



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ Υ ΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ**

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ -
Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ"
Λεωφ. Κνωσσοῦ, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης
ΑΦΜ 999161766, Δ.Ο.Υ. Ηρακλείου

ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 55/2016



Τμήμα Προμηθειών
Πληροφορίες :Μαυρογιάννης Μύρων
ΤΗΛ.: 2813 408808
FAX : 2810 214481

Ηράκλειο 12-12-2016
Αρ. Πρωτ.:18415

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΜΕ ΑΡΙΘΜΟ 55/2016
ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΑΝΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ (ΔΙΕΘΝΟΥΣ) ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Για την προμήθεια «**ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**» CPV 33696100-6 και «**ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ AIDS**» CPV 33141622-6 (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ) ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΤΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΠΑΓΝΗ ΚΑΙ Γ.Ν. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ με ΚΑΕ 1359 και με κριτήριο κατακύρωσης τη πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφοράς για ένα (1) έτος, προϋπολογισμού 1.962.536,59 με Φ.Π.Α. (ένα εκατομμύριο εννιακόσιες εξήντα δύο χιλιάδες εξακόσα τριάντα ευρώ και τριάντα λεπτά).

(Περιγράφεται αναλυτικά στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α')

Ημερομηνία έναρξης υποβολής προσφορών	Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών	ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΟΣ ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ
27 Δεκεμβρίου 2016 ΗΜΕΡΑ Τρίτη Ώρα 8:00 π.μ.	30 Ιανουαρίου 2017 ΗΜΕΡΑ ΔΕΥΤΕΡΑ Ώρα 15.00 μμ	Διαδικτυακή πύλη <u>www.promitheus.gov.gr</u> του Ε.ΣΗ.ΔΗ.Σ
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	1.639.022,81 € χωρίς Φ.Π.Α . (1.962.536,59 € συμπεριλ/νου Φ.Π.Α.)	
CPV	33696100-6 «ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» 33141622-6 «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ AIDS»	

1. Έχοντας υπόψη:

A. Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν:

1. του Ν. 4412/8-8-2016 (ΦΕΚ 147/Α/2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών
2. Τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/7/5-1-2016 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
3. του Ν.2741/1999(ΦΕΚ 199/α/99), «Ενιαίος Φορέας Ελέγχου Τροφίμων, άλλες διατάξεις θεμάτων αρμοδιότητας Υπουργείου Ανάπτυξης και λοιπές διατάξεις».
4. του Ν 2328/1995,(ΦΕΚ159/Α/95)όπως τροποποιήθηκε με το Ν2372/96 (ΦΕΚ29/Α/96) άρθρο 11 και το Ν2414/96 (ΦΕΚ 135/Α/1996) άρθρο 14 σε συνδυασμό με τις διατάξεις του Π.Δ 82/96 (ΦΕΚ 66/Α/96),«Ονομαστικοποίηση των μετοχών Ελληνικών Ανωνύμων Εταιρειών που μετέχουν στις διαδικασίες ανάληψης έργων ή προμηθειών του Δημοσίου ή των νομικών προσώπων του Ευρύτερου δημόσιου τομέα», όπως αυτές τροποποιήθηκαν και ισχύουν με τις διατάξεις του άρθρου 8 του Ν 3310/05 και του άρθρου 8 του Ν.3414/05,
5. του Ν.2955/01 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις»
6. του Ν.4152/2013 περί «Προσαρμογής της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16^{ης} Φεβρουαρίου 2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές
7. του Ν.3310/05 (ΦΕΚ 30/Α/2005) «Μέτρα για την διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή των καταστρατηγήσεων κατά την σύναψη των δημοσίων συμβάσεων» όπως τροποποιήθηκε με τις διατάξεις του Ν3414/05 (ΦΕΚ 279/Α/10-11-2005) «Τροποποίηση του Ν 3310/05 «Μέτρα για την διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή των καταστρατηγήσεων κατά την διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων».
8. του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις
9. 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»
10. του Ν.3580/07 «Προμήθειες φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις»
11. του Ν. 3548/2007 «Καταχώρηση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό τύπο και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 68 Α/20-03-2007) όπως συμπληρώθηκε με το άρθρο 46 του Ν. 3801/2009 ΦΕΚ 163 Α/04-09-2010».
15. Του Ν. 3846/2010 (Α' 66) «Εγγυήσεις για την εργασιακή ασφάλεια και άλλες διατάξεις».
16. Του Ν. 3861/2010 (ΦΕΚ 112^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 και τις σχετικές εγκυκλίους».
17. του Ν.3867/3-8-2010 (ΦΕΚ128/3-8-2010) άρθρο 27 παρ.12 «εξόφληση προμηθειών Νοσοκομείων και ρυθμίσεις θεμάτων σχετικών διαγωνισμών».
17. του Ν. 3886/30-09-2010 (ΦΕΚ 173/Α) «Δικαστική προστασία κατά τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων – Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την Οδηγία 89/665/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21^{ης} Ιουνίου 1989/(L395).....της 11^{ης} Δεκεμβρίου 2007 (L 335)».
18. του Ν.4013/2011 (ΦΕΚ 204/Α) «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».

- 19.** του Ν.3918/2011 (ΦΕΚ 31/02-03-2011) «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις»
- 20.** του Ν.4052/2012 (ΦΕΚ 41/01-03-2012) «Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας & Κοιν/κης Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισηςτης εθνικής οικονομίας».
- 21.** του Ν.4055/2012 (ΦΕΚ 51/12-03-2012) «Δίκαιη δίκη και εύλογη διάρκεια αυτής».
- 22.** του Ν.4155/2013 (ΦΕΚ 120/29-05-2013) «Εθνικό Σύστημα Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις»
- 23.** του Ν.4250/2014 (ΦΕΚ 74/Α/2014) «Διοικητικές απλουστεύσεις-Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών προσώπων, Υπηρεσιών Δημοσίου τομέα-Τροποποίηση διατάξεων του Π.Δ. 318/92 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις.

Β. Τις αποφάσεις-έγγραφα:

1. Την Υ.Α. Π1/2390/2013 (ΦΕΚ2677/Β) «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων». (Ε.Σ.Η.Δ.ΗΣ)»
2. Τη 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).
3. 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).
4. 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»
5. 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»
6. 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.
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.ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ 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. 352/8-6-2015 απόφαση Διοικητή 7ης ΥΠΕ Κρήτης περί ορισμού φορέων διενέργειας διαγωνισμών του Π.Π.Υ.Υ. 2014 και του Π.Π.Φ.Υ. 2014.
9. Την με αριθμ. 222/5/09-03-2016 Απόφαση ενιαίου Δ.Σ. έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών των ειδών του διαγωνισμού.
10. Την με αριθμ. 927/16/09-11-2016 Απόφαση ενιαίου Δ.Σ. έγκρισης διενέργειας του διαγωνισμού.
11. Τους υπ' αριθμ. 2111/9-12-2016 Απόφαση Δέσμευσης της Πίστωσης (ΑΔΑ: Ω7Π9469061-3Ε5) που αφορά το ΠΑ.Γ.Ν.Η. και την 707/9-12-2016 Απόφαση Δέσμευσης της Πίστωσης (ΑΔΑ: 6ΟΙΓ46906Ο-ΓΨΨ) που αφορά το Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ».

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΟΥΜΕ

Δημόσιο Ανοικτό Ηλεκτρονικό Άνω των Ορίων (διεθνές) διαγωνισμό για την προμήθεια «ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» CPV 33696100-6 και «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ AIDS» CPV 33141622-6 (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)για τις ανάγκες του ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ -

Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ", με ΚΑΕ 1359 για ένα (1) έτος, προϋπολογισμού 1.962.536,59 € με Φ.Π.Α. (ένα εκατομμύριο εννιακόσιες εξήντα δύο χιλιάδες εξακόσια τριάντα ευρώ και τριάντα λεπτά) με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, που αναφέρεται στα Παραρτήματα και τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσης Διακήρυξης.

2- Η διαδικασία 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 τριάντα πέντε (35) 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.

(ως αναλυτικά αναφέρεται στα Παραρτήματα).

3- ΤΟΠΟΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΟΣ ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΠΥΛΗ ΤΟΥ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΣΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.	19 Δεκεμβρίου 2016 ΗΜΕΡΑ Δευτέρα Ώρα 8:00 π.μ.	27 Δεκεμβρίου 2016 ΗΜΕΡΑ Τρίτη Ώρα 8:00 π.μ.	30 Ιανουαρίου 2017 ΗΜΕΡΑ ΔΕΥΤΕΡΑ Ώρα 15.00 μμ	3 Φεβρουαρίου 2017 ΗΜΕΡΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΩΡΑ 10.00 π.μ.

Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας υποβολής προσφορών δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο σύστημα. Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς και οποιαδήποτε ηλεκτρονική επικοινωνία μέσω του συστήματος βεβαιώνεται αυτόματα από το σύστημα με υπηρεσίες χρονοσήμανσης σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ.3 του άρθρου 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 :

Σύμφωνα με το αρ. 25 του Ν. 4412/2016, υποψήφιοι ή προσφέροντες και, σε περίπτωση ενώσεων, τα μέλη αυτών μπορούν να είναι φυσικά ή νομικά πρόσωπα εγκατεστημένα σε:

- σε κράτος-μέλος της Ένωσης,
- σε κράτος-μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.),
- σε τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη ΣΔΣ, στο βαθμό που η υπό ανάθεση δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ως άνω Συμφωνίας, καθώς και
- σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην περίπτωση γ' της παρούσας παραγράφου και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων.

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 εφ' όσον η λήψη ορισμένης νομικής μορφής είναι αναγκαία για την ικανοποιητική 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.ΔΗ.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.
- 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 XI του Προσαρτήματος Α για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών, 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 έναρξης υποβολής προσφορών στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. μέσω ηλεκτρονικού μηνύματος στο Email:maurogiannis@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»ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄
- 6.3. «ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ»ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄
- 6.4. «ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄
- 6.5. «ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ».....ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε΄
- 6.6. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ΄
- 6.7. ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ.....ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ζ΄
- 6.8. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΧΕΔΙΟΥ ΣΥΜΒΑΣΗΣΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η΄
- 6.9. ΕΝΙΑΙΟ ΕΥΡΩΠΑΙΚΟ ΈΝΤΥΠΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΕΕΕΣ).....ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Θ΄

7. Προθεσμίες Διαγωνισμών:

Εφόσον έχουν ζητηθεί εγκαίρως, οι αναθέτουσες αρχές παρέχουν σε όλους τους προσφέροντες που συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης σύμβασης συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές και οποιαδήποτε σχετικά δικαιολογητικά, το αργότερο έξι ημέρες πριν από τη λήξη της προθεσμίας που έχει οριστεί για την παραλαβή των προσφορών., σύμφωνα με το αρ. 67, παρ.2 του Ν.4412/2016.

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. Η προκήρυξη του διαγωνισμού θα σταλεί με ηλεκτρονικά μέσα στην ΥΕΕ της Ε.Ε. και η διακήρυξη του θα αναρτηθεί στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ), στην ιστοσελίδα του ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ - Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ" στην ηλεκτρονική διεύθυνση <http://www.venizeleio.gr>, στη διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ., στην Υπηρεσία Επίσημων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, στο Τεύχος Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων της ΕτΚ, στο πρόγραμμα ΔΙΑΥΓΕΙΑ και στις παρακάτω εφημερίδες:

- 1. ΓΕΝΙΚΗ ΔΗΜΟΠΡΑΣΙΩΝ 2. Λόγος 3. Πατρίδα

9. Τα έξοδα δημοσίευσης βαρύνουν την Αναθέτουσα Αρχή.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΑΣΣΟΠΟΥΛΟΣ

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ – ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'**

ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Ηλεκτρονικός Δημόσιος Ανοικτός Άνω των Ορίων (Διεθνής) Διαγωνισμός
α/α Συστήματος ΕΣΗΔΗΣ	27 Συστημικοί διαγωνισμοί
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ ΠΡΟΚΗΡΥΞΗΣ ΣΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΕΚΔΟΣΕΩΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ	12/12/2016
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ ΣΤΟΝ ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΤΥΠΟ	Στις 16 Δεκεμβρίου 2016 1. ΓΕΝΙΚΗ ΔΗΜΟΠΡΑΣΙΩΝ 2. Λόγος 3. Πατρίδα
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟΥ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ (στην οποία υπάρχει πλήρης, άμεση και δωρεάν πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης)	www.venizeleio.gr
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Ημερομηνία έναρξης ηλεκτρονικής υποβολής προφορών 27 Δεκεμβρίου 2016 ΗΜΕΡΑ ΤΡΙΤΗ Ώρα 8:00 π.μ. Ημερομηνία λήξης ηλεκτρονικής υποβολής προσφορών 30 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2017 ΗΜΕΡΑ ΔΕΥΤΕΡΑ Ώρα 15.00 μμ Ημερομηνία Ηλεκτρονικής Αποσφράγισης προσφορών 3 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ 2017 ΗΜΕΡΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΩΡΑ 10.00 π.μ.
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	ΜΕΣΩ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.
ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ - Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ", - (Κωδικός NUTS: GR431)
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	«ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» και «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ AIDS» (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ) ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΤΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΠΑΓΝΗ ΚΑΙ Γ.Ν. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ
CPV	«ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» CPV 33696100-6 και «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ AIDS» CPV 33141622-6
ΦΟΡΕΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ Η ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ	τις ανάγκες του ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ - Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ", (Κωδικός NUTS: GR431),

προϋπολογισθείσα ΔΑΠΑΝΗ ΜΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ Φ.Π.Α.	ΣΥΝΟΛΟ 1.639.022,81 € μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. ο οποίος αναλύεται : ΠΑΓΝΗ : 321.160,10 € μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ» : 1.317.862,45 € μη συμπεριλαμβανομένου
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ	ΒΑΡΥΝΕΙ ΤΟΝ ΚΑΕ 1359
ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ	Το παρόν έγγραφο της Αναθέτουσας Αρχής, με το οποίο καλούνται οι ενδιαφερόμενοι προμηθευτές να καταθέσουν προσφορά σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης που περιγράφονται αναλυτικά.
ΕΠΙΣΗΜΗ ΓΛΩΣΣΑ	Ελληνική γλώσσα σε όλη τη διαγωνιστική διαδικασία. Η παρούσα διακήρυξη, τα έντυπα τεχνικής προσφοράς και οικονομικής προσφοράς και των υποβαλλόμενων προσφορών και η Σύμβαση θα συνταχθούν στην ελληνική γλώσσα. Όλα τα δικαιολογητικά και οι προσφορές θα υποβληθούν στην ελληνική γλώσσα.
ΣΥΝΟΛΟ ΚΡΑΤΗΣΕΩΝ ΕΠΙ %	Νόμιμες κρατήσεις
ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Η παράδοση των ειδών θα γίνεται τμηματικά εντός πέντε (5) ημερών από τη διαβίβαση στις παραγγελίας. Η παράδοση του συνοδού εξοπλισμού θα γίνει εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.
ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	ΣΤΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΣ ΤΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ
ΔΕΙΓΜΑ	ΟΧΙ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΛΛΗΛΟΓΡΑΦΙΑΣ	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ – Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ» (ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΚΝΩΣΣΟΥ - ΠΑΛΙΟ ΚΤΙΡΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΚΡΗΤΗΣ) Τ.Κ.71409

ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΙ ΑΡΙΘΜΟΙ Α/Α Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.

Α/Α	ΣΥΣΤΗΜ. ΑΡΙΘΜΟΙ ΕΣΗΔΗΣ	ΔΙΑΓΝΩΝΙΣΜΟΣ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1	29548	ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΣΕ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑ	113.758,00€
2	29693	ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΣΕ ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΜΕ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ	365.645,45€
3	29694	ΑΜΕΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ	16.102,00
4	29696	ΑΜΕΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΣΕ ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΜΕ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ	750,00€
5	29697	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS –PANEL ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΚΑΡΤΕΣ ΓΕΛΗΣ	15.560,00€
6	29698	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS –PANEL ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΣΕ ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΜΕ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ	26.802,00€
7	29699	ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΣΕ ΚΑΡΤΕΣ ΓΕΛΗΣ ΣΕ ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΜΕ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ ΚΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑ	97891,30€
8	29700	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΟΡΟΙ ΓΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗ MANUAL ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	75.333,32€
9	29701	ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	51.896,00€
10	29702	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΚΑΡΤΕΣ ΓΕΛΗΣ	40.536,14€
11	29703	ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ	24.000,00€
12	29704	ΑΝΤΙΗΠΑΡΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ	1.518,50€
13	29705	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΑΝΩΣΗΣ	400,00€
14	29706	ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΠΑΡΟΞΥΝΤΙΚΗ ΝΥΧΤΕΡΙΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΥΡΙΑ	689,00€
15	29707	ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΣΘΕΝΩΝ MANUAL	7.300,00€
16	29708	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ	38.400,00€
17	29709	ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΟΝΙΔΙΑΚΟΣ Β-ΑΛΥΣΙΔΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ-	11.200,00€
18	29710	ΠΛΗΡΗΣ ΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ Β ,C,HIV-I-II HTLV I-II ΣΥΦΙΛΗ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ	76055,00€
19	29711	ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ AIDS	245.309,80€
20	29712	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ 22 ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ	8969,70€
21	29713	ΜΕΤΡΗΣΗ ΠΙΚΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΓΙΑ HIV ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ	11.737,00€
22	29714	ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ	109.654,00€
23	29715	ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ	48.678,00€
24	29716	ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ	83.338,00€
25	29717	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΑΝΤΙΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΚΟΥ ΣΥΝΔΡΟΜΟΥ	83.000,00€
26	29718	POC TESTS ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ PT ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ-ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΥΠΟ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ	46.785,60€
27	29719	ΑΝΑΛΥΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ-ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ	37.714,00€

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 άρθρο 11 της Υ.Α. Π1/2390/2013 (ΦΕΚ/Β/2677/21-102013) «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)» και στον Ν. 4412/2016.

