν οι συνδυασμοί από τις παρακάτω εξετάσεις (δεν είναι όλες απαραίτητες)

ΚΕΟΚΚΕ	Εξέταση
13.02.06.07.001	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (APTT SCREEN)
13.02.06.07.002	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΗ ΜΕ ΕΞΑΓΩΝΙΚΑ ΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΑ)
13.02.06.07.003	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV SCREEN)
13.02.06.07.004	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV CONFIRM)
13.02.06.07.005	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DPT SCREEN)
13.02.06.07.006	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DPT CONFIRM)
13.02.06.07.007	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (KCT SCREEN)

- Αντιθρομβίνη (activity και αντιγόνο)

ΚΕΟΚΚΕ	Εξέταση
13.02.06.02.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ III
13.02.06.02.002	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ III (προαιρετική εξέταση)

- Πρωτεΐνη C (activity και αντιγόνο)

ΚΕΟΚΚΕ	Εξέταση
13.02.06.08.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ C
13.02.06.12.001	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ C (προαιρετική εξέταση)

- Πρωτεΐνη S (activity, αντιγόνο και free)

ΚΕΟΚΚΕ	Εξέταση
13.02.06.13.001	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ S
13.02.06.14.001	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΟΛΙΚΗΣ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ S (προαιρετική εξέταση)
13.02.06.15.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ S

- ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ (vWFactivity, vWF : Ag, II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII)

ΚΕΟΚΚΕ	Εξέταση
13.02.02.18.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND
13.02.02.29.001	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND
13.02.02.02.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ II (ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗ)
13.02.02.04.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V
13.02.02.05.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VII
13.02.02.07.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII
13.02.02.08.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ IX

16PROC004864679 2016-08-01

13.02.02.09.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ X
13.02.02.11.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XI
13.02.02.12.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XII
13.02.02.14.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XIII

- Πλασμινογόνο

ΚΕΟΚΚΕ	Εξέταση
13.02.05.05.001	ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟ

- APC Resistance

ΚΕΟΚΚΕ	Εξέταση
13.02.06.11.001	ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΩΤΕΙΝΗ C

- Δραστικότητα ηπαρινών

ΚΕΟΚΚΕ	Εξέταση
13.02.03.20.001	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙ-Χα ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΚΛΑΣΙΚΗ ΗΠΑΡΙΝΗ Η ΗΠΑΡΙΝΗ ΧΑΜΗΛΟΥ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΒΑΡΟΥΣ)

- HIT (προαιρετική εξέταση)

ΚΕΟΚΚΕ	Εξέταση
13.02.90.22.001	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΣΥΜΠΛΕΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ 4/ΗΠΑΡΙΝΗΣ (ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ)
13.02.90.23.001	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΣΥΜΠΛΕΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ 4/ΗΠΑΡΙΝΗΣ (ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ)
13.02.90.24.001	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΣΥΜΠΛΕΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ 4/ΗΠΑΡΙΝΗΣ (ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ)

- a2- Αντιπλασμίνη (προαιρετική εξέταση)

ΚΕΟΚΚΕ	Εξέταση
13.02.05.01.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ Α2 ΑΝΤΙΠΛΑΣΜΙΝΗΣ

- έλεγχος νέων αντιπηκτικών φαρμάκων (Dabigatran, Rivaroxaban) (προαιρετική εξέταση)

ΚΕΟΚΚΕ	Εξέταση
13.02.03.90.900	ΑΛΛΕΣ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

- Τυχόν άλλες κλινικά χρήσιμες εξετάσεις που εκτελεί η προτεινόμενη τεχνολογικά λύση θα συνεκτιμηθούν.
- Να διαθέτει τουλάχιστον 40 θέσεις αντιδραστηρίων εκ των οποίων τουλάχιστον 20 να είναι ψυχόμενες ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του. Θα συνεκτιμηθεί η ύπαρξη θέσεων αντιδραστηρίων με δυνατότητα ανάδευσης.
 - Πραγματοποιεί αυτόματη ενημέρωση του συστήματος των στοιχείων των αντιδραστηρίων, Standards και Controls για ομάδα LotNumbers

16PROC004864679-2016-08-01

16. Να είναι ηνούτα σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού και άλλων πρωτοκόλλων εξετάσεων. (Να αναφερθεί ο αριθμός για να εκτιμηθεί)
17. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ιδίου αντιδραστήριου, ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το επόμενο χωρίς να σταματάει η λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια των εξετάσεων.
18. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 2 διαφορετικών καμπυλών ανά παράμετρο αιμόστασης, αναφερόμενες σε 2 διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας αντιδραστηρίων, με δυνατότητα ορθής διαχείρισης των διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων κατά την εκτέλεση των εξετάσεων αυτόματα, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα για την αποθήκευση περισσότερων καμπυλών βαθμονόμησης.
19. Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 100 δειγμάτων
20. Να εκτελεί τουλάχιστον 300 PT και PT/APTT ανά ώρα.
21. Να έχει επίσης τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας, κανονικά ή παιδιατρικά με ή χωρίς barcode.
22. Να είναι δυνατός ο επανέλεγχος ενός δείγματος (rerun) καθώς και η προσθήκη εξετάσεων σε δείγματα που βρίσκονται ήδη επί του αναλυτή.
23. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα (θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα διάτρησης πώματος κλειστού σωληναρίου) και διαφορετικό ρύγχος (ένα ή περισσότερα) για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστήριο από αντιδραστήριο.
24. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραιώσης 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 (reflextesting).
25. Να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για όσο το δυνατόν περισσότερες εξετάσεις χωρίς τη παρουσία του χειριστή. Η διαχείριση των αποβλήτων του να γίνεται επίσης μέσω του λογισμικού του αναλυτή και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του. Οι ποσότητες των αναλωσίμων που φορτώνονται στον αναλυτή να εξασφαλίζουν αυτονομία για 400 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα εμφάνισης του πραγματικού αριθμού εξετάσεων (testavailability) σε σχέση με τον υπάρχοντα όγκο των αντιδραστηρίων που βρίσκονται στον αναλυτή.
26. Όλα τα πλυσίματα του οργάνου (κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ημέρας) να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή και να γίνονται σε όσο το δυνατόν πιο σύντομο χρόνο.
27. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση, ώστε ο αναλυτής να είναι πλήρως λειτουργικός σε 24ωρη βάση. Οι διαδικασίες εκκίνησης όσο και οι διαδικασίες τερματισμού του αναλυτή να γίνονται σε σύντομο χρονικό διάστημα (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
28. Ο Αναλυτής έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου και εντοπισμού τεχνικών βλαβών.
29. Τα προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά.
30. Να διαθέτει κλειστό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων για μεγαλύτερη προστασία του χειριστή (AIDS, Ηπατίτιδα).
31. Να έχει τη δυνατότητα απεικόνισης της καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων, όπου αυτό αποτελεί μέρος της τεχνικής, για κάθε τύπο εξέτασης και χρήση της καμπύλης σχηματισμού θρόμβου για την αξιολόγηση των παθολογικών δειγμάτων, όπως για παράδειγμα διφασική καμπύλη, χαμηλά επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα ανίχνευσης αναστολέων των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις (factorparallelism).
32. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey-Jenning-Westgardrules) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη. Θα συνεκτιμηθεί το αν προειδοποιεί το χειριστή αν υπάρχει πρόβλημα με τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου.
33. Για λόγους ιχνηλασιμότητας και διαδικασίας διαπίστευσης του εργαστηρίου, κάθε αποτέλεσμα ασθενούς να σχετίζεται με τα lots αντιδραστηρίων, controls και καμπυλών βαθμονόμησης που χρησιμοποιήθηκαν για τη διενέργεια κάθε εξέτασης.
34. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον 10 εργαστήρια που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές
35. Να διαθέτει υπολογιστικό σύστημα με έγχρωμη επίπεδη οθόνη και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού