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 υποβάλουν ηλεκτρονικά μαζί με την προσφορά τους, εγκαίρως και προσηκόντως, επί ποινή αποκλεισμού, τα εξής δικαιολογητικά, σε μορφή αρχείου .pdf σύμφωνα με τα άρθρο 79 και 93 του Ν. 4412/2016 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 :

1.2.1.1.1. Εγγύηση συμμετοχής στον διαγωνισμό

Οι Προσφέροντες οφείλουν, επί ποινή αποκλεισμού, μαζί με την προσφορά τους να καταθέσουν Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής στην διακήρυξη για την οποία υποβάλλουν προσφορά. Το ποσό της εγγύησης συμμετοχής θα πρέπει να καλύπτει το 2% της προϋπολογισθείσας δαπάνης χωρίς Φ.Π.Α. **Το ύψος της Εγγυητικής Επιστολής Συμμετοχής, η διάρκεια της, τα ιδρύματα έκδοσης και ο τρόπος σύνταξης της, αναφέρονται αναλυτικά στο άρθρο 11.1.2. της παρούσας διακήρυξης.**

1.2.1.1.2. Ενιαίο Ευρωπαϊκό Έντυπο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) του αρ. 79 του Ν. 4412/2016, το οποίο αποτελείται από ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986 (Α'75), ως προκαταρκτική απόδειξη προς αντικατάσταση των πιστοποιητικών που εκδίδουν δημόσιες αρχές ή τρίτα μέρη, επιβεβαιώνοντας ότι ο υποψήφιος οικονομικός φορέας πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις των άρθρων 73 και 74 του Ν.4412/2016 για τις οποίες οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται ή μπορούν να αποκλεισθούν,

β) πληροί τα σχετικά κριτήρια επιλογής του άρθρου 75 του Ν.4412/2016

Εάν ο υποψήφιος οικονομικός φορέας στηρίζεται στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με το άρθρο 78 του Ν.4412/2016, το ΕΕΕΣ περιέχει επίσης τις ως άνω πληροφορίες όσον αφορά τους φορείς αυτούς.

Το ΕΕΕΣ αποτελείται από επίσημη δήλωση του υποψήφιου οικονομικού φορέα ότι ο σχετικός λόγος αποκλεισμού δεν ισχύει και/ή ότι πληρούται το σχετικό κριτήριο επιλογής και παρέχει τις κατάλληλες πληροφορίες, όπως απαιτείται από την αναθέτουσα αρχή.

Οδηγίες και πρότυπο του ΕΕΕΣ παραθέτονται στο Παράρτημα Θ', ενώ σε ηλεκτρονική μορφή το ΕΕΕΣ αντλείται είτε από την Ιστοσελίδα της Α.Α, είτε από την ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ (Αρ. Ηλεκτρ. Δ/σμου ΕΣΗΔΗΣ: 28 Συστημικοί διαγωνισμοί.

Ένας οικονομικός φορέας που συμμετέχει μόνος του και ο οποίος δεν στηρίζεται στις ικανότητες άλλων οντοτήτων προκειμένου να ανταποκριθεί στα κριτήρια επιλογής, πρέπει να συμπληρώνει ένα ΕΕΕΠ.

Ένας οικονομικός φορέας που συμμετέχει μόνος του, αλλά στηρίζεται στις ικανότητες μιας ή περισσότερων άλλων οντοτήτων, πρέπει να μεριμνά ώστε η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας να λαμβάνει το δικό του ΕΕΕΠ μαζί με χωριστό ΕΕΕΠ όπου παρατίθενται οι σχετικές πληροφορίες για κάθε μία από τις οντότητες στις οποίες στηρίζεται.

Τέλος, όταν σε μια διαδικασία προμήθειας συμμετέχουν από κοινού όμιλοι οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων προσωρινών ενώσεων, πρέπει να δίδεται, για καθέναν συμμετέχοντα οικονομικό φορέα, χωριστό ΕΕΕΠ, στο οποίο παρατίθενται οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα μέρη ΙΙ έως V του ΕΕΕΣ.

- Σε περίπτωση που ο προσφέρων είναι νομικό πρόσωπο, το ΕΕΕΣ υποβάλλουν :

α) οι Διαχειριστές, όταν το νομικό πρόσωπο είναι Ο.Ε.,Ε.Ε.,Ε.Π.Ε. ή Ι.Κ.Ε.

β) ο Διευθύνων Σύμβουλος καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, όταν το νομικό πρόσωπο είναι Α.Ε

γ) σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου, οι νόμιμοι εκπρόσωποί του.

1.2.1.1.4. Τα νομιμοποιητικά έγγραφα κάθε συμμετέχοντος 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.

-Σε περίπτωση που το οικείο κράτος δεν εκδίδει κάποιο έγγραφο ή πιστοποιητικό, από τα απαιτούμενα ή που αυτό δεν καλύπτει όλες τις παραπάνω περιπτώσεις, αυτό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση του ενδιαφερόμενου ή στα κράτη μέλη όπου δεν προβλέπεται η ένορκη βεβαίωση από υπεύθυνη δήλωση ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού οργανισμού του κράτος καταγωγής ή προέλευσης. Η υποχρέωση αφορά όλες τις παραπάνω κατηγορίες υποψηφίων.

Το ΕΕΕΣ, 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.

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.

1.2.1.1.5. Δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης μετοχών[για διαγωνισμούς πάνω από 1.000.000,00€

α. Σύμφωνα με το άρθρο 8 του Ν. 3310/2005 (Φ.Ε.Κ. Α' 30/2005), όπως τροποποιημένος ισχύει, οι μετοχές των ανωνύμων εταιριών που συμμετέχουν στον παρόντα διαγωνισμό, αυτοτελώς ή σε κοινοπραξία ή ένωση προσώπων ή σε οποιασδήποτε άλλης νομικής μορφής οντότητα, είναι υποχρεωτικά ονομαστικές. Εφόσον μέτοχος των εταιριών αυτών είναι άλλη ανώνυμη εταιρία με

ποσοστό συμμετοχής στο μετοχικό κεφάλαιο τουλάχιστον ένα τοις εκατό (1%), οι μετοχές της εταιρίας αυτής είναι υποχρεωτικά ονομαστικές στο σύνολό τους μέχρι φυσικού προσώπου. Σε περίπτωση συμμετοχής στο διαγωνισμό εταιριών άλλης νομικής μορφής, πλην των ανωνύμων, στις οποίες συμμετέχουν ή κατέχουν εταιρικά μερίδια ανώνυμες εταιρίες, με ποσοστό συμμετοχής στο εταιρικό κεφάλαιο τουλάχιστον ένα τοις εκατό (1%), οι μετοχές τους είναι υποχρεωτικά ονομαστικές μέχρι και του τελευταίου φυσικού προσώπου.

β. Ως προς τις ημεδαπές επιχειρήσεις, η υποχρέωση για την κατά τα ανωτέρω ονομαστικοποίηση των μετοχών θεωρείται ότι εκπληρώθηκε, εφόσον η ελληνική ανώνυμη εταιρία (ή η τυχόν άλλης νομικής μορφής οντότητα, στην οποία συμμετέχει) υποβάλει στην Αναθέτουσα Αρχή με την προσφορά της:

i) Πιστοποιητικό της αρμόδιας αρχής που εποπτεύει σύμφωνα με τις διατάξεις του Κ.Ν. 2190/1920 την εταιρία, από το οποίο προκύπτει ότι οι μετοχές της, με βάση το ισχύον καταστατικό της, είναι ονομαστικές.

ii) Αναλυτική κατάσταση με τα στοιχεία των μετόχων της Εταιρίας και τον αριθμό των μετοχών κάθε μετόχου, όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της Εταιρίας, το πολύ τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την ημέρα υποβολής της προσφοράς.

γ. Οι ανωτέρω, υπό στοιχείο ΣΤ. α' υποχρεώσεις ισχύουν και για τις αλλοδαπές ανώνυμες εταιρίες, ανεξαρτήτως της συμμετοχής τους ή μη σε ελληνικές ανώνυμες εταιρίες, υπό την προϋπόθεση ότι το δίκαιο της χώρας, στην οποία έχουν την έδρα τους, επιβάλλει για το σύνολο της δραστηριότητάς τους ή για συγκεκριμένη δραστηριότητα, την ονομαστικοποίηση των μετοχών τους στο σύνολό τους, μέχρι φυσικού προσώπου. Σε διαφορετική περίπτωση, ισχύουν τα εξής:

i) Εφόσον δεν επιβάλλεται υποχρέωση ονομαστικοποίησης των μετοχών των αλλοδαπών ανωνύμων εταιριών κατά το δίκαιο της χώρας, στην οποία έχουν την έδρα τους, προσκομίζεται σχετική βεβαίωση από αρμόδια αρχή της χώρας αυτής, εφόσον υπάρχει σχετική πρόβλεψη, διαφορετικά προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου των εταιριών αυτών.

ii) Στην περίπτωση που δεν επιβάλλεται υποχρέωση ονομαστικοποίησης, η αλλοδαπή ανώνυμη εταιρία υποχρεούται να προσκομίσει έγκυρη και ενημερωμένη κατάσταση των μετόχων της, που κατέχουν τουλάχιστον ένα τοις εκατό (1%) των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου της ανώνυμης εταιρίας.

iii) Σε περίπτωση που η εταιρία δεν τηρεί ενημερωμένη κατάσταση μετόχων, υποχρεούται να προσκομίσει σχετική κατάσταση μετόχων, που κατέχουν τουλάχιστον ένα τοις εκατό (1%) των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου, σύμφωνα με την τελευταία Γενική Συνέλευση, εφόσον οι μέτοχοι αυτοί είναι γνωστοί στην εταιρία. Σε αντίθετη περίπτωση, η εταιρία οφείλει να αιτιολογήσει τους λόγους για τους οποίους δεν είναι γνωστοί οι ως άνω μέτοχοι, η δε Αναθέτουσα Αρχή δεν διαθέτει διακριτική ευχέρεια κατά την κρίση της αιτιολογίας αυτής. Εναπόκειται στην Αναθέτουσα Αρχή να αποδείξει τη δυνατότητα της εταιρίας να υποβάλει την προαναφερόμενη κατάσταση των μετόχων της, διαφορετικά η μη υποβολή της σχετικής κατάστασης δεν επιφέρει έννομες συνέπειες σε βάρος της εταιρίας.

δ. Οι αλλοδαπές επιχειρήσεις που συμμετέχουν στον παρόντα διαγωνισμό, εφόσον στο δίκαιο της χώρας στην οποία έχουν την έδρα τους, επιβάλλεται για το σύνολο της δραστηριότητάς τους ή για συγκεκριμένη δραστηριότητα η ονομαστικοποίηση των μετοχών τους, στο σύνολό τους μέχρι φυσικού προσώπου, πρέπει να υποβάλουν με την προσφορά τους τα ακόλουθα έγγραφα:

i) Πιστοποιητικό της αρμόδιας αρχής κατά το δίκαιο του κράτους της έδρας της εταιρίας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές της, με βάση το ισχύον καταστατικό της, είναι ονομαστικές.

ii) Αναλυτική κατάσταση με τα στοιχεία των μετόχων της εταιρίας και τον αριθμό των μετοχών κάθε μετόχου, όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο τηρούμενο βιβλίο μετόχων κατά το δίκαιο του κράτους της έδρας της με ημερομηνία το αργότερο τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή της προσφοράς.

iii) Κάθε άλλο έγγραφο από το οποίο μπορεί να προκύπτει η ονομαστικοποίηση μέχρι φυσικού προσώπου των μετοχών της εταιρίας, που έχει συντελεστεί το αργότερο τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή της υποψηφιότητας.

Από τα ανωτέρω έγγραφα των εδαφίων (ii) και (iii) πρέπει να προκύπτει ονομαστικοποίηση μέχρι φυσικού προσώπου των μετοχών της προμηθεύτριας εταιρίας, η οποία να έχει συντελεστεί το αργότερο τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους στην αναθέτουσα αρχή.

Όλα τα παραπάνω έγγραφα **πρέπει να είναι επικυρωμένα** από την κατά νόμο αρμόδια αρχή του κράτους συστάσεως της υποψήφιας εταιρίας και να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση στην ελληνική.

ε. Οι αλλοδαπές επιχειρήσεις που συμμετέχουν στο διαγωνισμό, εφόσον στο δίκαιο της χώρας στην οποία έχουν την έδρα τους, δεν προβλέπεται, για το σύνολο της δραστηριότητάς τους ή για συγκεκριμένη δραστηριότητα, η ονομαστικοποίηση των μετοχών τους στο σύνολό τους μέχρι φυσικού προσώπου, πρέπει να προσκομίσουν με την προσφορά τους:

i) Βεβαίωση (ή υπεύθυνη δήλωση), κατά το εδάφιο (i) της ανωτέρω περ. γ'.

ii) Έγκυρη και ενημερωμένη κατάσταση των μετόχων τους που κατέχουν τουλάχιστον ένα τοις εκατό (1%) των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου της ανώνυμης εταιρίας, κατά τα προβλεπόμενα στο εδάφιο (ii) της ανωτέρω περ. γ'.

iii) Σε περίπτωση που η εταιρία δεν τηρεί ενημερωμένη κατάσταση μετόχων, υποχρεούται να προσκομίσει, κατά τα προβλεπόμενα στο εδάφιο (iii) της ανωτέρω περ. γ', σχετική κατάσταση μετόχων που κατέχουν τουλάχιστον ένα τοις εκατό (1%) των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου, σύμφωνα με την τελευταία Γενική Συνέλευση, εφόσον οι μέτοχοι αυτοί είναι γνωστοί στην εταιρία. Σε αντίθετη περίπτωση, η εταιρία οφείλει να αιτιολογήσει τους λόγους για τους οποίους δεν είναι γνωστοί οι ως άνω μέτοχοι, η δε Αναθέτουσα Αρχή δεν διαθέτει διακριτική ευχέρεια κατά την κρίση της αιτιολογίας αυτής. Εναπόκειται στην Αναθέτουσα Αρχή να αποδείξει τη δυνατότητα της εταιρίας να υποβάλλει την προαναφερόμενη κατάσταση των μετόχων της, διαφορετικά η μη υποβολή της σχετικής κατάστασης δεν επιφέρει έννομες συνέπειες σε βάρος της εταιρίας.

Όλα τα παραπάνω έγγραφα πρέπει να είναι επικυρωμένα από την κατά νόμο αρμόδια αρχή του κράτους της έδρας της εταιρίας και να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση στην ελληνική.

στ. Οι ημεδαπές ανώνυμες εταιρίες, των οποίων οι μετοχές είναι εισηγμένες στο Χρηματιστήριο Αξιών Αθηνών, πρέπει επιπροσθέτως να αποδεικνύουν ότι έχουν τηρήσει τα οριζόμενα στο άρθρο 1. Παρ. 5 του Π.Δ. 82/1996, όπως τροποποιημένο ισχύει.

ζ. Η υποχρέωση περαιτέρω ονομαστικοποίησης μέχρι φυσικού προσώπου δεν ισχύει ως προς τις εταιρίες που είναι εισηγμένες στα Χρηματιστήρια κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (Ο.Ο.Σ.Α.).

η. Εκτός από τα ανωτέρω δικαιολογητικά, οι συμμετέχουσες στο διαγωνισμό εταιρίες, κοινοπραξίες, ενώσεις προσώπων ή οποιασδήποτε άλλης νομικής μορφής οντότητες, έχουν την υποχρέωση να υποβάλουν εμπρόθεσμα και κάθε άλλο συναφές δικαιολογητικό που προβλέπεται στις διατάξεις του Ν. 3310/2005 και του Π.Δ. 82/1996, όπως τροποποιημένες ισχύουν.

θ. Η συμμερόφωση προς τις υποχρεώσεις των προηγούμενων παραγράφων αποτελεί προϋπόθεση για την παραδεκτή συμμετοχή της ανώνυμης εταιρίας ή κοινοπραξίας ή ένωσης προσώπων ή οποιασδήποτε άλλης νομικής μορφής οντότητας στην οποία μετέχει ανώνυμη εταιρία, στον παρόντα διαγωνισμό.

ι. Η Αναθέτουσα Αρχή ελέγχει επίσης, επί ποινή απαραδέκτου της υποψηφιότητας, εάν στη διαγωνιστική διαδικασία συμμετέχει εξωχώρια εταιρία κατά τα αναφερόμενα στην περίπτωση α' της παραγράφου 4 του άρθρου 4 του Ν. 3310/2005, όπως αυτό συμπληρώθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 4 του Ν. 3414/2005. Στην περίπτωση αυτή, η κήρυξη του απαραδέκτου γίνεται αμέσως μετά τον έλεγχο των δικαιολογητικών των συμμετεχόντων. Σε περίπτωση μη υποβολής των αναφερόμενων πιο πάνω δικαιολογητικών, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

1.2.1.2. Τεχνική προσφορά

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

1.2.1.2.1. 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 παραπομπές 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.

1.2.1.2.2. 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 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

1.2.1.2.3. 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.

1.2.1.2.4. 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.

1.2.1.2.5. 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

1.2.1.2.6. Τα ένθετα/εσώκλειστα με τις οδηγίες χρήσεως, μεθοδολογίας των προσφερόμενων ειδών.