16PROC004864679-2016-08-01

36. Να έχει ολικό λειτουργικό σύστημα με εικονίδια περιγραφής εντολών εύκολης χρήσης, δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και δεδομένων λειτουργίας δυνατότητα μεγάλης ποικιλίας εκτυπώσεων αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων λειτουργίας.
37. Να υποστηρίζεται από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνες του μειοδότη.
38. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με το μηχανογραφικό σύστημα LIS του νοσοκομείου. (Μετά τη λήξη της σύμβασης ή εφόσον υπάρχει αντικατάσταση των αναλυτών το αρχείο των ασθενών θα παραμένει στην κατοχή του νοσοκομείου).
39. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση των μηχανημάτων, η εκπαίδευση του προσωπικού και η σύνδεση των μηχανημάτων με το LIS του νοσοκομείου
40. Οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν εσωτερικό καταμετρητή του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν ανά κάθε εξέταση ο οποίος να μην επιδέχεται οποιουδήποτε είδους παρέμβαση και ο οποίος να είναι προσβάσιμος για έλεγχο από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου. Σε περίπτωση που ο αναλυτής δεν διαθέτει εσωτερικό καταμετρητή, με ευθύνη της εταιρίας, και με δυνατότητα ελέγχου από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου, δεδομένα για τον αριθμό των μετρούμενων εξετάσεων ανά αναλυτή θα πρέπει να παραδίδονται σε τακτικά χρονικά διαστήματα.
41. Ο προμηθευτής να διαθέτει αποδεδειγμένα service στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 24 ωρών. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα σύνδεσης από απόσταση (remote) και άμεσης και καθημερινής παρακολούθησης από τον προμηθευτή μέσω τηλεφωνικής γραμμής με σύνδεση internet.
42. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην ταχύτερη το δυνατόν αντικατάσταση του εξοπλισμού σε περίπτωση ανεπανόρθωτης βλάβης ή πολλαπλές υποτροπές της ίδιας βλάβης παρά την αντικατάσταση του ίδιου ανταλλακτικού.
43. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα.
44. Να προσφερθεί από την ίδια εταιρεία και με τα ίδια αντιδραστήρια, εναλλακτική λύση αναλυτή αιμόστασης ίδιας τεχνολογίας για εφεδρεία και εφημερία για το αιματολογικό εργαστήριο του ΠΑΓΝΗ. Όλες οι ζητούμενες εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν στον κύριο και στον εφεδρικό αναλυτή.
45. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραίτητως να συντάξουν φύλλο 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. Επίσης οι προμηθευτές θα πρέπει να καταθέσουν πελατολόγιο αντίστοιχων Εργαστηρίων σε Δημόσια Νοσοκομεία.
46. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ

1. Οι προσφερόμενες τιμές θα αφορούν τιμή ανά εξέταση. Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες για τον αριθμό των εξετάσεων που εκτελεί κάθε κουτί των ειδικών αντιδραστηρίων κάθε εξέτασης. Το νοσοκομείο θα παραγγέλλει κιτ εξέτασης και θα χρεώνεται ανά κιτ που θα παραγγέλνει, ασχέτως το αν θα το καταναλώνει ή όχι. Όλα τα υπόλοιπα απαιτούμενα υλικά (αναλώσιμα, calibrators, controls κτλ.) θα παρέχονται δωρεάν από τον προμηθευτή ως συνοδά της εξέτασης και δίχως επιπλέον χρέωση. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές.
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.λπ.),

16PROC004864679 2016-08-01

3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control&calibrator με αναμενόμενες τιμές στους προσφερόμενους αναλυτές. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα τα αντιδραστήρια, τα controls και οι calibrators σε όλες τις εξετάσεις (είτε είναι υγρά έτοιμα προς χρήση είτε χρειάζονται ανασύσταση) να έχουν μεγάλη σταθερότητα (να αναφερθεί η διάρκεια προς αξιολόγηση).
4. Θα πρέπει να κατατεθεί αναλυτικός πίνακας με τα calibrators και controls που απαιτούνται για κάθε εξέταση. Η συχνότητα χρήσης των controls για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα προσδιορίζεται απόλυτα από το εργαστήριο ανάλογα με τους επιστημονικούς κανόνες και τις εκάστοτε ανάγκες του.
5. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης οι calibrators και τα controls για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται κατά το δυνατόν στα ειδικά φιαλίδια, ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγγίσεις.
6. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη αναγνώρισή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
7. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφερθεί η διάρκεια).
8. Το αντιδραστήριο για τη μέτρηση ηπαρίνης (anti-Xa) να είναι υγρό έτοιμο προς χρήση και να έχει όσο γίνεται μεγαλύτερη σταθερότητα πάνω στον αναλυτή.
9. Το αντιδραστήριο για τη μέτρηση της Αντιθρομβίνης III να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 2 ημέρες στον αναλυτή.

16PROC004864679 2016-08-01

ΟΜΑΔΑ Δ

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

ΟΜΑΔΑ Δ (Α)		ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. 26381						
ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ Δ (Α) ΠΑΓΝΗ-Γ.Ν.ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ								
Α/Α	ΚΕΟΚΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μονάδα	Ποσότητα	Ενδ.Τιμή	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	13.02.04.01.001	ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΜΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΕΣ (ΑΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ)	Εξέταση	720	10,16	7.315,20	1.755,65	9.070,85
						7.315,20	1.755,65	9.070,85

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V
2. Να διαθέτει πιστοποιητικά CE, IVD και ISO
3. Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα κατευθείαν από την αιμοληψία χωρίς φυγοκέντρωση.
4. Να δίνει αποτέλεσμα ποσοτικό εκφρασμένο σε δευτερόλεπτα (seconds) σαν closureTime (CT) το οποίο και να εκτυπώνεται.
5. Να μετρά τη δημιουργία του λευκού-αιμοπεταλιακού θρόμβου (δηλ. προσκόλλησης, συσσώρευσης και αποκοκκιοποίησης).
6. Να μετρά την αρχική αιμοστατική δυναμικότητα του δείγματος (primaryhemostasiscapacity) PHC.
7. Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode reader).
8. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή.
9. Να είναι εύκολος και απλός στην χρήση, διαρκώς διαθέσιμος ανά πάσα στιγμή για μέτρηση (εφημερίες, επείγοντα περιστατικά).
10. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό H/Y.
11. Να πραγματοποιεί τις παρακάτω εξετάσεις
 - Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / Epinephrine σε ολικό Αίμα
 - Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / ADP σε ολικό αίμα.
 - Έλεγχος λειτουργικότητας Αιμοπεταλίων με αποκλεισμό του υποδοχέα P2Y σε ολικό αίμα
12. Να διαθέτει service στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 24 ωρών.
13. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα.
14. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση του μηχανήματος, η εκπαίδευση του προσωπικού και η σύνδεση με το LIS του νοσοκομείου αν αυτό είναι δυνατό.
15. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

16PROC004864679 2016-08-01

ΟΜΑΔΑ Δ (Β)		ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.26544						
ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ-ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ Δ (Β) ΠΑΓΝΗ								
Α/Α	ΚΕΟΚΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μονάδα	Ποσότητα	Ενδ. Τιμή	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	13.02.04.01.002	ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ ΜΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΕΣ (ΑΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ)	Εξέταση	200	6,50	1.300,00	312,00	1.612,00
2	13.02.04.01.003	ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΙΣΗ ΤΗΣ ΑΝΤΙΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ (ΑΝΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)	Εξέταση	100	6,50	650,00	156,00	806,00
						1.950,00	468,00	2.418,00

B. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ-ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ (AGGREGATION)

- Ο αυτόματος αναλυτής να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας και να διαθέτει πιστοποιητικό CE, IVD
- Να λειτουργεί σε τάση 220Volts / 50Hertz με μέγιστη ισχύς 1200Watts.
- Να είναι αναλυτής 4 οπτικών καναλιών μέτρησης ανεξάρτητων μεταξύ τους με δυνατότητα συνδυασμένων αλλά και μεμονωμένων μετρήσεων με χαμηλά CV.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο επωαστήριο σωληνάρων και αντιδραστηρίων στους 37 °C και 4 αναδευόμενες θέσεις αντίδρασης.
- Να είναι επιτραπέζιος, περιορισμένων διαστάσεων και βάρους και να αποτελείται από την κύρια συσκευή, Η/Υ τελευταίας τεχνολογίας με έγχρωμη οθόνη και έγχρωμο εκτυπωτή. Ο Η/Υ του να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης δημογραφικών στοιχείων & αποτελεσμάτων ασθενών, qualitycontrols και standards. Να λειτουργεί με ειδικό πρόγραμμα απλό στη χρήση σε περιβάλλον Windows.
- Να ελέγχει την συμπεριφορά συγκολλητικότητας των αιμοπεταλίων σε πλάσμα πλούσιο και φτωχό σε αιμοπετάλια πραγματοποιώντας τουλάχιστον τις εξετάσεις:
 - *Adiponectin (ADP)*
 - *Collagen*
 - *Epinephrine*
 - *Arachidonic Acid*
 - *Ristocetin*
 - *Ristocetin Cofactor*.
- Να δίνει αποτελέσματα σε πραγματικό χρόνο σε διάγραμμα.
- Να είναι ανοιχτός ως προς τον προγραμματισμό των παραμέτρων μέτρησης.
- Το προσφερόμενο σύστημα να έχει ενσωματωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου με αξιολόγηση και γράφημα Levy-Jennings κατά WestgardRules.
- Να υπολογίζει αυτόματα: slope, max % aggregation, timetomaxaggregation, lagphase, secondaryslope, areaunderthecurve και με δυνατότητα πλήρους παρέμβασης επί αυτών.
- Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης παραβολής μέχρι και 20 καμπυλών προηγούμενων αποτελεσμάτων καθώς και προτύπων καμπυλών αναφοράς στη συσσώρευση αιμοπεταλίων.
- Η προσφέρουσα εταιρία να έχει πλήρη γκάμα αντιδραστηρίων συσσώρευσης αιμοπεταλίων (plateletaggregation) και ristocetincofactor, τα οποία και να προσφερθούν. Επίσης να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για την πραγματοποίηση των εξετάσεων.

16PROC004864678-2016-08-01

13. Να έχει δυνατότητα εξόφλησης πλήρως διαμορφώσεων αναφορών αποτελεσμάτων (απαντητικών) ασθενών.
14. Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με δίκτυο LIS και δυνατότητα σύνδεσης και δεύτερης κύριας συσκευής στον ίδιο Η/Υ με το ίδιο λογισμικό ώστε να επιτυγχάνεται διπλασιασμός των καναλιών μέτρησης (από 4 σε 8). Ο προμηθευτής υποχρεούται να εξασφαλίσει τη σύνδεση με το κεντρικό σύστημα μηχανοργάνωσης του νοσοκομείου (LIS)
15. Οι προσφερόμενες τιμές θα αφορούν τιμή ανά εξέταση. Όλα τα υπόλοιπα απαιτούμενα υλικά θα παρέχονται δωρεάν από τον προμηθευτή ως συνοδά της εξέτασης και δίχως επιπλέον χρέωση.
16. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

16PROC004864679 2016-08-01

ΟΜΑΔΑ Ε

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (ΑΡΧΙΚΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ-ΠΗΞΗ-ΙΝΩΔΟΛΥΣΗ) ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ

ΟΜΑΔΑ Ε		ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΝΩΝΙΣΜΟΥ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. 26385						
ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (Ε) ΠΑΓΝΗ								
A/A	ΚΕΟΚΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μονάδα	Ποσότητα	Ενδ.Τιμή	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	13.02.90.20.001	ΘΡΟΜΒΟΕΛΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΔΙΕΓΕΡΣΗ (ΑΝΑ ΔΙΕΓΕΡΤΗ)	Εξέταση	750	14,63	10.972,50	2.633,40	13.605,90
2	13.02.90.21.001	ΘΡΟΜΒΟΕΛΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΥΠΟ ΗΠΑΡΙΝΗ	Εξέταση	140	14,63	2.048,20	491,57	2.539,77
						13.020,70	3.124,97	16.145,67

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Να λειτουργεί σε ρεύμα 220 V/ 50 Hz.
2. Να φέρει τη σήμανση CE.
3. Να δέχεται ως δείγμα ολικό αίμα με ή χωρίς αντιπηκτικό, και πλάσμα φτωχό ή πλούσιο σε αιμοπετάλια.
4. Να παρέχει τη δυνατότητα της συνολικής εκτίμησης του αιμοστατικού μηχανισμού, ταυτόχρονα δε να δύναται να διακρίνει εάν η αιμοστατική διαταραχή οφείλεται σε έλλειψη ινωδογόνου, έλλειψη ή πλεόνασμα λυωτών παραγόντων πήξης, αιμοπεταλιακή διαταραχή ή/και υπερινωδόλυση, φαρμακευτική αγωγή που επηρεάζει την αιμόσταση ή αιμοαραίωση, υπο/υπερθερμία, αναισθητικά κτλ.
5. Να βασίζεται στη μέθοδο της περιστροφικής θρομβοελαστομετρίας και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για τη διενέργεια πλήρους ανάλυσης.
6. Να ανιχνεύει όλα τα στάδια της δημιουργίας και σταθεροποίησης του θρόμβου καθώς και την πρόωρη ή μη λύση του θρόμβου.
7. Να έχει μικρό χρόνο έναρξης λειτουργίας (μικρότερο από 10 λεπτά) και ταχύτητα μέτρησης 10-15 λεπτά από τη λήψη έως το αποτέλεσμα, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα το αποτέλεσμα της μέτρησης να επηρεάσει άμεσα τη θεραπευτική αγωγή προεγχειρητικά, διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά.
8. Να είναι εύκολο στη χρήση με ενσωματωμένο ηλεκτρονικό υπολογιστή με εύχρηστο πρόγραμμα λειτουργίας, δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων, αναλυτική παρουσίαση των οδηγιών χρήσης στην οθόνη και να είναι ανοικτό σε εφαρμογή ερευνητικών πρωτοκόλλων.
9. Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα κανάλια μέτρησης με δυνατότητα ταυτόχρονης παρακολούθησης στην οθόνη και σύγκρισης όλων των εν εξελίξει μετρήσεων. Να συνοδεύεται από ηλεκτρονική πιπέτα ακρίβειας για την προσθήκη δειγμάτων – αντιδραστηρίων.
10. Η κατασκευάστρια εταιρία να διαθέτει τυποποιημένα, έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια για την εκτέλεση όλων των τυποποιημένων μετρήσεων, καθώς και αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου.
11. Να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή και εκτυπωτή που να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων.
12. Πρέπει να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.
13. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα αν υπάρχει.

16PROC004864679 2016-08-01

14. Να υποχρεωθεί πλήρης και αμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρία, εφόσον ζητηθεί. Η εταιρία θα πρέπει να διαθέτει service στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 24 ωρών.
15. Να υποστηρίζεται το αναλυτικό σύστημα από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνες του μειοδότη.
16. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση των μηχανημάτων, η εκπαίδευση του προσωπικού του νοσοκομείου και η σύνδεση των μηχανημάτων με το σύστημα του νοσοκομείου.
17. Το εργαστήριο μπορεί να επιλέξει να εγκαταστήσει τον αναλυτή σε χώρο εκτός του εργαστηρίου όπως π.χ. εντός των χειρουργείων, όπου θα εξυπηρετεί καλύτερα τον στόχο του.
18. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραίτητως να συντάξουν φύλλο 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.
19. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

16PROC004864679 2016-08-01

ΟΜΑΔΑ ΣΤ

ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΟΜΑΔΑ ΣΤ		ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. 26389						
ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ (ΣΤ) ΠΑΓΝΗ								
A/A	ΚΕΟΚΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μονάδα	Ποσότητα	Ενδ. Τιμή	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	13.10.05.01.018	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΣΗΜΕΙΑΚΗΣ ΜΕΤΑΛΛΑΞΗΣ G1691A ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V ΤΗΣ ΠΗΞΗΣ (LEIDEN) ΜΕ ΑΛΛΗΛΙΟ-ΕΙΔΙΚΗ PCR ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ (REAL-TIMEPCR)	Εξέταση	250	40,65	10.162,50	2.439,00	12.601,50
2	13.10.05.01.019	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΣΗΜΕΙΑΚΗΣ ΜΕΤΑΛΛΑΞΗΣ G20210A ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ II ΤΗΣ ΠΗΞΗΣ ΜΕ ΑΛΛΗΛΙΟ-ΕΙΔΙΚΗ PCR ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ (REAL-TIMEPCR)	Εξέταση	250	40,65	10.162,50	2.439,00	12.601,50
3	13.10.05.01.021	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΟΛΥΜΟΡΦΙΣΜΟΥ 4G_5G ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΟΥ ΥΠΟΚΙΝΗΤΗ ΤΟΥ ΡΑΙ-1 ΜΕ ΑΛΛΗΛΙΟ-ΕΙΔΙΚΗ PCR ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ (REAL-TIMEPCR)	Εξέταση	100	81,30	8.130,00	1.951,20	10.081,20
4	13.10.05.01.023	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ Jak-2 V617F ΜΕ ΑΛΛΗΛΙΟ-ΕΙΔΙΚΗ PCR (προαιρετική εξέταση, μόνο για ποιοτικό έλεγχο)	Εξέταση	100	40,00	4.000,00	960,00	4.960,00
5	13.10.05.01.022	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΣΗΜΕΙΑΚΩΝ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΩΝ ΓΟΝΙΔΙΩΝ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΩΝ ΜΕ ΤΗ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑ (Έλεγχος για ειδικές περιπτώσεις θρομβοφιλίας με συγκεκριμένη κλινικά σημαντική μετάλλαξη στην οικογένεια)	Εξέταση	200	40,65	8.130,00	1.951,20	10.081,20
						40.585,00	9.740,40	50.325,40

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Οι μοριακές εξετάσεις θρομβοφιλίας να γίνονται από κατάλληλο σύστημα ποσοτικής ανάλυσης PCR (Θερμοκυκλοποιητή Πραγματικού Χρόνου, Real-TimePCR)
2. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την διεξαγωγή της εξέτασης, συμβατά με τον προσφερόμενο αναλυτή και σύμφωνα με τα εσώκλειστα της κατασκευάστριας εταιρείας.
3. Να περιλαμβάνονται τα αντίστοιχα αντιδραστήρια εξαγωγής DNA από δείγματα αίματος. Θα συνεκτιμηθεί η προσφορά αυτοματοποιημένου συστήματος εξαγωγής DNA.
4. Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο Τεχνικό Τμήμα για την εγκατάσταση, έλεγχο λειτουργίας και συντήρηση του προσφερόμενου εξοπλισμού καθώς και για την εκπαίδευση του προσωπικού του εργαστηρίου. Να κατατεθούν τα επίσημα πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό Οίκο.