1.2.1.2.7. Πιστοποιητικό ISO του αντιπροσώπου του κατασκευαστή στην Ελλάδα για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

1.2.1.2.8. Πιστοποιητικό ISO του κατασκευαστή των υλικών για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

1.2.1.2.9. Δικαιολογητικά του άρθρου 82 του Ν. 4412/2016

- Σε περίπτωση που από τις τεχνικές προδιαγραφές απαιτείται η προσκόμιση πιστοποιητικών εκδιδόμενων από ανεξάρτητους οργανισμούς που βεβαιώνουν ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με ορισμένα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της προσβασιμότητας για άτομα με ειδικές ανάγκες, οι οικονομικοί φορείς παραπέμπονται σε συστήματα διασφάλισης ποιότητας τα οποία βασίζονται στη σχετική σειρά ευρωπαϊκών προτύπων και έχουν πιστοποιηθεί από διαπιστευμένους οργανισμούς. Η αναθέτουσα αρχή αναγνωρίζει ισοδύναμα πιστοποιητικά από οργανισμούς εδρεύοντες σε άλλα κράτη - μέλη. Επίσης, κάνει δεκτά άλλα αποδεικτικά στοιχεία για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας, εφόσον ο οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει τα εν λόγω πιστοποιητικά εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.

- Σε περίπτωση που από τις τεχνικές προδιαγραφές απαιτείται η υποβολή πιστοποιητικών εκδιδόμενων από ανεξάρτητους οργανισμούς που να βεβαιώνουν ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με συγκεκριμένα συστήματα ή πρότυπα όσον αφορά την περιβαλλοντική διαχείριση, τότε οι οικονομικοί φορείς παραπέμπονται στο σύστημα οικολογικής διαχείρισης και ελέγχου (EMAS) της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε άλλα συστήματα περιβαλλοντικής διαχείρισης που έχουν αναγνωριστεί, σύμφωνα με το άρθρο 45 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1221/2009 ή σε άλλα πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης βασιζόμενα σε αντίστοιχα ευρωπαϊκά ή διεθνή πρότυπα που έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένους οργανισμούς. Η αναθέτουσα αρχή αναγνωρίζει ισοδύναμα πιστοποιητικά από οργανισμούς εδρεύοντες σε άλλα κράτη - μέλη.

Όταν ο οικονομικός φορέας τεκμηριωμένα δεν έχει πρόσβαση στα εν λόγω πιστοποιητικά ή δεν έχει τη δυνατότητα να τα αποκτήσει εντός των σχετικών προθεσμιών, για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, η αναθέτουσα αρχή αποδέχεται επίσης άλλα αποδεικτικά μέσα μέτρων περιβαλλοντικής διαχείρισης, υπό την προϋπόθεση ότι ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα συγκεκριμένα μέτρα είναι ισοδύναμα με εκείνα που απαιτούνται βάσει του εφαρμοστέου συστήματος ή του προτύπου περιβαλλοντικής διαχείρισης.

Τα ανωτέρω στοιχεία και δικαιολογητικά της τεχνικής προσφοράς του προσφέροντος υποβάλλονται από τον οικονομικό φορέα 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.

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 υπογεγραμμένοι από τον προσφέροντα:

- ο Πίνακας του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ζ' για κάθε ομάδα εξετάσεων, στον οποίο 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.
- 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, calibrators) 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.

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 οικονομική προσφορά, θα αναγραφεί υποχρεωτικά η προσφερόμενη τιμή, η τιμή και ο κωδικός του υλικού αν υπάρχει στο τρέχον Παρατηρητήριο τιμών (Αφορά τα αντιδραστήρια στο χέρι- manual)

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 ποινή αποκλεισμού ίση ή κατώτερη του ισχύοντος παρατηρητηρίου κατά την κατάθεση της προσφοράς. Οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις τιμές του Π.Τ. απορρίπτονται.

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. ρυθμιστικά διαλύματα, διαλύματα 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 €.

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

IV. Οι τιμές θα δίδονται ως εξής:

I. Τιμή με κρατήσεις χωρίς Φ.Π.Α.

II. 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. Για τις εξετάσεις στο χέρι οι Προμηθευτές μπορούν να προσφέρουν κατ' είδος.

Σημειώνονται τα ακόλουθα :

- Η σύγκριση των προσφορών θα γίνεται στη συνολική τιμή της οικονομικής προσφοράς ανά ομάδα χωρίς Φ.Π.Α. ενώ στις εξετάσεις στο χέρι θα γίνεται στη τιμή ανά εξέταση χωρίς ΦΠΑ.

- 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 .

- Εάν στο διαγωνισμό 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, σύμφωνα και με τα οριζόμενα στα αρ. 88-89 του Ν. 4412/2016.

1.2.2.2. Σύγκριση τιμών

1.2.2.2.1. Επισημαίνεται ότι τα οικονομικά στοιχεία (προσφερόμενες τιμές, ανάλυση τιμών, οικονομικά στοιχεία κ.λ.π) οι προμηθευτές υποχρεούνται ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ να τα υποβάλλουν εντός του φακέλου της οικονομικής προσφοράς την οποία θα υποβάλουν στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.

1.2.2.2.2 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.

1.2.2.2.3 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 Τελωνειακής 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 Τελωνειακής Ένωσης.

1.2.2.2.4 ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδίδει τα είδη τμηματικά εντός πέντε (5) ημερών από την λήψη της παραγγελίας. Η παράδοση του συνοδού εξοπλισμού θα γίνει εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών μπορεί να παρατείνεται υπό τις ακόλουθες σωρευτικές προϋποθέσεις:

α) τηρούνται οι όροι της διάταξης του άρθρου 132 του Ν. 4412/2016, β) έχει εκδοθεί αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής μετά από γνωμοδότηση αρμοδίου συλλογικού οργάνου είτε με πρωτοβουλία της αναθέτουσας αρχής και εφόσον συμφωνεί ο προμηθευτής είτε ύστερα από σχετικό αίτημα του προμηθευτή το οποίο υποβάλλεται υποχρεωτικά πριν από τη λήξη του συμβατικού χρόνου,

γ) το χρονικό διάστημα της παράτασης είναι ίσο ή μικρότερο από τον αρχικό συμβατικό χρόνο παράδοσης.

2. Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης, ο χρόνος παράτασης δεν συνυπολογίζεται στο συμβατικό χρόνο παράδοσης.

3. Η απόφαση παράτασης εκδίδεται εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος από την υποβολή του σχετικού αιτήματος του προμηθευτή.

4. Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης συνεπεία λόγων ανωτέρας βίας ή άλλων ιδιαιτέρως σοβαρών λόγων που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών, δεν επιβάλλονται κυρώσεις. Σε κάθε άλλη περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης, επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 207.

5. 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. Ο προμηθευτής υποχρεούται να ειδοποιεί την υπηρεσία που εκτελεί την προμήθεια, την αποθήκη υποδοχής των υλικών και την επιτροπή παραλαβής, για την ημερομηνία που προτίθεται να παραδώσει το υλικό, τουλάχιστον πέντε (5) εργάσιμες ημέρες νωρίτερα.

7. Μετά από κάθε προσκόμιση υλικού στην αποθήκη υποδοχής αυτών, ο προμηθευτής υποχρεούται να υποβάλει στην υπηρεσία αποδεικτικό, θεωρημένο από τον υπεύθυνο της αποθήκης, στο οποίο αναφέρεται η ημερομηνία προσκόμισης, το υλικό, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε.

1.2.2.2.5 ΧΡΟΝΟΣ - ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ

1. Η πληρωμή των προμηθευτών θα γίνει σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του είδους. Κατά τα λοιπά ισχύουν τα προβλεπόμενα στα αρ. 129-133 και 200-215 του Ν. 4412/2016.
2. Ως προς τον τρόπο πληρωμής και τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την πληρωμή του αναδόχου ισχύουν τα οριζόμενα στο αρ. 200 του Ν. 4412/2016.

1.2.2.2.6. 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.

- Κατά την εκτέλεση της παρούσας δημόσιας σύμβασης, ο οικονομικός φορέας τηρεί τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016.

1.2.2.2.7. Επισημαίνονται τα παρακάτω:

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

Η διάρκεια ισχύος των προσφορών μπορεί να παραταθεί εγγράφως, εφόσον τούτο ζητηθεί από την Αναθέτουσα Αρχή πριν από την λήξη της, και κατ' ανώτατο όριο ίσο με το παραπάνω οριζόμενο χρονικό διάστημα.

Εάν προκύψει θέμα παράτασης της ισχύος των προσφορών, ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρου 97 του Ν. 4412/2016. Στο έγγραφο αίτημα της Α.Α. προς τους προσφέροντες για παράταση ισχύος των προσφορών τους, πριν τη λήξη αυτής, αν αποδέχονται την παράταση για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, οι προσφέροντες οφείλουν να απαντήσουν σχετικά μέσα σε δέκα (10) ημέρες από την κοινοποίηση της σχετικής ηλεκτρονικής ειδοποίησης στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ και σε περίπτωση που αποδέχονται την αιτούμενη παράταση, οφείλουν να ανανεώσουν και τις Εγγυητικές Επιστολές Συμμετοχής τους, αν αυτές δεν ισχύουν για την τυχόν παράταση. Η δήλωση παράτασης του χρόνου ισχύος της προσφοράς γίνεται δεκτή μόνο αν υποβλήθηκε μέσα στο ως άνω δεκαήμερο διάστημα μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας διενέργειας του διαγωνισμού (ΕΣΗΔΗΣ)

με ηλεκτρονικό έγγραφο το οποίο φέρει ψηφιακή υπογραφή του προσφέροντα ή του νομίμου εκπροσώπου του. Για τους διαγωνιζόμενους που αποδέχονται την παράταση, οι προσφορές τους ισχύουν και τους δεσμεύουν για το παραπάνω αυτό διάστημα. Μετά την λήξη και του παραπάνω ανώτατου ορίου χρόνου παράτασης ισχύος της προσφοράς, ματαιώνονται τα αποτελέσματα του διαγωνισμού, εκτός αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει, κατά περίπτωση, αιτιολογημένα, ότι η συνέχιση της διαδικασίας εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, οπότε οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία μπορούν να επιλέξουν είτε να παρατείνουν την προσφορά τους, εφόσον τους ζητηθεί πριν την πάροδο του ανωτέρω ανώτατου ορίου παράτασης της προσφοράς τους είτε όχι. Στην τελευταία περίπτωση, η διαδικασία συνεχίζεται με όσους παρέτειναν τις προσφορές τους και αποκλείονται οι λοιποί οικονομικοί φορείς. Η ανακοίνωση της κατακύρωσης στον Ανάδοχο μπορεί να γίνει και μετά τη λήξη της ισχύος της προσφοράς, τον δεσμεύει όμως μόνο εφόσον αυτός το αποδεχτεί.

Ο συμμετέχων δεν έχει δικαίωμα να αποσύρει την προσφορά του ή μέρος της μετά την κατάθεσή της. Σε περίπτωση που η προσφορά ή μέρος της αποσυρθεί, με την επιφύλαξη των αναφερομένων στις παρ. 2 και 3 αρ. 104 του Ν. 4412/2016 περί οψιγενών μεταβολών, ο συμμετέχων υπόκειται σε κυρώσεις και ειδικότερα:

- έκπτωση και απώλεια κάθε δικαιώματος για κατακύρωση
- κατάπτωση της Εγγυητικής Επιστολής Συμμετοχής χωρίς άλλη διατύπωση ή δικαστική ενέργεια.

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 97 του Ν.4412/2016.

- Περιπτώσεις προσφορών που παρουσιάζουν αποκλίσεις από τους απαραίτους όρους της Δ\ξης συνεπάγονται απόρριψη των προσφορών.
- 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, σύμφωνα και το αρ. 102 του Ν. 4412/2016.
- Εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται.
- Με την συμμετοχή του υποψήφιου οικονομικού φορέα στον Διαγωνισμό και χωρίς άλλη δήλωση ή ειδική μνεία στην προσφορά αποδεικνύεται ανεπιφύλακτα από μέρους του τα ακόλουθα:
 - Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας διακήρυξης
 - Η προσφορά του συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας διακήρυξης των οποίων έλαβε πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
 - Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
 - Παραίτεται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση της παρούσας διακήρυξης.
 - Συμμετέχει με μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο της παρούσας διακήρυξης.
 - Αποδέχεται σε περίπτωση αδυναμίας διεξαγωγής του διαγωνισμού λόγω τεχνικού προβλήματος στο ηλεκτρονικό σύστημα μέσω του οποίου διεξάγεται ο ηλεκτρονικός πλειστηριασμός, ο τελευταίος επαναλαμβάνεται σε ημερομηνία και ώρα που γνωστοποιεί η αναθέτουσα αρχή στους συμμετέχοντες.

2. ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών γίνεται τέσσερις (4) εργάσιμες ημέρες μετά την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών και ώρα 10:00 π.μ, μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένη στο σύστημα οργάνων της Αναθέτουσας Αρχής, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κείμενων διατάξεων για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων και διαδικασιών.

ΕΠΟΜΕΝΩΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΟΡΙΖΕΤΑΙ Η 3Η ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ 2017 ΗΜΕΡΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΩΡΑ 10.00 π.μ.

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 αξιολόγηση των εξετάσεων που δεν απαιτούν παραχώρηση αναλυτή (γίνονται στο χέρι) θα γίνει εξωσυστηματικά.
- Η αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού συντάσσει και υπογράφει τα κατά περίπτωση πρακτικά αξιολόγησης των φακέλων και υποφακέλων των προσφορών.
- Η αναθέτουσα αρχή εκδίδει τις σχετικές αποφάσεις επί της αξιολόγησης των ηλεκτρονικών προσφορών .
- Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό ενημερώνονται για την αποδοχή ή την απόρριψη της προσφοράς τους.
- 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 σε εφαρμογή του άρθρου 103 του Ν. 4412/2016, 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 7.1 και 7.2. 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.

5.1. 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 :

5.1.1. Φυσικά πρόσωπα :

5.1.1.1. Απόσπασμα μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της

χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο να προκύπτει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παρ. 1 του αρ. 73, και πιο συγκεκριμένα ότι δεν έχουν καταδικασθεί για:

- α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος(ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42),
- β) δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στην κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα,
- γ) 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, σ. 48), η οποία κυρώθηκε με το ν. 2803/2000 (Α' 48),
- δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2002, για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ. 3) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής,
- ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ. 15), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 3691/2008 (Α' 166), στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4198/2013 (Α' 215).

Σημειώνεται ότι:

- η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και τα πρόσωπα του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 1 του άρθρου 73.
 - 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.
- 5.1.1.2. Πιστοποιητικό** το οποίο εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου πριν από την κοινοποίηση της κατά την παράγραφο 6 έγγραφης ή ηλεκτρονικής ειδοποίησης, από το οποίο να προκύπτει ότι:
- δεν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης ή
 - δεν τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή δεν έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή δεν έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου
 - δεν έχει κριθεί ως ένοχος σοβαρών ψευδών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής του.
- 5.1.1.3** Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, 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.

5.1.1.4. Για την απόδειξη της καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας Πιστοποιητικό / Βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού Μητρώου του Παρατήματος ΧΙ του Προσαρτήματος Α του Ν.4412/2016, 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 παραμένουν εγγεγραμμένοι μέχρι της επίδοσης της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης. Για όσους ασκούν γεωργικό ή

κτηνοτροφικό επάγγελμα, απαιτείται σχετική βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος, από αρμόδια αρχή ή αρχή Ο.Τ.Α.

5.1.2. Τα νομικά πρόσωπα:

5.1.2.1. Τα παραπάνω δικαιολογητικά της παραγράφου 5.1.1

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 Διευθύνοντα Σύμβουλο και τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου όταν το νομικό πρόσωπο είναι Α.Ε. και σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου τους νόμιμους εκπροσώπους του.

5.1.3. Οι συνεταιρισμοί :

5.1.3.1 Απόσπασμα ποινικού μητρώου έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν από την κοινοποίηση της κατά την παράγραφο 6 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 5.1.1.1.

5.1.3.2 Τα δικαιολογητικά των περιπτώσεων 5.1.1.2, 5.1.1.3 και 5.1.1.4 της παραγράφου 5.1.1, και της περίπτωσης 5.1.2.1 της παραγράφου 5.1.2.

5.1.3.3.Βεβαίωση αρμόδιας αρχής ότι ο Συνεταιρισμός λειτουργεί νόμιμα.

5.1.4.Οι ενώσεις προμηθευτών που υποβάλουν κοινή προσφορά :

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

Σημειώνεται ότι :

- Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α' 188).
- Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει ένα ή περισσότερα από τα ως άνω έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά αυτά δεν καλύπτουν όλες τις παραπάνω περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 5.1 καθώς και στις παραγράφους 1 και 2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 4 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016, το/α έγγραφο/α ή το/α πιστοποιητικό/α μπορεί/ούν να αντικαθίσταται/νται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

5.2. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΟΔΕΙΚΝΟΥΝ ΤΟ ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΜΑΤΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΕΠΑΡΚΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΑ ΟΡΙΑ ΤΟΥΣ :

Δικαιολογητικά που αποδεικνύουν το ελάχιστο επίπεδο οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας του προσφέροντος και τα οποία υποβάλλονται κατά τα ως άνω (παράγραφο 6) αναφερόμενα, από αυτόν στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση, είναι ένα από τα παρακάτω:

5.2.1 Δήλωση περί του ολικού ύψους του κύκλου εργασιών και, κατά περίπτωση του κύκλου εργασιών στον τομέα δραστηριοτήτων που αποτελεί το αντικείμενο της σύμβασης, για τις τρεις τελευταίες οικονομικές χρήσεις κατ' ανώτατο όριο, συναρτήσει της ημερομηνίας σύστασης του οικονομικού φορέα ή έναρξης των δραστηριοτήτων του, εφόσον είναι διαθέσιμες οι πληροφορίες για τον εν λόγω κύκλο εργασιών, από τα οποία θα προκύπτει ότι το ύψος του συνολικού κύκλου εργασιών της επιχείρησης, κατά μέσο όρο για το ανωτέρω χρονικό διάστημα, είναι ίσο ή μεγαλύτερο με το 1/3 της προϋπολογισθείσας δαπάνης της διακήρυξης. Αν ο οικονομικός φορέας λειτουργεί για χρόνο μικρότερο της τριετίας θα υποβάλει Δήλωση για όσο χρόνο λειτουργεί.