16PROC004864679 2016-08-01

5. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικό του εξόδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 2 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα.
6. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραίτητως να συντάξουν φύλλο 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 ή και των αντιδραστηρίων.

ΑΝΑΛΥΤΗΣ

1. Ο αναλυτής θα πρέπει να είναι συμβατός και κατάλληλος για να πραγματοποιήσει τις εξετάσεις των προσφερόμενων kit
2. Η συσκευή να διαθέτει μηχανισμό αυτοελέγχου βασικών λειτουργιών του.
3. Να διαθέτει υποδοχείς για εξέταση μεγάλου αριθμού δειγμάτων (τουλάχιστον 30) ανά run.
4. Να διαθέτει όσο το δυνατόν μεγαλύτερη δυνατή ταχύτητα αυξομείωσης θερμοκρασίας στο χώρο διεξαγωγής της PCR (TemperatureRampRate).
5. Να εξασφαλίζει απόλυτο έλεγχο της θερμοκρασίας στο χώρο διεξαγωγής της PCR και απόλυτη ομοιομορφία θερμοκρασίας σε κάθε αντίδραση.
6. Να δύνανται να εκτελεί ταυτόχρονα περισσότερα του ενός πρωτόκολλα στο ίδιο ή διαφορετικά δείγματα.
7. Το σύστημα να χαρακτηρίζεται από μεγάλο εύρος μετρήσεων, επαναληψιμότητα, και ευαισθησία.
8. Το σύστημα να είναι ανοιχτό ως προς τη χρήση των διαφόρων τεχνολογιών μέτρησης φθορισμού.
9. Το λογισμικό να είναι φιλικό προς τη χρήση και να συνοδεύεται από κατάλληλο λογισμικό ανάλυσης των αποτελεσμάτων που να επιτρέπει την αυτόματη έκδοση και σήμανση των αποτελεσμάτων (θετικό, αρνητικό, μη αποδεκτό) κατά τη χρήση διαγνωστικών πρωτοκόλλων. Να δίνει τη δυνατότητα παρέμβασης από το χρήστη στην επεξεργασία των αποτελεσμάτων, για τη βελτιστοποίηση των πρωτοκόλλων ή κατά την ανάπτυξη νέων παραμέτρων σε περιπτώσεις μη ύπαρξης έτοιμων εξετάσεων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1. Να παρέχεται πλήρες σετ αντιδραστηρίων (primers, probes, mastermix) και αναλωσίμων (π.χ. σωληναρίων αντίδρασης, plates, adhesivefilms, κτλ.) με τη μορφή κιτς, έτοιμων προς χρήση, σε τυποποιημένη μορφή και σύσταση ώστε να εξασφαλίζεται εύκολα, γρήγορα και με άριστα αποτελέσματα η διεξαγωγή της αντίδρασης.
2. Τα κιτ να διαθέτουν CE- IVD (IVD 98/79 EC) mark, εγκεκριμένα για invitro διαγνωστική χρήση (IVD), με ποιινή απόρριψης.
3. Να εκτελεί τις παραπάνω εξετάσεις.

Στην κλινική πράξη, υπάρχουν τεχνολογίες Real-TimePCR που δεν εκτελούνται με αλλήλιο-ειδική PCR αλλά με Real-TimePCR και μελέτη της καμπύλη τήξης του τελικού προϊόντος. Για αυτές τις εξετάσεις δεν υπάρχει ειδική κωδικοποίηση κατά ΚΕΟΚΚΕ αλλά δεν μπορούν να αποκλειστούν λόγω της απουσίας κωδικοποίησης. Η επιτροπή προδιαγραφών του διαγωνισμού θεωρεί τις δύο τεχνικές κλινικά ισότιμες και θεωρεί ότι καλύπτονται σε κάθε περίπτωση και από τον κωδικό 13.10.05.01.022,

4. Να συμπεριλαμβάνονται οι απαραίτητοι θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες για τον ποιοτικό έλεγχο της εξέτασης
5. Η αξιολόγηση του αποτελέσματος να γίνεται με διαδικασία που θα κατατεθεί αναλυτικά.
6. Να αναφερθούν τυχόν επιπλέον εξετάσεις που δύνανται να εκτελέσει ο αναλυτής και αφορούν στην θρομβοφιλία.
7. Η τιμή που θα προσφερθεί θα πρέπει να είναι ανά εξέταση. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές.
8. Κατά το δυνατόν, τα προσφερόμενα κιτ να διαθέτουν κοινό πρωτόκολλο PCR, έτσι ώστε να είναι εφικτή η ταυτόχρονη διεξαγωγή των εξετάσεων (στο ίδιο ή σε διαφορετικά δείγματα) με σκοπό την εξοικονόμηση χρόνου και κόστους.

16PROC004864679 2016-08-01

ΟΜΑΔΑ Ζ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ

ΟΜΑΔΑ Ζ		ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. 26390						
ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΤΚΕ (Ζ) ΠΑΓΝΗ-Γ.Ν.ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ								
A/A	ΚΕΟΚΚΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μονάδα	Ποσότητα	Ενδ.Τιμή	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	13.01.09.11.001	ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ)	Εξέταση	70.000	0,28	19.600,00	4.704,00	24.304,00
						19.600,00	4.704,00	24.304,00

Περιλαμβάνει την εξέταση

ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ) ΚΕΟΚΚΕ 13.01.09.11.001

Α. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Για την εξέταση Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών (Τ.Κ.Ε.) μπορούν να προσφερθούν συστήματα που παρέχουν την μέτρηση τόσο με αυτοματοποιημένη μέθοδο Westergreen σε ειδικά σωληνάρια Τ.Κ.Ε. όσο και με αυτοματοποιημένη μέθοδο μικροσυγκόλλησης ή αντίστοιχης από σωληνάρια γενικής αίματος.
2. Η τελική κατακύρωση θα αφορά μόνο μία μέθοδο. Προμηθευτές που τυχόν διαθέτουν και τις δύο μεθόδους προσδιορισμού, μπορούν να καταθέσουν την προσφορά τους και για τις δύο μεθόδους, αλλά η τελική κατακύρωση θα γίνει για την μέθοδο αυτή, που είναι οικονομικά πιο χαμηλή και σύμφωνη με τον προϋπολογισμό του διαγωνισμού.
3. Ο αυτόματος αναλυτής να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος και σύγχρονης τεχνολογίας και να διαθέτει πιστοποιητικό CE, IVD και ISO.
4. Ζητήματα συντήρησης/εκπαίδευσης
 - Η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του αναλυτή στην ελληνική γλώσσα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
 - Ο προμηθευτής καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης θα πρέπει να διατηρεί το μηχάνημα σε λειτουργική κατάσταση εκτελώντας όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους και συντηρήσεις και αποκαθιστώντας οποιαδήποτε βλάβη παρουσιαστεί εντός 24-48 ωρών.
 - Θα πρέπει να παρέχει εφεδρικό σύστημα
 - Θα συνεκτιμηθεί η ύπαρξη τεχνική υποστήριξης με έδρα την Κρήτη.
 - Το κόστος συντήρησης, επισκευών, ανταλλακτικών καθώς και η εκπαίδευση των χειριστών βαρύνει τον προμηθευτή.
5. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να αποστέλλονται στο σύστημα μέσω ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (barcode).
6. Θα πρέπει να έχει χαμηλή παραγωγή αποβλήτων ώστε αυτά να περιοριστούν τόσο ως προς το μολυσματικό υλικό (αίμα) όσο και ως προς το στερεά απόβλητα (να δοθεί ανάλυση).
7. Η προσφερόμενη τιμή να είναι ανά εξέταση. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές.
8. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εξασφαλίσει τη σύνδεση με το κεντρικό σύστημα μηχανοργάνωσης του νοσοκομείου (LIS-HIS).
9. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραίτητως να συντάξουν φύλλο 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

16PROC004864679-2016-08-01

επιπλέον, ονικές εκδόσεις και λοιπά επίσημα έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.

10. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

Β. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Τ.Κ.Ε. ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΜΕΘΟΔΟ WESTERGREEN

1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ Τ.Κ.Ε

- 1) Τα σωληνάρια θα πρέπει να είναι από υψηλής αντοχής υλικό έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του χειριστή κατά την χρήση τους
- 2) Να είναι σωληνάρια κενού ώστε η λήψη του δείγματος να γίνεται χωρίς το άνοιγμα της κυβέτας (κλειστό σύστημα)
- 3) Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να είναι ο ελάχιστος (1 ml ή μικρότερος)
- 4) Τα σωληνάρια να περιλαμβάνουν το απαιτούμενο αντιπηκτικό
- 5) Να υπάρχει δυνατότητα επικόλλησης ετικέτας γραμμωτού κώδικα (barcode) δίχως να δημιουργείται προβλήματα στην εκτέλεση της εξέτασης ή να χρειάζεται αφαίρεση της ετικέτας πριν την εκτέλεση της εξέτασης.

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

2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Τ.Κ.Ε

- 1) Το σύστημα ΜΕΤΡΗΣΗΣ της Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών (ΤΚΕ) θα πρέπει να εξασφαλίζει ασφάλεια, ευκολία στη χρήση, αξιοπιστία και ταχύτητα λήψης των αποτελεσμάτων της ΤΚΕ.
- 2) Θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο (η ανάδευση των δειγμάτων θα πρέπει να γίνεται σε αναδευτήρα ενσωματωμένο στο μηχάνημα)
- 3) Θα πρέπει να γίνεται αυτόματος εντοπισμός κάθε σωληναρίου με λανθασμένη ποσότητα δείγματος.
- 4) Το σύστημα θα πρέπει να πραγματοποιεί αυτόματη ομογενή μίξη των δειγμάτων, δίχως προβλήματα σχηματισμού πηγμάτων.
- 5) Τα αποτελέσματα θα πρέπει να είναι πολύ ακριβή και απαλλαγμένα από την επίδραση της ενδεχόμενης παρουσίας λιπιδίων και χολερυθρίνης στο δείγμα.
- 6) Να υπάρχει η δυνατότητα (προαιρετικά) αυτόματης θερμοκρασιακής αναπροσαρμογής αποτελεσμάτων (διόρθωση κατά Manley).
- 7) Να υπάρχει η δυνατότητα παρακολούθησης της κινητικής της ΤΚΕ κάθε δείγματος.
- 8) Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι τουλάχιστον 20 θέσεων ο καθένας
- 9) Να υπάρχει εκτενής βιβλιογραφία (διεθνής και ελληνική). Κατάθεση της βιβλιογραφίας είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση των προσφορών. Οι συμφωνία με τις παραπάνω αναφερόμενες τεχνικές περιγραφές θα πρέπει να αποδεικνύονται με αναφορά σε επίσημα εγχειρίδια χρήσης.

Γ. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Τ.Κ.Ε. ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΜΕΘΟΔΟ ΑΠΟ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Η ανάλυση να πραγματοποιείται από ένα και το αυτό σωληνάριο της γενικής αίματος, με λιγότερο αίμα από τον ασθενή π.χ. να μπορεί αν δεχθεί παιδιατρικά σωληνάρια γενικής (ευνοώντας αιμοληψίες από παιδιά-βρέφη-πρόωρα, ασθενείς με δύσκολες φλέβες, ασθενείς στη Μ.Ε.Θ. κλπ.).
2. Ο χρόνος ανάλυσης να είναι ομικρότερος δυνατός, ώστε η ταχύτητα του αναλυτή να είναι περίπου 18 αποτελέσματα σε 15'λεπτά και να ευνοείται η γρήγορη απάντηση σε επείγοντα δείγματα.
3. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι όσο το δυνατόν πιο υψηλή.
4. Η ανάλυση να πραγματοποιείται από το κλειστό σωληνάριο της γενικής αίματος κατά τα προτίμηση χωρίς το άνοιγμα του παρέχοντας μέγιστη ασφάλεια.
5. Να υπάρχει δυνατότητα ποιοτικού ελέγχου (internal control τουλάχιστον 2 επιπέδων).
6. Να μην διαφοροποιείται το αποτέλεσμα της ΤΚΕ ακόμη και αν παραμείνει το αίμα προς εξέταση επί 4 ώρες. Η εξέταση να μην επηρεάζεται από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος ή χαμηλό αιματοκρίτη του ασθενούς και να βρίσκεται σε ευθυγράμμιση με τη μέθοδο αναφοράς Westergren (να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία).

16PROC004864679 2016-08-01

ΟΜΑΔΑ Η

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΛΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

ΟΜΑΔΑ Η (Α)		ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. 26392						
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ MANUAL Η (Α) ΠΑΓΝΗ								
A/A	ΚΕΟΚΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μονάδα	Ποσότητα	Ενδ.Τιμή	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	13.03.04.20.001	ΑΜΕΣΗ COOMBS	Εξέταση	1.900	1,06	2.014,00	483,36	2.497,36
2	13.03.04.22.001	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΜΕΣΗΣ COOMBS ΜΕ ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΥΣ ΑΝΤΙΟΡΟΥΣ (IgG, IgM, IgA, C3D ΚΟΚ)	Εξέταση	350	9,76	3.416,00	819,84	4.235,84
3	13.03.04.02.001	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ 3 ή 4 ΕΥΘΟΡΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	Εξέταση	1.000	4,31	4.310,00	1.034,40	5.344,40
4	13.03.04.25.001	ΤΙΤΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΜΜΕΣΗΣ COOMBS	Εξέταση	300	6,26	1.878,00	450,72	2.328,72
5	13.03.04.03.001	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ ΕΡΥΘΡΑ ΚΑΤΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ	Εξέταση	800	4,88	3.904,00	936,96	4.840,96
6	13.03.04.90.900	ΑΛΛΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ (κάρτες ουδέτερες για την ανίχνευση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε δοκιμασίες θερμοκρασίας περιβάλλοντος, ενζύμου και ψυχροσυγκολλητινών)	Εξέταση	100	4,88	488,00	117,12	605,12
7	13.03.04.90.900	ΑΛΛΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ (κάρτες για την ανίχνευση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε συνδυασμό πολυδύναμου αντισφαιρινικού ορού και ουδέτερου υποστρώματος για τις δοκιμασίες Coombs και ένζυμο)	Εξέταση	100	4,88	488,00	117,12	605,12
8	13.03.04.03.002	PANEL ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟ ΟΡΟ (ΕΜΜΕΣΗ COOMBS)	Εξέταση	330	12,2	4.026,00	966,24	4.992,24

16PROC004864679 2016-08-01

9	13.03.04.03.003	PANEL ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ (ΠΑΠΑΪΝΗ, ΦΙΣΙΝΗ, ΒΡΩΜΕΛΙΝΗ, ΚΑ)	Εξέταση	330	12,2	4.026,00	966,24	4.992,24
10	13.03.04.90.900	ΑΛΛΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ (κάρτες ουδέτερες για την ταυτοποίηση μη αναμενομένων αντερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε δοκιμασίες ενζύμου, θερμοκρασία περιβάλλοντος και ψυχροσυγκολλητινών)	Εξέταση	100	36,59	3.659,00	878,16	4.537,16
11	13.03.04.90.900	ΑΛΛΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ (Δοκιμασία νυχτερινής παροξυσμικής αιμοσφαιρινουρίας με κάρτες γέλης και ορούς)	Εξέταση	200	4,88	976,00	234,24	1.210,24
						29.185,00	7.004,40	36.189,40

Α. ΕΞΕΤΑΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΠΑΡΟΞΥΣΜΙΚΗΣ ΝΥΧΤΕΡΙΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΥΡΙΑΣ

- Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE, IVD και πιστοποιητικά CE, ISO.
- Η εξέταση να εκτελείται με την τεχνική μικρομεθόδου γέλης σε κάρτες
- Οι εξετάσεις που θα πρέπει να μπορούν να εκτελεστούν να είναι οι παρακάτω
 - Άμεση δοκιμασία Coombs
 - Ταξινόμηση αντισωμάτων
 - Κάρτες με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό για τη δοκιμασία άμεσης Coombs (ΑΜΕΣΗ COOMBS, ΚΕΟΚΚΕ 13.03.04.20.001).
 - Κάρτα για την ταξινόμηση μονοδύναμων αντισωμάτων (IgG, IgA, IgM, C3c, C3d) (ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΜΕΣΗΣ COOMBS ΜΕ ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΥΣ ΑΝΤΙΟΡΟΥΣ (IgG, IgM, IgA, C3D ΚΟΚ) ΚΕΟΚΚΕ 13.03.04.22.001)
 - έμμεση Coombs
 - Ανίχνευση,
 - Ερυθροκύτταρα ελέγχου γνωστής αντιγονικής σύνθεσης 3 κυττάρων για την ανίχνευση μη αναμενομένων αντερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε δοκιμασία έμμεσης Coombs, 37°C. (ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ 3 ή 4 ΕΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ, ΚΕΟΚΚΕ 13.03.04.02.001)
 - Κάρτες με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό για την ανίχνευση μη αναμενομένων αντερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε δοκιμασία έμμεσης Coombs 37°C (ΤΙΤΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΜΜΕΣΗΣ COOMBS ΚΕΟΚΚΕ 13,03,04,25,001_.
 - Ερυθροκύτταρα ελέγχου γνωστής αντιγονικής σύνθεσης 3 κυττάρων επεξεργασμένα με παπαΐνη για την ανίχνευση μη αναμενόμενων αντερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, σε δοκιμασία ενζύμου. (ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ ΕΡΥΘΡΑ ΚΑΤΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ ΚΕΟΚΚΕ 13.03.04.03.001)

16PROC004864670-2016-08-01

- Κάρτες ουδέτερες για την ανίχνευση μη αναμενόμενων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε δοκιμασίες θερμοκρασίας περιβάλλοντος, ενζύμου και ψυχροσυγκολλητινών (ΑΛΛΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΚΕΟΚΚΕ 13,03,04,90,900).
 - Κάρτες για την ανίχνευση μη αναμενόμενων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με συνδυασμό πολυδύναμου αντισφαιρινικού ορού και ουδέτερου υποστρώματος για τις δοκιμασίες Coombs και ένζυμο (ΑΛΛΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΚΕΟΚΚΕ 13,03,04,90,900).
 - ii. ταυτοποίηση και τιτλοποίηση αντισωμάτων
 - Ερυθροκύτταρα ελέγχου γνωστής αντιγονικής σύνθεσης 11 κυττάρων για την ταυτοποίηση μη αναμενόμενων ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε δοκιμασία έμμεσης Coombs 37°C. (PANEL ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟ ΟΡΟ (ΕΜΜΕΣΗ COOMBS) ΚΕΟΚΚΕ 13.03.04.03.002)
 - Ερυθροκύτταρα ελέγχου γνωστής αντιγονικής σύνθεσης 11 κυττάρων επεξεργασμένα με παπαΐνη για την ταυτοποίηση μη αναμενόμενων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, σε δοκιμασία ενζύμου. (PANEL ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ (ΠΑΠΑΪΝΗ, ΦΙΣΙΝΗ, ΒΡΩΜΕΛΙΝΗ, ΚΑ) ΚΕΟΚΚΕ 13.03.04.03.003)
 - Κάρτες ουδέτερες για την ταυτοποίηση μη αναμενόμενων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε δοκιμασίες ενζύμου, θερμοκρασία περιβάλλοντος και ψυχροσυγκολλητινών (ΑΛΛΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΚΕΟΚΚΕ 13,03,04,90,900).
- c. Δοκιμασία για Παροξυσμική Νυχτερινή Αιμοσφαιρινουρία (PNH)
- Δοκιμασία Νυχτερινής Παροξυσμικής Αιμοσφαιρινουρίας με κάρτες γέλης και ορούς (ΑΛΛΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΚΕΟΚΚΕ 13,03,04,90,900).
4. Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων
 5. Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις
 6. Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις
 7. Οι αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι σε υπόστρωμα γέλης
 8. Να παρέχονται όλα τα απαραίτητα διαλύματα χωρίς επιπλέον χρέωση
 9. Να διαθέτει ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου
 10. Να προσφέρονται όλα τα ζητούμενα αντιδραστήρια
 11. Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέραν των 30 ημερών
 12. Η τιμή που θα προσφερθεί να είναι ανά εξέταση. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές.
 13. Να κατατίθεται πελατολόγιο και βιβλιογραφία
 14. Ο μειοδότης προμηθευτής οφείλει να αναλάβει να εκπαιδεύσει το εμπλεκόμενο προσωπικό του εργαστηρίου στην εκτέλεση της εξέτασης.

16PROC004864679 2016-08-01

ΟΜΑΔΑ Η (Β)		ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. 26394						
ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΕΛΛΕΙΨΗΣ ΕΝΖΥΜΟΥ G-6ΡDΗ Η (Β) ΠΑΓΝΗ-Γ.Ν.ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ								
A/A	ΚΕΟΚΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μονάδα	Ποσότητα	Ενδ. Τιμή	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	13.01.09.01.001	ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ ΤΗΣ 6-ΦΩΣΦΟΡΙΚΗΣ ΓΛΥΚΟΖΗΣ	Εξέταση	560	5,20	2.912,00	698,88	3.610,88
2	13.01.09.01.002	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΙΑΛΟΓΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗΣ ΤΗΣ 6-ΦΩΣΦΟΡΙΚΗΣ ΓΛΥΚΟΖΗΣ	Εξέταση	600	1,63	978,00	234,72	1.212,72
						3.890,00	933,60	4.823,60

Β. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΛΛΕΙΨΗΣ ΤΟΥ ΕΝΖΥΜΟΥ G-6PDH ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

- 1) Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι σε ολοκληρωμένο σετ (kit) και να έχουν ένδειξη CE και IVD
- 2) Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να επιτρέπουν τον ποσοτικό προσδιορισμό του G-6PD με τη μέθοδο της αναγωγής του NAPD σε NAPH με τη χρήση G-6PDH, παρουσία maleimide για αναστολή του ενζύμου 6-PGDH, σύμφωνα με τις φασματομετρικές μεθόδους των Komberg και Horecker και των Lohr και Waller.
- 3) Η συσκευασία να επιτρέπει την εξέταση μονήρους δείγματος (monotest) δηλαδή κάθε φιαλίδιο να αντιστοιχεί σε μία εξέταση.
- 4) Να προσφερθούν απαραίτητα control τριών επιπέδων για τον έλεγχο της εξέτασης. Τα control να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με το kit της εξέτασης.
- 5) Η μέτρηση να μπορεί να γίνεται στο χέρι σε απλό βιοχημικό φωτόμετρο
- 6) Θα συνεκτιμηθεί το να μπορεί να χρησιμοποιηθεί επί αυτόματου βιοχημικού αναλυτή (να δηλωθεί ο αποδιδόμενος αριθμός test)
- 7) Το αποτέλεσμα να εκφράζεται σε U / g αιμοσφαιρίνης (Hb)
- 8) Στο kit να αναγράφονται απαραίτητα οι φυσιολογικές τιμές της εξέτασης.
- 9) Το kit να αναγράφει ημερομηνία λήξεως η οποία να είναι τουλάχιστον ένα έτος από την ημερομηνία παρασκευής.
- 10) Η τιμή που θα προσφερθεί να είναι ανά εξέταση. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές.
- 11) Να κατατίθεται πελατολόγιο και βιβλιογραφία
- 12) Ο μειοδότης επιβαρύνεται με την ένταξη του εργαστηρίου σε πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για την εξέταση G6PD τουλάχιστον 4 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
- 13) Στην περίπτωση του Βενιζέλειου νοσοκομείου θα πρέπει να προσφερθεί και ως συνοδός εξοπλισμός κατάλληλο φωτόμετρο που να μπορεί να εκτελέσει την μέτρηση της εξέτασης.

16PROC004864679 2016-08-01

ΟΜΑΔΑ Θ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΔΕΙΚΤΩΝ ΑΝΑΙΜΙΑΣ

ΟΜΑΔΑ Θ		ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. 26395						
ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΔΕΙΚΤΩΝ ΑΝΑΙΜΙΑΣ (Θ) Γ.Ν.ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ								
A/A	ΚΕΟΚΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μονάδα	Ποσότητα	Ενδ. Τιμή	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	12.07.01.02.001	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ	Εξέταση	300	2,34	702,00	168,48	870,48
2	12.07.01.03.001	ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ	Εξέταση	3.000	2,36	7.080,00	1.699,20	8.779,20
3	12.07.02.04.001	ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12	Εξέταση	4.000	2,32	9.280,00	2.227,20	11.507,20
						17.062,00	4.094,88	21.156,88