5.3. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΟΔΕΙΚΝΟΥΝ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ

ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ

Δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα του προσφέροντος και τα οποία υποβάλλονται κατά τα ως άνω (παράγραφο 6) αναφερόμενα, από αυτόν στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση, είναι από τα παρακάτω:

κατάλογος των κυριότερων παραδόσεων ή των κυριότερων υπηρεσιών που πραγματοποιήθηκαν την τελευταία τριετία, κατά μέγιστο όριο, με αναφορά του αντίστοιχου ποσού, της ημερομηνίας και του δημόσιου ή ιδιωτικού παραλήπτη.

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.

6. 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 αποσφραγίστηκαν.

7. ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΜΕΙΟΔΟΤΗ

Για την ανάδειξη του μειοδότη εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα στο άρθρο 103 του Ν. 4412/2016.

8. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ**Α. Έως την 31^η -12-2016**

8.1 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.

8.2 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 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. Π1/2390/2013 (ΦΕΚ2677/Β) και πρέπει να είναι ψηφιακά 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.

8.3 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.

B. Από την 1^η -1-2017

8.4 Σύμφωνα με την παρ. 8 του αρ 379 του Ν. 4412/2016, στις διαφορές που προκύπτουν κατά τη διαδικασία ανάθεσης συμβάσεων, καθώς και τροποποίησης αυτών, με εκτιμώμενη αξία ανώτερη των εξήντα χιλιάδων (60.000) ευρώ, χωρίς να συμπεριλαμβάνεται ο ΦΠΑ και ανεξάρτητα από τη φύση τους, εφαρμόζονται τα αναφερόμενα στο Βιβλίο IV του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/2016) άρθρα 345-374 περί «Έννομης Προστασίας κατά τη Σύναψη Δημόσιων Συμβάσεων».

8.5 Σύμφωνα με την παρ. 1(γ) του αρ. 361 του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/2016), ειδικά για την άσκηση προσφυγής κατά προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ.

8.6 Κατά τις λοιπές διαδικασίες υποβολής προδικαστικής προσφυγής κατά πράξεων που εκδίδονται πριν από την σύναψη της σύμβασης ισχύουν τα αναφερόμενα στο Βιβλίο IV του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/2016) άρθρα 345-374 περί «Έννομης Προστασίας κατά τη Σύναψη Δημόσιων Συμβάσεων».

9. ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ

9.1. ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

9.1.1. Οι εγγυήσεις εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή στα κράτη-μέλη της ΣΔΣ και έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Ε.Τ.Α.Α. - Τ.Σ.Μ.Ε.Δ.Ε. ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού. Τα αντίστοιχα έγγραφα των εγγυήσεων αν δεν είναι διατυπωμένα στην Ελληνική γλώσσα θα συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση.

9.1.2. Εγγύηση Συμμετοχής

1. Η Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής πρέπει να αναφέρει την πλήρη επωνυμία, τον ΑΦΜ και την Δ/ση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται και το ποσό της θα πρέπει να καλύπτει το 2% του προϋπολογισμού της προμήθειας χωρίς ΦΠΑ όπως αυτός δίδεται στο παράρτημα Α'.

Κατά συνέπεια το ύψος της εγγύησης συμμετοχής, εφόσον η προσφορά υποβάλλεται για το σύνολο των προκηρυχθέντων ειδών, πρέπει να είναι ίσο με το ποσοστό 2% επί της προϋπολογισθείσας πίστωσης της διακήρυξης εκτός Φ.Π.Α., **ήτοι 32.780,45 €**.

Σε περίπτωση που η προσφορά υποβάλλεται για μέρος των προκηρυχθέντων ειδών, το ύψος της εγγύησης συμμετοχής πρέπει να είναι ίσο με το ποσοστό 2% επί της προϋπολογισθείσας πίστωσης του συνόλου των ειδών για τα οποία υποβάλλεται η προσφορά εκτός Φ.Π.Α.

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, η εγγύηση συμμετοχής περιλαμβάνει και τον όρο ότι η εγγύηση καλύπτει τις υποχρεώσεις όλων των οικονομικών φορέων που συμμετέχουν στην ένωση.

2. 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. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, πριν τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τον προσφέροντα να παρατείνει, πριν τη λήξη τους, τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής.

3. Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει, αν ο προσφέρων αποσύρει την προσφορά του κατά τη διάρκεια ισχύος αυτής, παρέχει ψευδή στοιχεία ή πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα 73 έως 78 του Ν. 4412/2016, δεν προσκομίσει εγκαίρως τα προβλεπόμενα στα έγγραφα της σύμβασης δικαιολογητικά ή δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή της σύμβασης.

4. Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στον ανάδοχο με την προσκόμιση της εγγύησης καλής εκτέλεσης.

Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στους λοιπούς προσφέροντες μετά:

α) την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας άσκησης προσφυγής ή την έκδοση απόφασης επί ασκηθείσας προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης και

β) την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας άσκησης ασφαλιστικών μέτρων ή την έκδοση απόφασης επ' αυτών, και

γ) την ολοκλήρωση του προσυμβατικού ελέγχου από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με το άρθρα 35 και 36 του ν. 4129/2013 (Α' 52), εφόσον απαιτείται.

5. Η Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής πρέπει να συνταχθεί σύμφωνα με το επισυναπτόμενο Υπόδειγμα 1 του Παραρτήματος Ε' της παρούσας διακήρυξης.

Σημειώνεται ότι η εγγυητική επιστολή πρέπει να κατατεθεί στην ηλεκτρονική προσφορά (στα δικαιολογητικά συμμετοχής) και πρέπει να κατατεθεί και εγγράφως στην Υπηρεσία εντός τριών (3) ημερών από την ημερομηνία λήξης υποβολής των προσφορών στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.

9.1.3 Εγγύηση Καλής Εκτέλεσης της σύμβασης

9.1.3.1. Ο ανάδοχος στον οποίο έγινε η κατακύρωση, 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.

9.1.3.2. Η Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης των όρων της Σύμβασης κατατίθεται προ ή κατά την υπογραφή της Σύμβασης και επιστρέφεται μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του συνόλου του αντικείμενου της Σύμβασης 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.

9.1.3.3. Η Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης πρέπει να έχει χρόνο λήξης τουλάχιστον ενός (1) μήνα επιπλέον της ετήσιας διάρκειας ισχύος της Σύμβασης

9.1.3.4. Σε περίπτωση μετάθεσης ή παράτασης του χρόνου παράδοσης, 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.

9.1.3.5. Η Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης των όρων της Σύμβασης πρέπει να συνταχθεί σύμφωνα με το επισυναπτόμενο Υπόδειγμα 2 του Παραρτήματος Ε' της παρούσας 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 την ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ-Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ",

δ) Τα στοιχεία της Διακήρυξης ήτοι :

- ο Αριθμός της Διακήρυξης
- η αναφορά : Αντικείμενο της Διακήρυξης.
- η ημερομηνία της Διακήρυξης.

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. Η εγγυητική επιστολή πρέπει να αναγράφει σαφώς το χρόνο ισχύος ως προαναφερόμενο άρθρο 11.1.2 ή να είναι αορίστου διάρκειας μέχρι επιστροφής της.

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 της Α.Α. και ότι θα καταβληθεί ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρος του εκδότη αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης, μέσα σε πέντε (5) 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 της Α.Α. 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».

9.1.3.6 Λοιπά στοιχεία

Κάθε μία από τις ως άνω εγγυήσεις μπορεί να καλύπτεται από μία ή περισσότερες εγγυητικές επιστολές των οποίων το άθροισμα θα δίνει το συνολικό ποσό της αντίστοιχης εγγύησης. Σε περιπτώσεις Ενώσεων Προσώπων ή Κοινοπραξιών, το άθροισμα των εγγυητικών επιστολών των μελών της Ένωσης ή της Κοινοπραξίας θα ισούται με το ποσό της εγγύησης και θα κατανέμεται στα μέλη της ένωσης ή της κοινοπραξίας ανάλογα με το ποσοστό συμμετοχής σε αυτήν. Κάθε μια από τις εγγυητικές αυτές επιστολές θα πρέπει να εκδοθεί επ' ονόματι όλων των μελών της ένωσης ή της κοινοπραξίας και να περιλαμβάνει τον όρο ότι η εγγύηση καλύπτει τις υποχρεώσεις όλων των μελών της Ένωσης ή της Κοινοπραξίας.

Οι τύποι των εγγυήσεων δίδονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε' της παρούσας πρόσκλησης το οποίο και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα αυτής.

9.2 Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρ.72 του Ν. 4412/16 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 με τους ίδιους όρους και τιμές με την σύμφωνη γνώμη του προμηθευτή .

Η σύμβαση διακόπτεται αυτοδίκαια και ύστερα από έγγραφη ειδοποίηση του προμηθευτή, στην περίπτωση που συναφθεί σύμβαση προμήθειας των ειδών από την Υγειονομική Περιφέρεια Κρήτης ή άλλο κρατικό φορέα ή υπάρξουν άλλες νομοθετικές ρυθμίσεις.

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

12. ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΣΤΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

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).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ'

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά (συμπεριλαμβανομένης της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς).

Όπως στο άρθρο 86, παράγρ. 9, 10 και 11 του Ν. 4412/2016 για την επιλογή της προσφοράς με την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αξιολογούνται μόνο οι προσφορές που είναι αποδεκτές, σύμφωνα με τους καθοριζόμενους στις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της διακήρυξης.

Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη 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 πλέον συμφέρουσα και την τελική επιλογή του προμηθευτού, λαμβάνονται υπόψη κυρίως 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 πλέον συμφέρουσα και την τελική επιλογή του προμηθευτού, λαμβάνονται υπόψη κυρίως, τα παρακάτω στοιχεία κατά ομάδες, με τους αντίστοιχους συντελεστές βαρύτητας.

ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ MANUAL- ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ

A/A	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 120 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 120 βαθμούς.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ' ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Τα ηλεκτρονικά υποβαλλόμενα Prospectus, όταν αυτά ζητούνται από το Παράρτημα ΣΤ' των Τεχνικών Προδιαγραφών της πρόσκλησης 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 στον Ν. 4412/2016 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.

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 υποχρεώσεών 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.

Ότι δεν προβλέπεται στην παρούσα Διακήρυξη ισχύει ο Ν.4412/2016 που την διέπει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε΄**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 1****ΣΧΕΔΙΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

Εκδότης (Ονομασία Τράπεζας, υποκατάστημα) :

Ημερομηνία έκδοσης :

Προς την (Πλήρη στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής) :

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΥΠ' ΑΡΙΘΜΟΝ ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΕΥΡΩ

1. Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυόμαστε με την παρούσα επιστολή ρητά, ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ευθυνόμενοι απέναντι σας εις ολόκληρο και ως αυτοφειλέτες, μέχρι του ποσού τωνευρώ και ολογράφως υπέρ της εταιρείας..... ή σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας των εταιρειών α).....β).....κλπ, ατομικά και για κάθε μία από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους, εκ της ιδιότητάς τους ως μελών της ένωσης ή κοινοπραξίας, για την συμμετοχή τους στον διαγωνισμό της Υπηρεσίας σας της/...../....., για την ανάδειξη προμηθευτή, της με αριθμ./2016 διακήρυξη σας.
2. Η παρούσα εγγύηση καλύπτει μόνο τις από τη συμμετοχή στον ανωτέρω διαγωνισμό απορρέουσες υποχρεώσεις της εν λόγω Εταιρείας/ Εταιρειών καθ' όλο τον χρόνο ισχύος της.
3. Παραιτούμαστε ρητά και ανεπιφύλακτα από την ένσταση του ευεργετήματος της διζήσεως από το δικαίωμα προβολής εναντίον σας όλων των ενστάσεων του πρωτοφειλέτη ακόμη και των μη προσωποπαγών και ιδιαίτερα οποιασδήποτε άλλης ένστασης των άρθρων 852 - 855, 862 - 864 και 866 - 869 του Αστικού Κώδικα, όπως και από τα δικαιώματά μας που τυχόν απορρέουν από τα άρθρα αυτά.
4. Σε περίπτωση που αποφανθείτε με την ελεύθερη και αδέσμευτη κρίση σας την οποία θα μας γνωστοποιήσετε ότι η (εταιρεία) δεν εκπλήρωσε την υποχρέωση της που περιγράφεται στο ανωτέρω σημείο 1, σας δηλώνουμε ότι αναλαμβάνουμε με την παρούσα επιστολή τη ρητή υποχρέωση να σας καταβάλουμε, χωρίς οποιαδήποτε από μέρους μας αντίρρηση, αμφισβήτηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησής σας, ολόκληρο ή μέρος του ποσού της εγγύησης, σύμφωνα με τις οδηγίες σας και εντός τριών (3) ημερών από την ημερομηνία που μας το ζητήσετε. Η καταβολή του ποσού γίνεται με μόνη τη δήλωσή σας.
5. Για την καταβολή της υπόψη εγγύησης δεν απαιτείται καμία εξουσιοδότηση ή ενέργεια συγκατάθεσης της (εταιρείας) ούτε θα ληφθεί υπόψη οποιαδήποτε τυχόν ένσταση ή επιφύλαξη ή προσφυγή αυτής στη διαιτησία ή στα δικαστήρια, με αίτημα την μη κατάπτωση της εγγυητικής επιστολής, ή την θέση αυτής υπό δικαστική μεσεγγύηση.
6. Σας δηλώνουμε ακόμη ότι η υπόψη εγγύηση μας έχει ισχύ μέχρι τις/...../..... οπότε και θα επιστραφεί σ' εμάς η παρούσα εγγυητική επιστολή, μαζί με έγγραφη δήλωσή σας ότι απαλλάσσετε την Τράπεζα μας από την υπόψη εγγύηση και κάθε σχετική υποχρέωση. Μέχρι τότε, θα παραμείνουμε υπεύθυνοι για την άμεση καταβολή σ' εσάς του ποσού της εγγύησης. Ο χρόνος ισχύος της εγγυητικής αυτής θα παραταθεί εφόσον ζητηθεί από την Υπηρεσία σας πριν από την ημερομηνία λήξης της.
7. Βεβαιούμε ότι όλες οι ισχύουσες Εγγυητικές Επιστολές της Τράπεζας μας που έχουν χορηγηθεί στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ, συμπεριλαμβανομένης και αυτής, δεν υπερβαίνουν το όριο των εγγυήσεων που έχει καθορισθεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζά μας.
8. Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγυητικής, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον πάγιο τέλος χαρτοσήμου

(Εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 2 ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Ονομασία Τράπεζας

Κατάστημα

(Δ/ση οδός -αριθμός ΤΚ fax).....

Ημερομηνία Έκδοσης ΕΥΡΩ.

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\ση..... 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 κατάρτησης της εγγύησης το ποσό της κατάρτησης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου.
- Η παρούσα εγγύησή μας αφορά μόνο την παραπάνω αιτία και ισχύει μέχρι

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.

(Εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ'
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΗ

ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ 29548		ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΣΕ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑ						
ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 1,3,5								
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ		ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	Anti-cellano	ΕΞΕΤ	200	10,93	2186	24%	524,64	2710,64
2	Anti-CW	ΕΞΕΤ	200	9,95	1990	24%	477,6	2467,6
3	Anti-Fya	ΕΞΕΤ	200	9,47	1894	24%	454,56	2348,56
4	Anti-Fyb	ΕΞΕΤ	200	10,11	2022	24%	485,28	2507,28
5	Anti-Jka	ΕΞΕΤ	200	9,93	1986	24%	476,64	2462,64
6	Anti-Jkb	ΕΞΕΤ	200	10,11	2022	24%	485,28	2507,28
7	Anti-M	ΕΞΕΤ	200	9,93	1986	24%	476,64	2462,64
8	Anti-S	ΕΞΕΤ	200	9,93	1986	24%	476,64	2462,64
9	Anti-s (μικρό)	ΕΞΕΤ	200	9,93	1986	24%	476,64	2462,64
10	ΑΜΕΣΗ COOMBS	ΕΞΕΤ	100	7,67	767	24%	184,08	951,08
11	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ	ΕΞΕΤ	100	8,82	882	24%	211,68	1093,68
12	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΥΠΟΟΜΑΔΑΣ ΑΝΤΙ Α1	ΕΞΕΤ	2000	1,3	2600	24%	624	3224
13	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΒΟ (ΟΡΘΗ ΚΑΙ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ) ΑΝΤΙ Α	ΕΞΕΤ	12000	2,17	26040	24%	6249,6	32289,6
14	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΥ RHESUS ΑΝΤΙ KELL	ΕΞΕΤ	12000	3,5	42000	24%	10080	52080
15	ΟΜΑΔΑ ΑΙΜ ΑΤΟΣ ΓΙΑ ΝΕΟΓΝΑ ΑΝΤΙ Α	ΕΞΕΤ	200	2,54	508	24%	121,92	629,92
16	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	ΕΞΕΤ	100	108,75	10875	24%	2610	13485
17	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ D WEAK	ΕΞΕΤ	800	9,96	7968	24%	1912,32	9880,32
18	ΑΝΤΙΟΡΡΟΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ Ρ1 ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ		200	10,1	2020	24%	484,8	2504,8
19	ΑΝΤΙΟΡΡΟΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ Ν ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ		200	10,2	2040	24%	489,6	2529,6
					113.758,00	24%	27301,92	141059,92

ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ 29693		ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΣΕ ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΜΕ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ						
ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 2,4,6								
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΦΠΑ	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	ΑΒΟ/ RH ΓΙΑ ΝΕΟΓΝΑ	ΕΞΕΤ	300	3,75	1125	6%	67,5	1192,5
2	ΑΒΟDD ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΜΕ ΔΥΟ ΚΛΩΝΟΥΣ D	ΕΞΕΤ	350	3,8	1330	24%	319,2	1649,2

3	BLISS ΔΙΑΛΥΜΑ	ΕΞΕΤ	48000	0,12	5760	24%	1382,4	7142,4
4	ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΓΙΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ	ΕΞΕΤ	29000	0,12	3480	13%	452,4	3932,4
5	ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABD/ABD	ΕΞΕΤ	26300	3,6	94680	6%	5680,8	100360,8
6	ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO-Rh,C,E	ΕΞΕΤ	110	3,92	431,2	24%	103,488	534,688
7	ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO-Rh-D (ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ)	ΕΞΕΤ	29000	3,5	101500	6%	6090	107590
8	ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ABO-D-Du-KELL	ΕΞΕΤ	110	4,25	467,5	24%	112,2	579,7
9	ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΙ Rhesus & Kell	ΕΞΕΤ	25200	5,6	141120	6%	8467,2	149587,2
10	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ D ΚΑΙ ΠΟΙΚΙΛΙΑΣ DVI	ΕΞΕΤ	250	0,3	75	24%	18	93
11	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ D, Anti-D (IAT) ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	375	0,3	112,5	24%	27	139,5
12	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Jka ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	425	2,98	1266,5	24%	303,96	1570,46
13	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Jkb ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	250	2,73	682,5	24%	163,8	846,3
14	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Le a ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	300	2,64	792	24%	190,08	982,08
15	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Leb ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	300	2,64	792	24%	190,08	982,08
16	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ P1 ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	500	3,94	1970	24%	472,8	2442,8
17	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ M ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	450	1,84	828	24%	198,72	1026,72
18	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ N ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	300	4,88	1464	24%	351,36	1815,36
19	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Fya ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	275	1,68	462	24%	110,88	572,88
20	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Fyb ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	275	2,59	712,25	24%	170,94	883,19
21	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ S ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	250	1,49	372,5	24%	89,4	461,9
22	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ s ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	250	1,79	447,5	24%	107,4	554,9
23	ANTI IgG CASSETES για καθορισμό Αντιγόνων Duffy , S,s και D	ΕΞΕΤ	800	0,63	504	24%	120,96	624,96
24	NEUTRAL CASSETES για καθορισμό Αντιγόνων M,N και για Panel	ΕΞΕΤ	1200	3,78	4536	13%	589,68	5125,68
25	ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ A1-B-O & ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ M,N,P & LEWIS	ΕΞΕΤ	210	3,5	735	24%	176,4	911,4
					365645,45		25956,65	391602,098
ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ 29694		ΑΜΕΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ						
ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 7								
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΦΠΑ	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	Άμεση δοκιμασία Coombs μονοδύναμα IgG-IgA-IgM-C3c-C3d-Ctl	ΕΞΕΤ	960	10,2	9792	0,24	2350,08	12142,08
2	Τιτλοποίηση αντισωμάτων αραιώσης IgG Dilution	ΕΞΕΤ	220	17,5	3850	0,24	924	4774
3	Υποκλάσης IgG IgG1/IgG3	ΕΞΕΤ	60	41	2460	0,24	590,4	3050,4
					16.102,00		3864,48	19966,48

ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ 29696								
ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 8		ΑΜΕΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΣΕ ΚΑΣΕΤΕΣ ΜΕ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ						
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΦΠΑ	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	ΚΑΣΕΤΕΣ ΓΙΑ ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΣΗ ΑΜΕΣΗΣ COOMBS	ΕΞΕΤ	250	3	750	24%	180	930
					750,00		180,00	930,00
ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ 29697								
ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 9		ΕΜΜΕΣΗ COOMBS –PANEL ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΚΑΡΤΕΣ ΓΕΛΗΣ						
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΦΠΑ	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	Ερυθρά 11 κυττάρων για ταυτοποίηση αντισωμάτων σε coombs και ψυχρό περιβάλλον (panel) σε 12 μηνιαίες συσκευασίες	ΕΞΕΤ	25	230	5750	24%	1380	7130
2	Ερυθρά 11 κυττάρων παπαινισμένα για ταυτοποίηση αντισωμάτων σε ένζυμο (panel) σε 12 μηνιαίες συσκευασίες	ΕΞΕΤ	25	230	5750	24%	1380	7130
3	Ερυθρά 3 κυττάρων για ανίχνευση αντισωμάτων σε coombs και ψυχρό περιβάλλον (screening test) (σε 12 μηνιαίες συσκευασίες)	ΕΞΕΤ	14	145	2030	24%	487,2	2517,2
4	Ερυθρά 3 κυττάρων για ανίχνευση αντισωμάτων σε ένζυμο (screening test) σε 12 μηνιαίες συσκευασίες	ΕΞΕΤ	14	145	2030	24%	487,2	2517,2
					15.560,00		3734,40	19294,40
ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ 29698								
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 10		ΕΜΜΕΣΗ COOMBS –PANEL ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΣΕ ΚΑΣΕΤΕΣ ΜΕ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ						
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΦΠΑ	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΓΝΩΣΤΑ ΕΡΥΘΡΑ	ΕΞΕΤ	56	70	3920	13%	509,6	4429,6
2	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΓΝΩΣΤΑ ΕΡΥΘΡΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ	ΕΞΕΤ	36	190	6840	13%	889,2	7729,2
3	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΠΑΝΕΛ ΓΝΩΣΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ	ΕΞΕΤ	13	175	2275	24%	546	2821
4	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΠΑΝΕΛ ΓΝΩΣΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΩΝ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ	ΕΞΕΤ	13	555	7215	24%	1731,6	8946,6
5	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΓΝΩΣΤΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΚΑΙ ΜΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΚΑΙ MANUAL (12 μηνιαίες συσκευασίες)		12	546	6552	13%	851,76	7403,76
					26.802,00		4528,16	31330,16

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 11		ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΣΕ ΚΑΡΤΕΣ ΓΕΛΗΣ ΣΕ ΚΑΣΕΤΕΣ ΜΕ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ ΚΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑ						
ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΗΔΗΣ 29699								
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ		ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟ ΑΝΤΙΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ ΣΕ ΚΑΣΕΤΕΣ	ΕΞΕΤ	36000	0,63	22680	13%	2948,4	25628,4
2	ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΣΕ ΚΑΣΕΤΕΣ (ABO REVERSE GROUP)	ΕΞΕΤ	36000	0,63	22680	13%	2948,4	25628,4
3	ΔΙΑΛΥΜΑ 7% BSA ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΜΕ ΚΑΣΕΤΕΣ		36000	0,14	5040	13%	655,2	5695,2
4	SINGLE USE DILUTION TRAY ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΜΕ ΚΑΣΕΤΕΣ		36000	0,15	5400	13%	702	6102
5	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΕΡΥΘΡΩΝ (ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΕΣ)	ΕΞΕΤ	5000	6,23	31150	24%	7476	38626
6	ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΟΣ ΣΕ ΣΤΗΛΗ ΓΕΛΗΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	ΕΞΕΤ	1010	0,1	101	13%	13,13	114,13
7	Liss/Coombs 6 AHG tests/Card	ΕΞΕΤ	4100	0,64	2624	24%	629,76	3253,76
8	Nacl/Enzyme/Cold agglutinins.	ΕΞΕΤ	4100	0,64	2624	24%	629,76	3253,76
9	Coombs Anti-IgG	ΕΞΕΤ	300	0,64	192	24%	46,08	238,08
10	Coombs+Enzyme test combined 3xAHG tests/3xenz tests	ΕΞΕΤ	1410	3,83	5400,3	24%	1296,072	6696,372
					97.891,30		17344,80	115236,102
ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΗΔΗΣ 29700		ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΟΡΟΙ ΓΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗ MANUAL ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ						
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 12								
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΦΠΑ	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	ANTI-A ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	35000	0,02	700	24%	168	868
2	ANTI-A1 (LECTIN) ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	7400	0,08	592	24%	142,08	734,08
3	ANTI-B ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	35000	0,02	700	24%	168	868
4	ANTI-AB ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	30000	0,02	600	24%	144	744
5	ANTI-D (IGG+IGM)	ΕΞΕΤ	30000	0,03	900	24%	216	1116
6	ANTI-D WEAK ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	3100	0,09	279	24%	66,96	345,96
7	ANTI-Du ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	3100	0,4	1240	24%	297,6	1537,6
8	ANTI-C (ΜΕΓΑΛΟ) ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	30000	0,38	11400	24%	2736	14136
9	ANTI-C (ΜΙΚΡΟ) ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	30000	0,22	6600	24%	1584	8184
10	ANTI-E (ΜΕΓΑΛΟ) ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	30000	0,72	21600	24%	5184	26784
11	ANTI E ΜΙΚΡΟ ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	30000	0,32	9600	24%	2304	11904
12	ANTI-Cw	ΕΞΕΤ	210	0,7	147	24%	35,28	182,28
13	ANTI-KELL (ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ)	ΕΞΕΤ	5100	1,5	7650	24%	1836	9486
14	ANTI-CELLANO ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	400	0,86	344	24%	82,56	426,56
15	ANTI-Kpa	ΕΞΕΤ	200	2,66	532	24%	127,68	659,68
16	ANTI-Kpb	ΕΞΕΤ	150	2,66	399	24%	95,76	494,76
17	ANTI-JSB	ΕΞΕΤ	150	2,28	342	24%	82,08	424,08
18	ANTI-Cob	ΕΞΕΤ	30	18,12	543,6	24%	130,464	674,064
19	ANTI-Fya ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	600	1,1	660	24%	158,4	818,4
20	ANTI-Fyb ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	600	1,44	864	24%	207,36	1071,36

ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 55/2016

21	ANTI-Jka	ΕΞΕΤ	300	1,16	348	24%	83,52	431,52
22	ANTI-Jkb	ΕΞΕΤ	200	0,87	174	24%	41,76	215,76
23	ANTI-Lea	ΕΞΕΤ	300	1,07	321	24%	77,04	398,04
24	ANTI-Leb	ΕΞΕΤ	200	1,6	320	24%	76,8	396,8
25	ANTI-Lua	ΕΞΕΤ	200	2,66	532	24%	127,68	659,68
26	ANTI-Lub	ΕΞΕΤ	200	2,66	532	24%	127,68	659,68
27	ANTI-M	ΕΞΕΤ	300	0,48	144	24%	34,56	178,56
28	ANTI-N	ΕΞΕΤ	300	0,79	237	24%	56,88	293,88
29	ANTI-P1	ΕΞΕΤ	400	1,14	456	24%	109,44	565,44
30	ANTI-S (ΜΕΓΑΛΟ)	ΕΞΕΤ	200	0,68	136	24%	32,64	168,64
31	ANTI-s (ΜΙΚΡΟ)	ΕΞΕΤ	200	2,85	570	24%	136,8	706,8
32	Anti-H (A2) (ΛΕΚΤΙΝΗ)	ΕΞΕΤ	520	0,13	67,6	24%	16,224	83,824
33	ANTI-I	ΕΞΕΤ	201	18,12	3642,12	24%	874,1088	4516,2288
34	Anti-IGA ορός	ΕΞΕΤ	150	0,27	40,5	24%	9,72	50,22
35	Anti-IGG ορός	ΕΞΕΤ	200	0,27	54	24%	12,96	66,96
36	Anti-IGM ορός	ΕΞΕΤ	150	0,27	40,5	24%	9,72	50,22
37	ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟΣ ΟΡΟΣ Anti-C3c complemed	ΕΞΕΤ	100	0,15	15	24%	3,6	18,6
38	ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟΣ ΟΡΟΣ Anti-C4 complement	ΕΞΕΤ	100	1,88	188	24%	45,12	233,12
39	ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟΣ ΟΡΟΣ Anti C3 complement	ΕΞΕΤ	100	1,73	173	24%	41,52	214,52
40	Anti-C3d Complement	ΕΞΕΤ	100	2	200	24%	48	248
41	ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟΣ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟΣ ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	6500	0,13	845	24%	202,8	1047,8
42	ΛΕΥΚΩΜΑΤΙΝΗ 22%	ΕΞΕΤ	5500	0,11	605	24%	145,2	750,2
					75.333,32		18.080,00	93.413,3168
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 13		ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ						
ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ 29701								
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΦΠΑ	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	ΕΤΗΣΙΟ ΣΧΗΜΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ	ΕΞΕΤ	2	660	1320	24%	316,8	1636,8
2	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ	ΕΞΕΤ	40	163	6520	24%	1564,8	8084,8
3	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ	ΕΞΕΤ	16	325	5200	24%	1248	6448
4	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ	ΕΞΕΤ	36	400	14400	24%	3456	17856
5	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ, για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO/Rh , φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα και έμμεσης Coombs	ΕΞΕΤ	52	290	15080	24%	3619,2	18699,2
6	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ. ABO και RhD grouping ευθείας και ανάστροφης	ΕΞΕΤ	16	293	4688	24%	1125,12	5813,12

7	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΕΣΤ αντισφαιρίνης άμεσο, προ αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης	ΕΞΕΤ	8	293	2344	24%	562,56	2906,56
8	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ. antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητα	ΕΞΕΤ	8	293	2344	24%		
					51.896,00		12455,04	64351,04
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 14		ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΚΑΡΤΕΣ ΓΕΛΗΣ						
ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ 29702								
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%		ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	ABD Confirmation A-B-D/A-B-D	ΕΞΕΤ	400	1,72	688	24%	165,12	853,12
2	ABO/D A-B-AB-D(VI+)-D(VI-)-ctl	ΕΞΕΤ	300	3,44	1032	24%	247,68	1279,68
3	ABO/RH A-B-D-CDEctl Human	ΕΞΕΤ	500	3,44	1720	24%	412,8	2132,8
4	ABO/RH για νεογέννητα Human με άμεση coombs	ΕΞΕΤ	400	3,65	1460	24%	350,4	1810,4
5	ANTI- D HUMAN CARDS	ΕΞΕΤ	400	0,1	40	24%	9,6	49,6
6	Anti M-N-S-s-Fya-Fyb οροί	ΕΞΕΤ	344	7,46	2566,24	24%	615,8976	3182,1376
7	Anti-Cw	ΕΞΕΤ	210	2,49	522,9	24%	125,496	648,396
8	Anti-Fya Cards	ΕΞΕΤ	400	1,14	456	24%	109,44	565,44
9	Anti-Fya ορός	ΕΞΕΤ	400	1,22	488	24%	117,12	605,12
10	Anti-Fyb Cards	ΕΞΕΤ	300	1,14	342	24%	82,08	424,08
11	Anti-Fyb ορός	ΕΞΕΤ	300	1,22	366	24%	87,84	453,84
12	Anti-Jka ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	300	2,49	747	24%	179,28	926,28
13	Anti-Jkb ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	300	2,49	747	24%	179,28	926,28
14	Anti-k (cellano-KEL 2)	ΕΞΕΤ	300	2,35	705	24%	169,2	874,2
15	Anti-Kell (KELL 1)	ΕΞΕΤ	300	1,03	309	24%	74,16	383,16
16	Anti-kpa	ΕΞΕΤ	200	2,49	498	24%	119,52	617,52
17	Anti-kpb	ΕΞΕΤ	200	2,49	498	24%	119,52	617,52
18	Anti-Lea ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	300	2,49	747	24%	179,28	926,28
19	Anti-Leb ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	300	2,49	747	24%	179,28	926,28
20	Anti-Lua Human 6xLua	ΕΞΕΤ	200	2,49	498	24%	119,52	617,52
21	Anti-Lub	ΕΞΕΤ	300	2,49	747	24%	179,28	926,28
22	Anti-M ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	400	1,75	700	24%	168	868
23	Anti-N ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	300	1,75	525	24%	126	651
24	Anti-P1	ΕΞΕΤ	500	2,35	1175	24%	282	1457
25	Anti-s Cards	ΕΞΕΤ	250	1,14	285	24%	68,4	353,4
26	Anti-S Cards	ΕΞΕΤ	250	1,14	285	24%	68,4	353,4
27	Anti-s ορός	ΕΞΕΤ	250	1,22	305	24%	73,2	378,2
28	Anti-S ορός	ΕΞΕΤ	250	1,22	305	24%	73,2	378,2
29	FMH wash solution	ΕΞΕΤ	51	3,08	157,08	24%	37,6992	194,7792
30	Rh (D)+ Phenotype C-c-D-E-e-ctl Human	ΕΞΕΤ	110	5,6	616	24%	147,84	763,84
31	Rh subgr.+Cw+K C-Cw-c-E-e-K Human	ΕΞΕΤ	110	5,6	616	24%	147,84	763,84
32	Rh subgr.+K+ctl C-c-E-e-K-ctl Human	ΕΞΕΤ	110	5,6	616	24%	147,84	763,84
33	Syphilis antibody test	ΕΞΕΤ	100	0,81	81	24%	19,44	100,44
34	Syphilis polymer particles	ΕΞΕΤ	100	0,76	76	24%	18,24	94,24
35	Syphilis pos+neg ctl.	ΕΞΕΤ	100	0,3	30	24%	7,2	37,2

36	TEST ΔΡΕΠΑΝΩΣΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ Hbs sickle cell test cards Hbs redusing agent λυοφ. Hbs pos ctl	ΕΞΕΤ	51	1,14	58,14	24%	13,9536	72,0936
37	Διάλυμα εναιωρημάτων 1 (Bromelin)	ΕΞΕΤ	2500	0,21	525	24%	126	651
38	Διάλυμα εναιωρημάτων 2 (Liss)	ΕΞΕΤ	2200	0,42	924	24%	221,76	1145,76
39	Οξίνο elution αντισωμάτων (SET)	ΕΞΕΤ	30	14,5	435	24%	104,4	539,4
40	ποικιλίες Rhesus (D) cards+οροί (partial Rh-D)	ΕΞΕΤ	60	40,83	2449,8	24%	587,952	3037,752
41	Συνδιασμός Αντιγόνων 1 Anti-P1-Lea-Leb-Lua-Lub-ctl	ΕΞΕΤ	394	14,92	5878,48	24%	1410,835	7289,3152
42	Συνδιασμός Αντιγόνων 2 Anti-k-Kpa-Kpb-Jka-Jkb-ctl	ΕΞΕΤ	394	14,92	5878,48	24%	1410,835	7289,3152
43	Συνδιασμός Αντιγόνων 3 Anti M-N-S-s-Fya-Fyb Cards	ΕΞΕΤ	394	6,83	2691,02	24%	645,8448	3336,8648
					40.536,14		9.728,674	50.264,8136
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 15		ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ						
ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΗΔΗΣ 29703								
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΦΠΑ	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ	ΕΞΕΤ	300	80	24000	24%	5760	29760
					24.000,00		5.760	29.760,00

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 16								
ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΗΔΗΣ 29704								
		ΑΝΤΙΗΠΑΡΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ						
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΦΠΑ	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΗΠΑΡΙΝΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΣΕ STRIP	ΕΞΕΤ	4	5	20	24%	4,8	24,8
2	Heparin PF4 αντισώματα	ΕΞΕΤ	50	27,22	1361	24%	326,64	1687,64
3	Heparin PF4 οροί	ΕΞΕΤ	50	2,75	137,5	24%	33	170,5
					1.518,50		364,44	1882,94
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 17								
ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΗΔΗΣ 29705								
		ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΑΝΩΣΗΣ						
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%		ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
	test δρεπανωσης		100	4	400	24%	96	496
					400,00		96	496,00
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 18								
ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΗΔΗΣ 29706								
		ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΠΑΡΟΞΥΝΤΙΚΗ ΝΥΧΤΕΡΙΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΥΡΙΑ						
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ		ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	PNH test Cards	ΕΞΕΤ	50	3,42	171	24%	41,04	212,04
2	PNH οροί (anti-MIRL, DAF-ctl)	ΕΞΕΤ	50	10,36	518	24%	124,32	642,32
					689,00		165,36	854,36

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 19								
ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ 29707		ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΣΘΕΝΩΝ MANUAL						
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%		ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	ΕΙΔΙΚΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΚΟΥΝΕΛΙΟΥ ΓΙΑ ΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗ ΨΥΧΡΟΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΝΩΝ	ΕΞΕΤ	4	340	1360	24%	326,4	1686,4
2	ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΣΟ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗΣ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΘΕΡΜΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ	ΕΞΕΤ	6	350	2100	24%	504	2604
3	ΚΙΤ ΓΙΑ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΣΕ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΜΕ ΑΜΕΣΗ COOMBS ΘΕΤΙΚΗ	ΕΞΕΤ	8	180	1440	24%	345,6	1785,6
4	ΚΙΤ ΓΙΑ ΤΑΧΕΙΑ ΕΚΛΟΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΣΕ ΟΞΙΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΑΠΟ ΑΘΙΚΤΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ	ΕΞΕΤ	8	300	2400	24%	576	2976
					7.300,00		1752	9.052,00
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 20								
ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ 29708		ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ						
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%		ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
	ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	3000	6,8	20400	24%	4896	25296
	ΜΕΤΡΗΣΗ ΚΛΑΣΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΗΡΛC	ΕΞΕΤ	2500	7,2	18000	24%	4320	22320
					38.400,00		9.216,00	47.616,00
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 21								
ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ 29709		ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΟΝΙΔΙΑΚΟΣ Β-ΑΛΥΣΙΔΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ-						
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ		ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	ΓΟΝΙΔΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ Β-ΑΛΥΣΙΔΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	40	150	6000		1440	7440
2	ΓΟΝΙΔΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ Α-ΑΛΥΣΙΔΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	40	130	5200		1248	6448
					11.200,00		2.688,00	13.888,00
ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ 29710								
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 22		ΠΛΗΡΗΣ ΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ Β ,C,ΗVΙ-ΙΙ HTLV Ι-ΙΙ ΣΥΦΙΛΗ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ						
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%		ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΣΥΦΙΛΗ	ΕΞΕΤ	1200	2,5	3000	24%	720	3720
2	ΗΒΕ	ΕΞΕΤ	300	3,25	975	24%	234	1209
3	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ Anti-HBs	ΕΞΕΤ	3500	3,02	10570	24%	2536,8	13106,8
4	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ Anti- Hbc total	ΕΞΕΤ	2500	3	7500	24%	1800	9300
5	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ Anti HCV	ΕΞΕΤ	4000	3,57	14280	24%	3427,2	17707,2

ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 55/2016

6	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙ-ΗΒC IGM	ΕΞΕΤ	2000	3,09	6180	24%	1483,2	7663,2
7	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ Anti-HAV IgG	ΕΞΕΤ	200	3,09	618	24%	148,32	766,32
8	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ AntiHAV IgM	ΕΞΕΤ	200	3,09	618	24%	148,32	766,32
9	ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΟΣ ΕΝΑΝΤΙ HIV1, 2 (combo)	ΕΞΕΤ	4000	3,27	13080	24%	3139,2	16219,2
10	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ HBsAg	ΕΞΕΤ	5000	1,54	7700	24%	1848	9548
11	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ HBsAg	ΕΞΕΤ	200	4	800	24%	192	992
12	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ HBSAG	ΕΞΕΤ	200	7	1400	24%	336	1736
13	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ ΟΡΟΥ	ΕΞΕΤ	700	2,62	1834	24%	440,16	2274,16
14	ΗΟΜΟCΥSTEINE	ΕΞΕΤ	1250	6	7500	24%	1800	9300
					76.055,00		18.253,20	94.308,20
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ24								
ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ 29712		ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ 22 ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ						
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%		ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ anti HTLV I,II	ΕΞΕΤ	50	33,5	1675	24%	402	2077
2	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ Anti-HCV	ΕΞΕΤ	70	54,21	3794,7	24%	910,728	4705,428
3	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΕΠΤΙΔΙΩΝ HIV 1,2	ΕΞΕΤ	100	35	3500	24%	840	4340
					8.969,70		2.152,728	11122,428
ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ 29713								
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 25		ΜΕΤΡΗΣΗ ΊΚΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΓΙΑ HIV ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ						
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	ΜΕΤΡΗΣΗ ΊΚΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ HIV1,2 ΠΟΣΟΤΙΚΟ	ΕΞΕΤ	100	102,27	10227	24%	2454,48	12681,48
2	ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΣΥΦΙΛΗ:ΕΙΔΙΚΑ ΑΝΤΙΤΡΕΠΟΝΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ	ΕΞΕΤ	30	39,2	1176	24%	282,24	1458,24
3	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ Anti-HDV	ΕΞΕΤ	100	3,34	334	24%	80,16	414,16
					11.737,00		2816,88	14553,88
ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ 29714								
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 26		ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ						
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΦΠΑ	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	5000	0,54	2700	24%	648	3348
2	ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	4000	0,68	2720	24%	652,8	3372,8
3	ΜΕΤΡΗΣΗ ΧΡΟΝΟΥ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	500	0,41	205	24%	49,2	254,2
4	ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ	ΕΞΕΤ	1000	0,93	930	24%	223,2	1153,2
5	DI-DIMERS	ΕΞΕΤ	1000	5,5	5500	24%	1320	6820
6	ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΑΠΟΔΟΜΗΣ ΙΝΩΔΟΥΣ	ΕΞΕΤ	200	4,08	816	24%	195,84	1011,84
7	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΙΧ	ΕΞΕΤ	900	2,3	2070	24%	496,8	2566,8

8	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ Χ	ΕΞΕΤ	200	2,3	460	24%	110,4	570,4
9	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΧΙ	ΕΞΕΤ	900	2,3	2070	24%	496,8	2566,8
10	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΧΙΙ	ΕΞΕΤ	900	2,3	2070	24%	496,8	2566,8
11	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VII	ΕΞΕΤ	200	2,3	460	24%	110,4	570,4
12	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII	ΕΞΕΤ	1000	2,3	2300	24%	552	2852
13	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V	ΕΞΕΤ	200	2,3	460	24%	110,4	570,4
14	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ II	ΕΞΕΤ	200	2,3	460	24%	110,4	570,4
15	ΜΕΤΡΗΣΗ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XIII ΜΕ ΠΗΞΙΟΛΟΓΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ	ΕΞΕΤ	200	15,06	3012	24%	722,88	3734,88
16	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙ Χα ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ -ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ RIVAROΧΑΒΑΝ	ΕΞΕΤ	400	4,5	1800	24%	432	2232
17	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΚΛΑΣΣΙΚΗΣ ΗΠΑΡΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	100	3,93	393	24%	94,32	487,32
18	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ α2 ΑΝΤΙΠΛΑΣΜΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	300	4,52	1356	24%	325,44	1681,44
19	ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟ	ΕΞΕΤ	200	3,81	762	24%	182,88	944,88
20	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	1000	2,8	2800	24%	672	3472
21	ΑΝΑΣΤΑΛΤΗΣ ΤΟΥ FVIII	ΕΞΕΤ	150	3,2	480	24%	115,2	595,2
22	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ S	ΕΞΕΤ	1000	4,21	4210	24%	1010,4	5220,4
23	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ S	ΕΞΕΤ	1000	17,98	17980	24%	4315,2	22295,2
24	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ ΑΡΤΤ SCREEN	ΕΞΕΤ	1000	0,68	680	24%	163,2	843,2
25	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ DRVV SCREEN	ΕΞΕΤ	1000	3,8	3800	24%	912	4712
26	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ DRVV CONFIRM	ΕΞΕΤ	1000	6,3	6300	24%	1512	7812
27	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ C	ΕΞΕΤ	1000	5,44	5440	24%	1305,6	6745,6
28	ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΩΤΕΙΝΗ C	ΕΞΕΤ	1000	7,18	7180	24%	1723,2	8903,2
29	ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND	ΕΞΕΤ	1000	6,34	6340	24%	1521,6	7861,6
30	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ VON WILLEBRAND	ΕΞΕΤ	1000	17,5	17500	24%	4200	21700
31	ΑΝΤΙΗΠΑΡΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ	ΕΞΕΤ	200	32	6400	24%	1536	7936
					109654		26316,96	135970,96
ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ 29715		ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ						
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 27								
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΦΠΑ	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	600	1,2	720	24%	172,8	892,8
2	ΑΡΤΤ	ΕΞΕΤ	700	1,3	910	24%	218,4	1128,4
3	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	200	1,5	300	24%	72	372
4	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΟΝΟΥ ΡΕΠΤΙΛΑΣΗΣ	ΕΞΕΤ	100	3,3	330	24%	79,2	409,2
5	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟΥ ΚΑΤ'Α CLAUS	ΕΞΕΤ	400	1,5	600	24%	144	744
6	DI-DIMERS	ΕΞΕΤ	200	6	1200	24%	288	1488

ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 55/2016

7	ΥΓΡΟ ΑΡΤΤ ΕΥΑΙΣΘΗΤΟ ΣΤΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟΥ ΛΥΚΟΥ ΚΑΙ ΗΠΑΡΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	500	1,4	700	24%	168	868
8	Screening test ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΩΝ ΛΥΚΟΥ	ΕΞΕΤ	600	2,9	1740	24%	417,6	2157,6
9	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ ΑΡΤΤ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΛΥΚΟΥ	ΕΞΕΤ	400	4,2	1680	24%	403,2	2083,2
10	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ VON WILLEBRAND	ΕΞΕΤ	400	15	6000	24%	1440	7440
11	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ VON WILLEBRAND	ΕΞΕΤ	100	5,5	550	24%	132	682
12	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΪΝΗΣ S	ΕΞΕΤ	600	8,5	5100	24%	1224	6324
13	ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΠΡΩΤΕΪΝΗ S	ΕΞΕΤ	600	8,5	5100	24%	1224	6324
14	ΜΕΤΡΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΗΠΑΡΙΝΗΣ ΜΕ ΥΓΡΗ ΗΠΑΡΙΝΗ	ΕΞΕΤ	500	4,5	2250	24%	540	2790
15	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΙΧ	ΕΞΕΤ	400	2,9	1160	24%	278,4	1438,4
16	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V	ΕΞΕΤ	100	1,7	170	24%	40,8	210,8
17	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VII	ΕΞΕΤ	100	3,1	310	24%	74,4	384,4
18	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII	ΕΞΕΤ	500	2,9	1450	24%	348	1798
19	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ X	ΕΞΕΤ	100	2,1	210	24%	50,4	260,4
20	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XI	ΕΞΕΤ	400	4,51	1804	24%	432,96	2236,96
21	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XII	ΕΞΕΤ	400	4,51	1804	24%	432,96	2236,96
22	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ II	ΕΞΕΤ	100	2,5	250	24%	60	310
23	ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ XIII	ΕΞΕΤ	100	40	4000	24%	960	4960
24	ΧΡΩΜΑΤΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΡΩΤΕΪΝΗΣ C	ΕΞΕΤ	400	6,8	2720	24%	652,8	3372,8
25	ΧΡΩΜΑΤΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	400	5	2000	24%	480	2480
26	ΑΝΑΣΤΑΛΤΗΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΤΗ ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟΥ	ΕΞΕΤ	150	18	2700	24%	648	3348
27	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΠΕΔΩΝ DABIGATRAN	ΕΞΕΤ	50	16	800	24%	192	992
28	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙ-ΧαΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ -ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ RIVAROΧΑΒΑΝ	ΕΞΕΤ	50	4,2	210	24%	50,4	260,4
29	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙ-ΧαΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ -ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ FONDAPARINUX	ΕΞΕΤ	50	3,4	170	24%	40,8	210,8
30	APC-RESISTANCE	ΕΞΕΤ	400	4,35	1740	24%	417,6	2157,6
					48.678,00		11682,72	60360,72
ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ 29716								
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 28		ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ						
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΦΠΑ	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ FV LEIDEN-PTH-MTHFR ΣΕ STRIP	ΕΞΕΤ	60	52,5	3150	24%	756	3906
2	ΕΛΕΓΧΟΣΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΠΑΘΗΣΕΩΝ (CVD) ΣΕ STRIP	ΕΞΕΤ	100	82,5	8250	24%	1980	10230
3	ΚΙΤ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ DNA	ΕΞΕΤ	200	1,61	322	24%	77,28	399,28
4	GZOZIOA FII .	ΕΞΕΤ	1000	27	27000	24%	6480	33480
5	MTHFR-C677T	ΕΞΕΤ	400	27	10800	24%	2592	13392
6	PAI	ΕΞΕΤ	200	27	5400	24%	1296	6696

7	WARFARIN DOSE VKORC/CYP2C9	ΕΞΕΤ	50	27	1350	24%	324	1674
8	TAQ POLYMERASE	ΕΞΕΤ	300	0,22	66	24%	15,84	81,84
9	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΗΣ FV LEIDEN	ΕΞΕΤ	1000	27	27000	24%	6480	33480
					83.338,00		20001,12	103339,12
ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ 29717		ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΑΝΤΙΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΚΟΥ ΣΥΝΔΡΟΜΟΥ						
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 29								
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΦΠΑ	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	ACA IgG	ΕΞΕΤ	600	23	13800	24%	3312	17112
2	B2GPI IgG	ΕΞΕΤ	600	23	13800	24%	3312	17112
3	B2GPI IgM	ΕΞΕΤ	600	23	13800	24%	3312	17112
4	HIT IgG	ΕΞΕΤ	50	52	2600	24%	624	3224
5	ACA IgM	ΕΞΕΤ	600	23	13800	24%	3312	17112
6	HIT TOTAL	ΕΞΕΤ	100	52	5200	24%	1248	6448
7	WILLEBRAND BINDING CAPACITY		400	50	20000	24%	4800	24800
					83.000,00		19920	102920
ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ 29718		ΡΟC TESTS ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΡΤ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ- ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΥΠΟ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ						
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 30								
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΦΠΑ	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΓΙΑ ΥΠΟΔΕΧΕΑ ΡΖΥ12 ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΚΛΟΠΙΔΟΓΡΕΛΗΣ	ΕΞΕΤ	300	11,74	3522	24%	845,28	4367,28
2	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΜΕ ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗ	ΕΞΕΤ	400	11,74	4696	24%	1127,04	5823,04
3	ΜΕΛΕΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΕΙΩΝ ΜΕ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ADR ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ	ΕΞΕΤ	400	11,74	4696	24%	1127,04	5823,04
4	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΘΡΟΜΒΟΥ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΥΠΟ ΗΠΑΡΙΝΗ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΑΦΗΣ ΚΑΙ ΗΠΑΡΙΝΑΣΗ	ΕΞΕΤ	140	14,44	2021,6	24%	485,184	2506,78
5	ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΝΑΣΤΟΛΗΣ ΤΗΣ ΙΝΩΔΟΛΥΣΗΣ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΙΣΤΙΚΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΚΑΙ ΑΠΡΟΤΙΝΙΝΗ	ΕΞΕΤ	100	14,5	1450	24%	348	1798,00
6	ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΝΔΟΓΕΝΟΥΣ ΟΔΟΥ ΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΘΡΟΜΒΟΥ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΑΦΗΣ	ΕΞΕΤ	200	11	2200	24%	528	2728,00
7	ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΝΔΟΓΕΝΟΥΣ/ΕΞΩΓΕΝΟΥΣ ΟΔΟΥ ΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ	ΕΞΕΤ	600	8,5	5100	24%	1224	6324,00