1. Το προσφερόμενο σύστημα να έχει πιστοποίηση CE και IVD
2. Να είναι νέας τεχνολογίας, randomaccess (τουλάχιστον 100 εξετάσεις/ώρα τουλάχιστον).
3. Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων (continuousloading) χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
4. Να αναφέρεται ο αριθμός των εξετάσεων που μπορεί να γίνουν ταυτόχρονα (παράλληλα) στον αναλυτή (onlinereagent).
5. Να εκτελεί τις παραπάνω εξετάσεις.
6. Να έχει δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και ελέγχου της στάθμης αντιδραστηρίων, δειγμάτων και προτύπων αντιδραστηρίων (standards/controls/buffers) και να προειδοποιεί για τυχόν έλλειψη αυτών.
7. Να φέρει σύστημα αναγνώρισης BARCODEREADER για αντιδραστήρια, standards, controls και δείγματα.
8. Να διαθέτει χώρο χαμηλής θερμοκρασίας (4° -10°C) αντιδραστηρίων, έτσι ώστε να μην απαιτείται η καθ' ημέρα φόρτωση και αποθήκευση τους και να παραμένουν σταθερά στον χώρο αυτό μέχρι την λήξη τους.
9. Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης αραιώσης και προγραμματισμού των δειγμάτων. Η καμπύλη βαθμονόμησης των αντιδραστηρίων θα πρέπει να έχει μεγάλη διάρκεια(να αναφερθεί η διάρκεια). Θα συνυπολογισθεί η συχνότητα βαθμονόμησης των αντιδραστηρίων που απαιτείται. Σε περίπτωση που κανένας προμηθευτής δεν προσφέρει αντιδραστήρια με καμπύλη βαθμονόμησης με διάρκεια τουλάχιστον 3 εβδομάδες τότε οι προσφορές αξιολογούνται κανονικά και θα αξιολογηθούν θετικά τα όσο το δυνατόν μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα μεταξύ των υποχρεωτικών βαθμονομήσεων. . Ο αριθμός των αντιδράσεων που απαιτούνται για την εκτέλεση βαθμονόμησης (μέτρηση calibrators) και ελέγχου αυτής (μέτρηση controls) θα πρέπει να παρέχονται δωρεάν.
10. Να έχει έλεγχο πηγμάτων στα δείγματα.
11. Να έχει πρόγραμμα διαγνώσεως και επεμβάσεων για βλάβες.
12. Να διαθέτει ολοκληρωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου.
13. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης σε δίκτυο LIS για μεταφορά αποτελεσμάτων.
14. Να προσκομισθούν στοιχεία από τον κατασκευαστικό οίκο για την επαναληψιμότητα, αξιοπιστία (Sd, Cnκλπ.).
15. Οι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν επαρκή αριθμό κουτιών για την κάλυψη των αναγκών του εργαστηρίου για ένα ολόκληρο χρόνο λαμβάνοντας υπόψη τυχόν περιορισμένη διάρκεια ζωής των αντιδραστηρίων τους που είναι σε χρήση (π.χ. ένα κιτ 100 αντιδράσεων με διάρκεια ζωής 2 μήνες μετά το άνοιγμα για μια αντίδραση για την οποία ζητούνται 300 αντιδράσεις/έτος θα πρέπει να προσφερθεί σε ποσότητα 6 κιτ/έτος)
16. Να διαθέτει έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια. Σε περίπτωση που κανένας προμηθευτής δε προσφέρει έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια για κάποια ή κάποιες εξετάσεις τότε για τις συγκεκριμένες εξετάσεις οι όποιες προσφορές με μη έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια γίνονται δεκτές και αξιολογούνται κανονικά.
17. Η εταιρεία θα πρέπει να προσδιορίσει τον αριθμό των επιτελούμενων εξετάσεων ανά συσκευασία, την χημεία της αντίδρασης, όπως επίσης και τη διάρκεια ζωής όλων των αντιδραστηρίων που απαιτούνται για την εκτέλεση κάθε εξέτασης.
18. Απαραίτητη προϋπόθεση για την αξιολόγηση είναι η προσφορά όλων των ζητούμενων εξετάσεων (Φερριτίνη, Β12, φυλλικό οξύ).

16PROC004864679 2016-08-01

19. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα.
20. Να διαθέτει service στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 24 ωρών.
21. Να υποστηρίζεται το αναλυτικό σύστημα από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνες του μειοδότη.
22. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα και δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα LIS του νοσοκομείου. (Μετά τη λήξη της σύμβασης ή εφόσον υπάρχει αντικατάσταση των αναλυτών το αρχείο των ασθενών θα παραμένει στην κατοχή του νοσοκομείου).
23. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση των μηχανημάτων, η εκπαίδευση του προσωπικού και η σύνδεση των μηχανημάτων με το LIS του νοσοκομείου
24. Η τιμή που θα προσφερθεί να είναι ανά εξέταση. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές.
25. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα .
26. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραίτητως να συντάξουν φύλλο 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.
27. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

16PROC004864679 2016-08-01

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΑΝΩΣΕΩΣ

ΟΜΑΔΑ Ι		ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. 26392						
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ MANUAL (I) ΠΑΓΝΗ-Γ.Ν.ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ								
A/A	ΚΕΟΚΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μονάδα	Ποσότητα	Ενδ.Τιμή	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	13.01.02.30.001	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΑΝΩΣΕΩΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (TEST ΔΙΑΛΥΤΟΤΗΤΑΣ)	Εξέταση	200	1,22	244,00	58,56	302,56
						244,00	58,56	302,56

Περιλαμβάνει την εξέταση ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΑΝΩΣΕΩΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (TEST ΔΙΑΛΥΤΟΤΗΤΑΣ) ΚΕΟΚΚΕ
13.01.02.30.001

1. Να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της διαλυτότητας της αιμοσφαιρίνης S (ποιοτική ανίχνευση της HbS) σε δείγματα ολικού αίματος με EDTA
2. Να αποδίδει μικρό αριθμό test (μέχρι 50)
3. Να είναι απλό στη χρήση με το αποτέλεσμα να δίδεται εντός 5 λεπτών με οπτική ανίχνευση θολερότητας δια γυμνού οφθαλμού
4. Να χρησιμοποιεί μικρό όγκο δείγματος (μέχρι 20μl)
5. Να έχει ευαισθησία ανίχνευσης ακόμα και σε συγκέντρωση 25% της ολικής συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ								ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ : 19/2016				
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
A/A	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.ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (10)=(8)X(9)	% ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ (12)=(10)X(11)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΠΑΙΤ. ΣΥΣΚ. ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (13)=(10)+(12)
ΣΥΝΟΛΑ		0							0,00		0,00	0,00

16PROC004864679 2016-08-01

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η'



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ -
Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ"
Λεωφ. Κνωσσοῦ, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης
ΑΦΜ 999161766, ΔΟΥ Ηρακλείου

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΩΤΟΚ.	
ΠΟΣΟ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ (Συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.)	
ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ	
ΕΙΔΟΣ	
ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ - Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ"

Στο Ηράκλειο Κρήτης σήμερα την του μηνός, οι υπογράφωντες το παρόν, από το ένα μέρος, το Ν.Π.Δ.Δ. που εδρεύει στο Ηράκλειο Κρήτης, με την επωνυμία «ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ - Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ"

οδός Κνωσσοῦ Ηράκλειο Κρήτης, Τ.Κ. 71409 ,τηλ .2813 408809, fax 2810 214481, e-mail:@venizeleio.gr Α.Φ.Μ. 999161766 Δ.Ο.Υ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ και εκπροσωπείται νόμιμα από τον Διοικητήκαι από το άλλο μέρος η Εταιρεία.....

Δ/νσηΤηλ.....Fax., ΑΦΜ , ΔΟΥ , που εκπροσωπείται νόμιμα από τον πρόεδρο του Δ.Σ. αυτής βάσει του Φ.Ε.Κ και του πρακτικού του Δ.Σ....., ο οποίος , νομίμως παρίσταται με το δικαίωμα κατάρτισης και υπογραφής του παρόντος, δήλωσαν, συνομολόγησαν και συναποδέχθηκαν την δια του παρόντος, καταρτιζόμενη μεταξύ αυτών σύμβαση, για την προμήθεια που κατακυρώθηκε με την απόφαση του Δ.Σ. ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ - Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ"

Η κατακύρωση έγινε σύμφωνα με τα αποτελέσματα του τακτικού ανοικτού διεθνή διαγωνισμού που διενεργήθηκε την ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ - Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ" σύμφωνα με τους όρους της Δ/ΞΗΣ

16PROC004864679 2016-08-01

Ύστερα από τα ανωτέρω ο πρώτος από τους συμβαλλόμενους με την προαναφερόμενη ιδιότητά του, αναθέτει την προμήθεια του είδους στον δεύτερο ονομαζόμενο στο εξής ``Προμηθευτή`` ο οποίος αναλαμβάνει την προμήθεια που θα γίνει σύμφωνα με τους όρους της παρούσας σύμβαση, τους οποίους, η Εταιρεία όπως παρίσταται και εκπροσωπείται, δηλώνει και συνομολογεί, πως γνώρισε (τους όρους αυτούς) και τους αποδέχεται ανεπιφύλακτα και οι οποίοι όροι, κατά την προς τούτο, ρητή δήλωση των συμβαλλομένων μερών, θεωρούνται ουσιώδεις και η παράβαση αυτών θα επιφέρει τις κατά νόμων οριζόμενες συνέπειες, σε βάρος του παραβάτη.

Η σύμβαση αυτή διέπεται από τις διατάξεις του Ν.2286/95 (ΦΕΚ19/Α/95) «Προμήθειας του Δημοσίου Τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων», τον Νόμο 2469/97 άρθρο 18 και των σχετικών διατάξεων περί κρατήσεων και φόρου, Ν.2198/94 άρθρο 24, το Ν. 2955/01, το Ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις», το Ν.3527/09-02-07 «Κύρωση Συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» τον Ν 3580/07 «Προμήθειες φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και άλλες διατάξεις», το Ν. 4155/2013, ΤΟ ν. 4255/2014, το Π.Δ. 118/10-07 «Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου» (Κ.Π.Δ.) (Φ.Ε.Κ. 150 Τεύχος Α) και το Π.Δ 60/07 (Φ.Ε.Κ. 64 Τεύχος Α) «προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ «περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών» όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2005/51/ΕΚ της επιτροπής και την Οδηγία 2005/75/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} Νοεμβρίου 2005» και λοιπές ισχύουσες.

ΑΡΘΡΟ 1

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΥΠΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΩΝ-ΤΙΜΗ

Η συνολική ποσότητα των κατακυρωμένων ειδών δεν είναι δεσμευτική για τα Νοσοκομεία, μπορούν να αυξομειωθούν κατά την διάρκεια ισχύος της σύμβασης οι επί μέρους ποσότητες ανάλογα με τις ανάγκες των Νοσοκομείων στα πλαίσια της κατακυρωθείσας πίστωσης (προϋπολογισμό σύμβασης).

Η τιμή μονάδος του υπό προμήθεια είδους είναι για παράδοσή του (με ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή) ελεύθερη στις αποθήκες των Νοσοκομείων και περιλαμβάνει την αξία του τα έξοδα μεταφοράς του μέχρι και εντός του χώρου των Νοσοκομείων. Θα επιβαρυνθεί δε με τον αναλογούντα Φ.Π.Α. Οι κρατήσεις που αναλογούν περιλαμβάνονται στις ανωτέρω τιμές.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΙΔΩΝ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΤΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ : 1)ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ, 2)ΠΑΓΓΗ ακολουθεί στο τέλος της σύμβασης.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡ.	ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α.	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ ΜΕ Φ.Π.Α

16PROC004864679 2016-08-01

ΑΡΘΡΟ 2

ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ

Τα υλικά θα παραδίδονται από τον προμηθευτή, στις αποθήκες των Νοσοκομείων, εντός πέντε (5) εργασίμων ημερών από τη λήψη κάθε σχετικής παραγγελίας. Η προμήθεια θα γίνεται τμηματικά, ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου και κατόπιν γραπτής παραγγελίας (fax ή email) με έξοδα, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή. Οι παραδόσεις θα γίνονται τις εργάσιμες ημέρες από 8:00 – 13:00 μ.μ.

Σε περίπτωση εκπρόθεσμης παράδοσης ή αρνήσεως του προμηθευτή να αντικαταστήσει, τυχόν, απορριφθέν είδος της παρούσας σύμβασης κατά το στάδιο της παραλαβής, θα εφαρμόζονται οι σχετικές διατάξεις του Ν. 2286/95 και του Π.Δ. 118/07.

ΑΡΘΡΟ 3

ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η Σύμβαση που θα υπογραφεί θα ισχύει για δώδεκα (12) μήνες με δικαίωμα του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ - Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ" για παράταση του χρόνου ισχύος της για 12 ακόμη μήνες μονομερώς με τους ίδιους όρους και τιμές. Παράταση πέραν του χρόνου της παράτασης προϋποθέτει την σύμφωνη γνώμη του προμηθευτή.

ΑΡΘΡΟ 4

ΧΡΟΝΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ-ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ- ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΛΗΡΩΜΗΣ

Εντός δύο μηνών για το 100% της αξίας από της θεωρήσεως του σχετικού εντάλματος από την αρμόδια υπηρεσία του επιτρόπου του Ελεγκτικού Συνεδρίου στο Ηράκλειο και με την προϋπόθεση ότι το Νοσοκομείο διαθέτει την απαιτούμενη για το λόγο αυτό ταμειακή ρευστότητα.

Τον προμηθευτή βαρύνουν οι κρατήσεις:

1. 0,10% για την κάλυψη των αναγκών της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων σύμφωνα με το Ν.4013/2011.
2. Ποσοστό 2% υπέρ των οργανισμών Ψυχικής Υγείας σύμφωνα με το Ν.3580/2007.
3. 4% φόρος εισοδήματος σύμφωνα με το Ν.2198/94.

Ως προς τα δικαιολογητικά πληρωμής και λοιπά στοιχεία ισχύουν τα όσα αναφέρονται στο άρθρο 35 του Κ.Π.Δ. (Π.Δ. 118/07).

ΑΡΘΡΟ 5

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει τις ποσότητες των ειδών σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές Της Δ/ΞΗΣ και την προσφορά του προμηθευτή που αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της παρούσης Σύμβασης.

16PROC004864679 2016-08-01

ΑΡΘΡΟ 6

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΙΔΩΝ

Είδη που απορρίπτονται για οποιοδήποτε νόμιμο λόγο, ο προμηθευτής υποχρεούται να τα παραλάβει μέσα σε 20 ημέρες από το χώρο του Νοσοκομείου με δαπάνες του χωρίς να μπορεί να αξιώσει καμιά αποζημίωση από το Νοσοκομείο για την αιτία αυτή.

Η επιστροφή των απορριφθέντων ειδών γίνεται μετά την αντικατάστασή τους με άλλα ίσης ποσότητας και που πληρούν τους όρους της σύμβασης.

Κατά τα άλλα ισχύει το άρθρο 33 του Π.Δ. 118/07.

ΑΡΘΡΟ 7

ΚΥΡΩΣΕΙΣ ΣΕ ΒΑΡΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

Εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται στο Κ.Π.Δ. (Π.Δ 118/2007) ο προμηθευτής θα βαρύνεται και για κάθε ζημιά που τυχόν θα προκύψει στο Νοσοκομείο, από τη μη εκτέλεση ή κακή εκτέλεση της σχετικής σύμβασης.

ΑΡΘΡΟ 8

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Για την καλή εκτέλεση των ορών της σύμβασης η εταιρεία κατέθεσε την εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης ίση με το 5% της συμβατικής αξίας των ειδών χωρίς ΦΠΑ της τράπεζας Ευρώ ## αριθ. εγγυητικής επιστολής ισχύος μέχρι

ΑΡΘΡΟ 9

ΕΙΔΙΚΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ

Εκτός των νομίμων και συμβατικών απαγορεύσεων απαγορεύεται στον ανάδοχο να εκχωρήσει σε οποιονδήποτε τρίτο, να ενεχυριάσει ή να μεταβιβάσει οποιαδήποτε απαίτηση απορρέει από την παρούσα σύμβαση.

Από την απαγόρευση αυτή εξαιρούνται οι τράπεζες που λειτουργούν νόμιμα στην Ελλάδα και οι Α.Ε. διαχειρίσεις απαιτήσεων που διέπονται από τις διατάξεις του Ν. 1905/90.

Στις περιπτώσεις που ο Ανάδοχος έχει συνάψει εκχώρηση των τιμολογίων του και εκδοθεί ένταλμα και επιταγή στο όνομα στου προμηθευτή, υποχρεούται ο ίδιος να αποδώσει τα ποσά των τιμολογίων που έχει εισπράξει και είναι εκχωρημένα στις τράπεζες και στις Α.Ε. διαχείρισης απαιτήσεων που διέπονται από τις διατάξεις του παραπάνω νόμου, με τους οποίους έχει συναφθεί η μεταξύ τους σύμβαση εκχώρησης.

16PROC004864679 2016-08-01

ΑΡΘΡΟ 10

ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ

Για όλα τα λοιπά θέματα , αναφορικά με την προμήθεια η οποία πραγματοποιείται με την σύμβαση αυτή , ισχύουν οι όροι της Διακήρυξης , η οικονομικοτεχνική προσφορά του προμηθευτή ως αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας σύμβασης καθώς επίσης και τα αναφερόμενα στο Κανονισμό Προμηθειών Δημοσίου Π.Δ. 118/2007 & Π.Δ. 60/2007.

Συμφωνείται ότι κάθε άλλη τροποποίηση της παρούσης σύμβασης, πρόσθετη συμφωνία, παροχή διευκολύνσεως, παράτασης χρόνου εκτέλεσης κ.λ.π γίνεται και αποδειχεται μόνο έγγραφα αποκλεισμένου κάθε άλλου μέσου απόδειξης.

Για οποιαδήποτε διαφορά ανακύψει από την παρούσα σύμβαση αρμόδια είναι τα δικαστήρια της πόλης του Ηρακλείου.

Ύστερα από αυτά συντάχθηκε η σύμβαση η οποία αφού διαβάστηκε και βεβαιώθηκε, υπογράφεται νόμιμα από τους συμβαλλόμενους σε δυο πρωτότυπα.

Ένα από τα παραπάνω πρωτότυπα της σύμβασης κατατέθηκε στο αρμόδιο ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ του ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ - Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ" και το άλλο πήρε ο προμηθευτής ο οποίος δήλωσε ότι ενεργεί για λογαριασμό του.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

ΓΙΑ ΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