	ΘΡΟΜΒΟΥ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΑΦΗΣ							
8	ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΞΩΓΕΝΟΥΣ ΟΔΟΥ ΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑΧΕΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΟΥ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΘΡΟΜΒΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΙΝΩΔΟΛΥΣΗΣ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΤΟΝ ΙΣΤΙΚΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ	ΕΞΕΤ	400	11	4400	24%	1056	5456,00
9	ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΣΕ ΣΥΝΑΡΤΗΣΗ ΜΕ ΤΟ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΑΝΑΣΤΟΛΕΑ ΤΟΥ ΥΠΟΔΟΧΕΑ ΤΟΥ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟΥ ΣΤΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ	ΕΞΕΤ	200	14,5	2900	24%	696	3596,00
10	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΟΝΟΥ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΕΞΕΤΑΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ	ΕΞΕΤ	5000	3,16	15800	24%	3792	19592,00
					46.785,60		11228,54	58014,14
ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ 29719		ΑΝΑΛΥΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ-ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ						
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 31								
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΦΠΑ	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΛΥΜΕΡΩΝ WILLEBRAND	ΕΞΕΤ	100	120	12000	24%	2880	14880
2	ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΜΕ RICOF	ΕΞΕΤ	300	9	2700	24%	648	3348
3	ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΜΕ ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗ	ΕΞΕΤ	300	9	2700	24%	648	3348
4	ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΜΕ ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗ	ΕΞΕΤ	300	7	2100	24%	504	2604
5	ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ ΜΕ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ	ΕΞΕΤ	300	7	2100	24%	504	2604
6	ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ ΜΕ ΑΡΑΧΙΔΟΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	300	7	2100	24%	504	2604
7	ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ ΜΕ ADP	ΕΞΕΤ	300	7	2100	24%	504	2604
8	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗΣ ΣΤΗΝ ΑΣΠΙΡΙΝΗ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ	ΕΞΕΤ	100	18,46	1846	24%	443,04	2289,04
9	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗΣ ΣΤΗΝ ΚΛΟΠΙΔΟΓΡΕΛΗ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ	ΕΞΕΤ	100	18,46	1846	24%	443,04	2289,04
10	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΠΑΝΤΗΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ	ΕΞΕΤ	100	18,46	1846	24%	443,04	2289,04
11	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΠΑΝΤΗΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ	ΕΞΕΤ	200	18,46	3692	24%	886,08	4578,08
12	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ	ΕΞΕΤ	100	26,84	2684	24%	644,16	3328,16
					37.714,00		9051,36	46765,36

ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ 29719			ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ AIDS				
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ AIDS							
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚ. ΣΥΝ.
1	Anti-HTLV I/II	ΕΞΕΤ	20000	2,93	58600	14064	72664
2	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙ CMV IgG	ΕΞΕΤ	100	3,39	339	81,36	420,36
3	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙ CMV IgM	ΕΞΕΤ	400	3,39	1356	325,44	1681,44
4	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ HBsAg	ΕΞΕΤ	21000	1,54	32340	7761,6	40101,6
5	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ HIV Ag-Ab	ΕΞΕΤ	20500	3,27	67035	16088,4	83123,4
6	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ Anti- HCV	ΕΞΕΤ	20500	3,57	73185	17564,4	90749,4
7	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Hbe	ΕΞΕΤ	60	3,25	195	46,8	241,8
8	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΙΑ anti HBc total	ΕΞΕΤ	310	3	930	223,2	1153,2
9	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΤΙ Hbe	ΕΞΕΤ	310	3,17	982,7	235,848	1218,548
10	ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ anti HBc IgM	ΕΞΕΤ	1110	3,09	3429,9	823,176	4253,076
11	ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ Anti-HBs	ΕΞΕΤ	1110	3,02	3352,2	804,528	4156,728
12	ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΣΥΦΙΛΗ (ΜΗ ΕΙΔΙΚΟ ΑΝΤΙΣΩΜΑ).	ΕΞΕΤ	22000	0,09	1980	475,2	2455,2
13	ΑΝΤΙ ΗΒΕ	ΕΞΕΤ	500	3,17	1585	380,4	1965,4
					245309,80	58874,352	304184,152

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ & ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ & ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ AIDS ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΠΡΩΤΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 1,3,5 σε αιμοδότες σε αναλυτή

ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

Απαιτούνται: Ένας κύριος αναλυτής και δύο εφεδρικοί μικρότερης δυναμικότητας που θα χρησιμοποιούν το ίδιο λογισμικό.

Τεχνικές Προδιαγραφές αυτοματου ανοσοαιματολογικού αναλυτή

Πλήρως αυτοματοποιημένο ρομποτικό σύστημα για έλεγχο ομάδων αίματος ABO-Rh-Du, Υποομάδα (A1, A2), φαινοτύπων του Rh (C, c, E, e, Kell) και άλλων αντιγονικών συστημάτων, για επιβεβαίωση ομάδας, ανάστροφη ομάδα, για διασταύρωση, Screening, ταυτοποίηση και τιτλοποίηση ερυθροκυτταρικών και αιμοπεταλιακών αντισωμάτων.

Ι. Εύρος Εξετάσεων σε μεμονωμένες διαδικασίες ή συνδυασμούς αυτών

1. Να προσδιορίζει ομάδες αίματος ABO / Rhesus (13.03.01.01.001) και υποομάδες της ομάδος A. (A1, A2) (13.03.01.20.001)
 - α) Να έχει τη δυνατότητα χρήσης διπλών εναλλακτικών κλώνων A, B, AB D, σε αδιευκρίνιστα δείγματα και νεογνά.
 - β) Να προσδιορίζει Rhesus με υποχρεωτική χρήση διπλών κλώνων για λόγους ασφαλείας (D μονοκλωνικό

IGM & D blend μονοκλωνικό IGG/μονοκλωνικό IGM) (Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης). (13.03.02.01.001)

γ) Να εκτελεί υποχρεωτικά έλεγχο αυτοαντισωμάτων (autocontrol) σύμφωνα με τις Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης).

2. Να προσδιορίζει πλήρη ανάστροφη ομάδα αίματος (A1, A2, B, O) ή επιβεβαίωση ομάδας, με δυνατότητα καθορισμού του προφίλ της εξέτασης ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου. (13.03.01.02.001)
3. Να προσδιορίζει φαινότυπο του Rhesus (C,c,E,e, Kell). (13.03.02.02.001) Να υπάρχει δυνατότητα χρήσης και δευτέρου κλώνου (εναλλακτικά) για τον έλεγχο υποομάδων C,c,E,e, kell ή συνδιασμού και των δύο (κλώνων) ταυτόχρονα.
4. Να προσδιορίζει D weak (Du). (13.03.02.20.001)
5. Να προσδιορίζει άλλα αντιγονικά συστήματα Fy(a),Fy(b),Jk(a),Jk(b),S,s, K(cellano), C(w), M, N, P1, κ.α. για δημιουργία αρχείου αιμοδοτών κατά προτίμηση μεμονωμένα ή με δυνατότητα καθορισμού προφίλ από το εργαστήριο ανάλογα με τις ανάγκες του.

_ Καθορισμός αντιγόνου Kell (13.03.05.90.002)

_ Καθορισμός αντιγόνου cellano (13.03.05.90.003)

_ Καθορισμός αντιγόνου Cw (13.03.05.90.900)

_ Καθορισμός αντιγόνου Jka (13.03.05.90.004)

_ Καθορισμός αντιγόνου Jkb (13.03.05.90.005)

_ Καθορισμός αντιγόνου P (13.03.05.90.014)

_ Καθορισμός αντιγόνου M (13.03.05.90.009)

_ Καθορισμός αντιγόνου N (13.03.05.90.011)

_ Καθορισμός αντιγόνου Fya (13.03.05.90.008)

_ Καθορισμός αντιγόνου Fyb (13.03.05.90.009)

_ Καθορισμός αντιγόνου S (μεγάλο) (13.03.05.90.010)

_ Καθορισμός αντιγόνου s (μικρό) (13.03.05.90.013)

6. Να εκτελεί άμεση coombs (DAT) (13.03.04.20.001)

7. Να εκτελεί Pooling (SCR) ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων στους αιμοδότες.

8. Να εκτελεί αυτόματη τιτλοποίηση IgG και IgM ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.

9. Να ανιχνεύει και ταυτοποιεί αιμοπεταλιακά αντισώματα έναντι αντιγόνων HLA I τάξης και ειδικών αιμοπεταλιακών αντιγόνων (επιτόπων α,β των γλυκοπρωτεϊνών HPA 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 15).(13.03.90.20.001)(13.03.90.21.001)

10. Να εκτελεί συμβατότητα αιμοπεταλίων (13.03.90.22.001)

11. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης ελέγχου αυτοαντισωμάτων (autocontrol) ως ανεξάρτητη εξέταση (Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης).

12. Να εκτελεί καθημερινό Ποιοτικό Έλεγχο δραστηριότητας αντιδραστηρίων (Quality Control).

II. Τεχνικά Χαρακτηριστικά Αυτόματου Αναλυτή

- Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης (continuous access) και τυχαίας προσπέλασης (Random Access).
- Να έχει τη δυνατότητα επιλεκτικής ανάλυσης δειγμάτων με διαφορετικούς συνδυασμούς (test profiles) και καθορισμού παραμέτρων (ανοικτά πρωτόκολλα) σύμφωνα με τις υποδείξεις του εργαστηρίου (set up).
- Να εκτελεί αυτόματη προετοιμασία του εναιωρήματος των ερυθροκυττάρων.
- Να εκτελεί ταυτόχρονα, αυτόματο πιπεττάρισμα δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
- Να εκτελεί αυτόματα προετοιμασία αραιώσεων για τιτλοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
- Να διαθέτει σύστημα υψηλής ακρίβειας με διαφορετικούς αυτόματους δειγματολήπτες (probes) αντιδραστηρίων και δειγμάτων.

- Να διαθέτει αυτόματο σύστημα πλυσίματος των δειγματοληπτών τόσο στο εσωτερικό όσο και στο εξωτερικό τους για την αποφυγή επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα και από αντιδραστήριο σε αντιδραστήριο.
- Να διαθέτει αυτόματο ηλεκτρονικό αναγνώστη (bar code reader) για την ηλεκτρονική αναγνώριση και ταυτοποίηση δειγμάτων και αντιδραστηρίων, συμπεριλαμβανομένου αριθμού παρτίδας και ημερομηνίας λήξεως.
- Να διαθέτει αισθητήρα πάνω σε κάθε δειγματολήπτη – probe με ειδικό προειδοποιητικό σήμα για την ανίχνευση πήγματος αίματος ή ινικής μεμβράνης.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα Reader με έγχρωμες CCD κάμερες υψηλής ανάλυσης για την ανάλυση εικόνας των αποτελεσμάτων.
- Να διαθέτει computer τελευταίας γενεάς με έγχρωμη οθόνη αφής (touch screen) και printer.
- Να διαθέτει φιλικό software με οθόνες βοήθειας σε κάθε βήμα λειτουργίας
- Να έχει τη δυνατότητα εφαρμογής αμφίδρομου πρωτόκολλου επικοινωνίας (interface) σε ASTM η ASCII format με το μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου (LIS).
- Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με τις υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης τόσο του κατασκευαστή όσο και του αντιπροσώπου για την παροχή τεχνικής βοήθειας και αναβάθμιση του λογισμικού.
- Να δέχεται διαφορετικούς τύπους σωληναρίων και διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα, αίμα σε EDTA , σε Sodium citrate , δείγματα από ασκό αίματος, συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια, εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων, ορρό ή πλάσμα).
- Να εκτελεί καθημερινό ποιοτικό έλεγχο αντιδραστηρίων (Quality Control).
- Να έχει την ικανότητα πλήρους διαχείρισης των αντιδραστηρίων δηλαδή την συνεχή παρακολούθηση του αποθέματος και την αυτόματη αναγνώριση της σωστής θέσης για κάθε αντιδραστήριο.
- Να δέχεται στατώ αντιδραστηρίων πολλαπλών θέσεων με δυνατότητα ανακίνησης για την ομογενοποίηση των αντιδραστηρίων, όπου απαιτείται.
- Να επιδέχεται στατώ δειγμάτων με τη μεγαλύτερη δυνατή χωρητικότητα (> 120 δείγματα) με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης.
- Να έχει μεγάλη ταχύτητα επεξεργασίας δειγμάτων (tests per hour):
- ABO-Rh και ανάστροφη ομάδα, αριθμός tests > 40 tests/h. Επιβεβαίωση ομάδας A, B, D > 120 tests/h.
- Να έχει δοχεία αποβλήτων και υγρού πλυσίματος μεγάλης χωρητικότητας (με αισθητήρες στάθμης υγρού) που αδειάζουν και ανεφοδιάζονται κατά την διαδικασία χωρίς διακοπή της λειτουργίας.
- Να έχει την δυνατότητα αρχειοθέτησης και αποθήκευσης αποτελεσμάτων και των χαρακτηριστικών των αντιδραστηρίων.
- Να έχει την δυνατότητα ανάκτησης αποτελεσμάτων για λόγους ιχνηλασιμότητας και επεξεργασίας στατιστικών στοιχείων.
- Το σύστημα να διαθέτει Πιστοποιητικά συμμόρφωσης ως προς CE - Mark και Πιστοποιητικά Ποιότητας από διεθνείς Οργανισμούς Πιστοποίησης (π.χ. FDA, PEI).
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι απολύτως συμβατά με το ανωτέρω σύστημα και να αποδεικνύεται από έγγραφα της κατασκευάστριας εταιρίας. Να διαθέτουν σήμανση CE Mark/IVD και πιστοποιητικά ποιότητας από επίσημους διεθνείς οργανισμούς.(π.χ FDA, PEI).
- Να υπάρχει δυνατότητα επιπλέον χρησιμοποίησης των αντιδραστηρίων για τις Ομάδες Αίματος και Φαινότυπους, εναλλακτικά και στο χέρι.
- Η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO.
- Όλα τα προσφερόμενα πρωτόκολλα εργασίας και τα τεχνικά χαρακτηριστικά του αναλυτή να πιστοποιούνται από επίσημα έγγραφα της κατασκευάστριας εταιρείας.
- Το απαιτούμενο φάσμα εξετάσεων και η αντίστοιχη ταχύτητα του αναλυτή να θεωρούνται απαράβατος όρος.
- Να κατατεθούν Δημοσιευμένες Κλινικές μελέτες (Βιβλιογραφία) και Πελατολόγιο Ελλάδας και Εξωτερικού (EU, U.S.A).
- Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη τοπικού αντιπροσώπου για την επιστημονική και τεχνική υποστήριξη του αναλυτή σε χρόνο μικρότερο του 24-ώρου.

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 2,4,6 σε ασθενείς σε αναλυτή

ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ Το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων των ΟΜΑΔΩΝ 2,4,6,8 για ασθενείς σε αναλυτή να βασίζεται στην τεχνολογία της στήλης συγκόλλησης με αδρανή μικροσφαιρίδια (column agglutination technology) σε κασέτες.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ με αδρανή μικροσφαιρίδια ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΜΑΔΕΣ

ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 2,4,6,8

- Οι στήλες κάθε μιας κασέτας να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας & για τις δοκιμασίες Coombs.
- Οι αντιοροί να χαρακτηρίζονται από υψηλό τίτλο και ειδικότητα
- Το φίλτρο συγκράτησης των συγκολλημένων ερυθρών να αποτελείται από γυάλινα αδρανή μικροσφαιρίδια
- Για την τεχνική των ομάδων ABO ,Rhesus, έμμεση Coombs, συμβατοτήτων κλπ το εναιώρημα των ερυθρών να παρασκευάζεται με φυσιολογικό ορό
- Η αντίδραση να παραμένει σταθερή στη στήλη για ικανό χρονικό διάστημα επιτρέποντας το διάβασμα από διαφορετικούς χρήστες.
- Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις
- Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις
- Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια , επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
- Οι χρόνοι ολοκλήρωσης των εξετάσεων να είναι σύντομοι (7 λεπτά για ομάδα/φαινότυπο και άμεση Coombs, 20 λεπτά για έμμεση Coombs).Οι όγκοι δειγμάτων ορού και ερυθρών που προβλέπονται από τα πρωτόκολλα των εξετάσεων να είναι προτυποποιημένοι για διευκόλυνση του χρήστη. Τα πρωτόκολλα να είναι πανομοιότυπα ανεξάρτητα εάν οι κασέτες χρησιμοποιούνται με ημιαυτόματο ή αυτόματο εξοπλισμό.
- Το αντιδραστήριο για την ανίχνευση αναμενόμενων αντισωμάτων να αποτελείται από ερυθροκύτταρα 3 φιαλιδίων Ομάδας Ο.
- Να προσφέρει συνδυασμό αντιγόνων με τον οποίο να εξασφαλίζεται ομοζυγότητα στα συστήματα Rhesus, Duffy, Kidd, M, N, S έτσι ώστε να υπάρχει η μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία για screening ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
- Το προϊόν να είναι διαθέσιμο σε αραιώση 3% που μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε τεχνική στήλης όσο και κλασσική τεχνική σωληναρίου και σε αραιώση 0,8% για την τεχνική στήλης.
- Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
- Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων κατεργασμένων με ένζυμα και μη
- Συμπληρωματικό panel για ανίχνευση σπανιότερων ή μίγματος ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, το οποίο να περιέχει και σπάνια αντιγόνα ερυθρών που δεν περιέχονται στο βασικό panel ταυτοποίησης.
- Να περιέχουν όλα τα κλινικώς σημαντικά αντιγόνα των ερυθρών σε διπλή δόση, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
- Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους
- Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέραν των 30 ημερών
- Απαραίτητη προϋπόθεση κατάθεση πιστοποιητικών CE, ISO.

Προδιαγραφές αυτόματου αναλυτή

- Το σύστημα να είναι walk-away εξασφαλίζοντας την εκτέλεση όλων των βημάτων (δειγματοληψία και πιπετάρισμα αντιδραστηρίων, επώαση - φυγοκέντρηση - διάβασμα, ερμηνεία αποτελεσμάτων) αυτόματα, χωρίς ενδιάμεσες παρεμβάσεις του χειριστή.
- Η ταχύτητα εκτέλεσης των εξετάσεων να είναι υψηλή και να καλύπτει απολύτως τις περιπτώσεις που παρουσιάζεται μεγάλη ζήτηση. Ενδεικτικά ο αναλυτής να ολοκληρώνει την εξέταση 30 δειγμάτων για ομάδα αίματος με ανάστροφη-φαινότυπο Rh/Kell –screening 3 κυττάρων εντός μιας ώρας).
- Ο αναλυτής να μπορεί να δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων :
 - Φυγοκεντρημένο ολικό αίμα
 - Συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια

- Ορό η Πλάσμα
- Εναιώρημα ερυθρών 0,8% και 3-5%
- Να προσφέρει τη δυνατότητα δειγματοληψίας από διαφορετικού μεγέθους σωληνάκια καθώς και παιδιατρικά διαφόρων τύπων (16X100, 16X75, 13X100, 13X75, 15X92, 13X90mm).
- Να διαθέτει ενσωματωμένο barcode αναγνώστη για αυτόματη εισαγωγή της ταυτότητας του δείγματος.
- Να είναι τυχαίας προσπέλασης (random-access) σύστημα. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να ορίσει για κάθε δείγμα διαφορετικό panel εξετάσεων και αυτές να πραγματοποιούνται παράλληλα.
- Ο δίσκος φόρτωσης των δειγμάτων να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 60 σωληναρίων με αποσπώμενα στατώ.
- Να δίνει την δυνατότητα της κατά προτεραιότητα διεκπεραίωσης επειγόντων δειγμάτων (STAT).
- Να παρέχει επιπλέον τη δυνατότητα της συνεχούς φόρτωσης με νέα δείγματα ενώ επεξεργάζεται τα προηγούμενα.
- Να διαθέτει σύστημα εντοπισμού των θρόμβων και ινικής στην διάρκεια της δειγματοληψίας και να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αποκατάστασης του προβλήματος.
- Να εξασφαλίζει το πλύσιμο της πιπέτας δειγματοληψίας ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος επιμόλυνσης μεταξύ των δειγμάτων.
- Να προετοιμάζει αυτόματα τα απαραίτητα εναιωρήματα (3% ή και 0,8%) σε κατάλληλους υποδοχείς και με τρόπο ώστε να αποκλείεται η επιμόλυνση από δείγμα σε δείγμα .
- Να διαθέτει μηχανισμό ανίχνευσης της στάθμης του δείγματος και της στάθμης των υγρών αντιδραστηρίων και ενημέρωση του χειριστή σε περίπτωση ανεπαρκούς όγκου. Ο ελάχιστος όγκος δείγματος που μπορεί να χειριστεί το ο αναλυτής να είναι 0,5cc.
- Το σύστημα δειγματοληψίας – προσθήκης αντιδραστηρίων να χαρακτηρίζεται από πολύ υψηλή ακρίβεια
- Να διαθέτει επαρκή χώρο τοποθέτησης αντιδραστηρίων (εναιωρήματα ερυθρών, ενισχυτικά διαλύματα, αντιοροί). Να υποστηρίζει διαφορετικά στατό αντιδραστηρίων και τα οποία να μπορούν να δέχονται μέχρι 11 φιαλίδια ερυθρών των 3ml.
- Τα αντιδραστήρια να διατηρούνται ομογενοποιημένα εντός του αναλυτή. Η περιοχή φύλαξης να έχει θερμοκρασία 18-21 βαθμούς.
- Να διαθέτει κατάλληλες θέσεις για φιαλίδια αραιωτικών (τόσο για φιαλίδια των 50ml για τα εργαστήρια με μεγάλο όγκο εξετάσεων όσο και φιαλίδια των 10 ml για εργαστήρια που θέλουν να αποφύγουν βακτηριακή επιμόλυνση λόγω παρατεταμένης παραμονής της ανοιχτής συσκευασίας επί του αναλυτή. Τα αραιωτικά να τοποθετούνται σε μη αναδευόμενη περιοχή/στατώ του αναλυτή για αποφυγή δημιουργίας φυσαλίδων.
- Να διαχειρίζεται και να παρακολουθεί τα αποθέματα (υγρών αντιδραστηρίων και κασετών) ανά πάσα στιγμή, ενημερώνοντας τον χρήστη έγκαιρα και πριν την εκτέλεση των προγραμματισμένων εξετάσεων εάν χρειάζεται αναπλήρωση.
- Να διαθέτει αναγνώστη barcode για την αυτόματη ανίχνευση των αντιδραστηρίων και των κασετών στο σύστημα (αναγνώριση παρτίδας και ημερομηνίας λήξης τους. Συνεχής καταγραφή του αποθέματος).
- Οι χρησιμοποιούμενοι αντιοροί για όλες τις εξετάσεις ρουτίνας να βρίσκονται ενσωματωμένοι στις κασέτες που χρησιμοποιεί ο αναλυτής.
- Να επιτρέπει την εισαγωγή αντιδραστηρίων άλλων κατασκευαστών με την δημιουργία πρωτοκόλλων για συμπληρωματικές εξετάσεις

- Ο αναλυτής να διαθέτει χώρο αποθήκευσης κασετών με εφάπαξ φόρτωση 240 κασετών. Στον χώρο αποθήκευσης να μπορούν να τοποθετούνται ταυτόχρονα διαφορετικοί τύποι κασέτας (π.χ. για προσδιορισμό ομάδας, φαινοτύπου, screening, άμεσης Coombs κ.λ.π.)
- Ο μηχανισμός διάτρησης του καλύμματος των κασετών να αποτρέπει τη μεταφορά αντιορού από τη μια κασέτα στην επόμενη προς αποφυγή ψευδών αποτελεσμάτων
- Οι μερικώς χρησιμοποιημένες κασέτες να αποθηκεύονται σε ειδικό χώρο του αναλυτή για περαιτέρω χρήση
- Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα ανάγνωσης της αντίδρασης και από τις δυο πλευρές της κάθε στήλης (κασέτας), ώστε να δίνει υψηλή ακρίβεια στην εκτίμηση του αποτελέσματος. Να υπάρχουν ειδικές ενδείξεις προς τον χρήστη σε περίπτωση αιμόλυσης, μικτού πληθυσμού, στήλης με μη φυσιολογική ποσότητα ερυθρών κ.λ.π.
- Με βάση τις αντιδράσεις της κάθε στήλης να ερμηνεύεται το αποτέλεσμα της εξέτασης με διαβάθμιση (NEG,+/-,1+,2+,3+,4+).
- Οι κασέτες με μη ερμηνεύσιμα ή αμφίβολα ή ασαφή αποτελέσματα να γίνονται προσπελάσιμες στον χειριστή για οπτική αξιολόγηση της αντίδρασης και ερμηνείας του αποτελέσματος. Η όλη διαδικασία παρέμβασης του χειριστή να είναι απόλυτα ασφαλής, ελεγχόμενη και πλήρως ιχνηλατούμενη.
- Να διαθέτει δοχείο υγρών απόβλητων χωρητικότητας 5lt με ανιχνευτή στάθμης και ενημέρωση τού χειριστή όταν γεμίζει.
- Να διαθέτει χώρο αποθήκευσης στερεών αποβλήτων (χρησιμοποιημένες κασέτες) αρκετό για walk-away λειτουργία για τουλάχιστον 150 κασέτες, και να ενημερώνει τον χειριστή όταν γεμίζει.
- Παρέχει τη δυνατότητα καθημερινού ποιοτικού ελέγχου (QC) με την χρήση ειδικού κιτ. Με αυτό να μπορεί να ελεγχθεί η ποιότητα όλων των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων. Το λογισμικό του αναλυτή να έχει ειδικό πρόγραμμα για την πραγματοποίηση τακτικού ποιοτικού ελέγχου.
- Το σύστημα να ελέγχεται από υπολογιστή τελευταίας γενιάς με μεγάλης χωρητικότητας μνήμη και συνοδεύεται από έγχρωμη οθόνη. Το χρησιμοποιούμενο software να είναι σε πλατφόρμα windows.
- Το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη με πλήρεις οθόνες βοήθειας σε κάθε βήμα της λειτουργίας.
- Επιπλέον :
 - Να δίνει ανά πάσα στιγμή πληροφορία σε ποιο στάδιο βρίσκεται η κάθε εξέταση.
 - Να διαθέτει τη δυνατότητα αυτόματου (Reflex) επανελέγχου ενός δείγματος, με βάση τις παραμέτρους που ορίζει ο χειριστής, είτε στην ίδια είτε σε διαφορετική εξέταση χωρίς επιπλέον προγραμματισμό.
 - Να παρέχει δυνατότητα πολλαπλών reports και αναζήτησης αποτελεσμάτων ακόμα και όταν ο αναλυτής τρέχει εξετάσεις.
 - Να χρησιμοποιεί ασφαλιστικές δικλίδες για να προστατεύσει τα δεδομένα από ανεπιθύμητες αλλαγές. Ο κάθε χειριστής να μπορεί να έχει διαφορετικά δικαιώματα προσπέλασης στο πρόγραμμα.
 - Να εκτελεί την συντήρηση του μηχανήματος με αυτοματοποιημένο τρόπο.
 - Να μπορεί να ενημερώνει κάθε στιγμή για τον αριθμό των εξετάσεων που έχουν πραγματοποιηθεί κατά κατηγορία και συνολικά.
 - Να διαθέτει δυνατότητα απομακρυσμένης πρόσβασης για επικύρωση αποτελεσμάτων

- Να έχει τη δυνατότητα επαλήθευσης, τεκμηρίωσης και ιχνηλασιμότητας για την διασφάλιση της εγκυρότητας σε επίπεδο μεμονωμένου αποτελέσματος.
- Το λογισμικό λειτουργίας του συστήματος να είναι στα Ελληνικά.
- Ο αναλυτής να συνδέεται αμφίδρομα με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου. Οι παραγγελίες και τα αποτελέσματα των εξετάσεων, συμπεριλαμβανομένης και της εικόνας κάθε αντίδρασης, να μεταφέρονται αυτόματα από/προς τον αναλυτή. Παράλληλα να είναι δυνατή η λειτουργία του αναλυτή με αυτόνομο προγραμματισμό και εκτύπωση των αποτελεσμάτων όταν το πληροφοριακό σύστημα είναι εκτός λειτουργίας.
- Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα UPS για να μπορεί ο αναλυτής να λειτουργήσει για 15' λεπτά ώστε να ολοκληρωθεί η εξέταση μετά από ξαφνική διακοπή τροφοδοσίας από το δίκτυο.
- Να διαθέτει πλήρες σύστημα εντοπισμού βλαβών με ενημέρωση του χειριστή καθώς και δυνατότητα απομακρυσμένης παρακολούθησης (με ασφαλή διασύνδεση μέσω διαδικτύου) για το προληπτικό εντοπισμό αστοχιών σε επιμέρους τμήματα του αναλυτή πριν εξελιχθούν σε βλάβες που οδηγούν σε ακινητοποίησή του.
- Να εξασφαλίζει τη δυνατότητα επαλήθευσης, τεκμηρίωσης και ιχνηλασιμότητας για την ορθή εκτέλεση και εγκυρότητα κάθε μεμονωμένου αποτελέσματος με το να καταγράφει λεπτομερειακά και να ελέγχει όλες τις παραμέτρους που καθορίζουν τη ποιότητα (όγκος δείγματος και αντιδραστηρίου, χρόνοι & θερμοκρασίες επώασης, ταχύτητες και χρόνοι φυγοκέντρησης κλπ).
- Να υπάρχει εφεδρικό σύστημα που να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια.

ΟΜΑΔΑ 2

ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO RHESUS σε ασθενείς σε αναλυτή με κασέτα στηλών αιμοσυγκόλλησης με αδρανή μικροσφαιρίδια

1. ΟΜΑΔΑ ABO ΕΥΘΕΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ (13.03.03.01.001)
2. ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO και D (13.03.03.90.900)
3. ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΓΙΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ (set 2 fl) 13.03.01.02.001 η 13.03.01.90.900

ΟΜΑΔΑ 4

ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ RHESUS σε ασθενείς σε αναλυτή με κασέτα στηλών αιμοσυγκόλλησης με αδρανή μικροσφαιρίδια

1. Φαινότυπος RHESUS C,c,E,e,Kell ,ctl (13.03.02.90.900)
2. Προσδιορισμό της ασθενούς έκφρασης του D αντιγόνου (D weak) & της ποικιλίας DVI (13.03.02.20.001)
3. Καθορισμός αντιγόνου D κάρτες 13.03.02.01.001
4. Καθορισμός αντιγόνου D οροί 13.03.02.01.001

ΟΜΑΔΑ 6

ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ σε ασθενείς σε αναλυτή με κασέτα στηλών αιμοσυγκόλλησης με αδρανή μικροσφαιρίδια

1. Καθορισμός αντιγόνου Jka (13.03.05.90.004) κάρτες
2. Καθορισμός αντιγόνου Jka (13.03.05.90.004) οροί
3. Καθορισμός αντιγόνου Jkb (13.03.05.90.005) κάρτες
4. Καθορισμός αντιγόνου Jkb (13.03.05.90.005) οροί
5. Καθορισμός αντιγόνου Lewis –a (13.03.05.90.006) κάρτες
6. Καθορισμός αντιγόνου Lewis –a (13.03.05.90.006) οροί
7. Καθορισμός αντιγόνου Lewis –b (13.03.05.90.007) κάρτες
8. Καθορισμός αντιγόνου Lewis –b (13.03.05.90.007) οροί

9. Καθορισμός αντιγόνου P1 (13.03.05.90.014) κάρτες
10. Καθορισμός αντιγόνου P1 (13.03.05.90.014) οροί
11. Καθορισμός αντιγόνου M (13.03.05.90.010) κάρτες
12. Καθορισμός αντιγόνου M (13.03.05.90.010) οροί
13. Καθορισμός αντιγόνου N (13.03.05.90.011) κάρτες
14. Καθορισμός αντιγόνου N (13.03.05.90.011) οροί
15. Καθορισμός αντιγόνου Fya (13.03.05.90.008) κάρτες
16. Καθορισμός αντιγόνου Fya (13.03.05.90.008) οροί
17. Καθορισμός αντιγόνου Fyb (13.03.05.90.009)κάρτες
18. Καθορισμός αντιγόνου Fyb (13.03.05.90.009) -οροί
19. Καθορισμός αντιγόνου S (μεγάλο)(13.03.05.90.012)κάρτες
20. Καθορισμός αντιγόνου S (μεγάλο)(13.03.05.90.012)οροί
21. Καθορισμός αντιγόνου s (μικρό) (13.03.05.90.013)κάρτες
22. Καθορισμός αντιγόνου s (μικρό) (13.03.05.90.013) οροί

ΟΜΑΔΑ 7

ΑΜΕΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

Όλες οι ζητούμενες εξετάσεις να πραγματοποιούνται με την τεχνική μικρομεθόδου γέλης

- 1.Άμεση Coombs (13.03.04.20.001)
- 2.Υποκλάσεις IGG άμεσης Coombs (13.03.04.21.001)
- 3.Άμεση Coombs με μονοδύναμους αντιορούς (IgG,IgM,IgA,C3 κλπ)(13.03.04.22.001)
- 4.Τιτλοποίηση άμεσης Coombs (13.03.04.23.001)
- 5.Έλεγχος ψυχροσυγκολλητινών (13.03.04.24.001)
- 6.Τιτλοποίηση ψυχροσυγκολλητινών (13.03.04.26.001)
- 7.Αντι-A και Αντι-B τιτλοποίηση (13.03.04.27.001)

ΟΜΑΔΑ 8

ΑΜΕΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

Οι ζητούμενες εξετάσεις να εκτελούνται με την τεχνική των στηλών αιμοσυγκόλλησης με αδρανή μικροσφαιρίδια

- 1.Άμεση Coombs (13.03.04.20.001)
- 2.Άμεση Coombs με μονοδύναμους αντιορούς (IgG,C3 κλπ)(13.03.04.22.001)

ΟΜΑΔΑ 9

ΕΜΜΕΣΗ COOMBS –PANEL ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

Οι ζητούμενες εξετάσεις να εκτελούνται με την τεχνική της μικρομεθόδου γέλης

- 1.Ανίχνευση αντισωμάτων με 3 ερυθρά (13.03.04.02.001)-κάρτες με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό
- 2 Ανίχνευση αντισωμάτων με 3 ερυθρά επεξεργασμένα με παπαίνη (13.03.04.03.001)- κάρτες με ουδέτερο υπόστρωμα γέλης
- 3.Ανίχνευση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε κάρτες γέλης με συνδυασμό πολυδύναμου αντισφαιρινικού ορού και ουδέτερου υποστρώματος για ένζυμο (13.03.04.90.900)
- 4 Ταυτοποίηση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με έμμεση coombs (13.03.04.03.002)
5. Ταυτοποίηση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με ερυθρά επεξεργασμένα με ένζυμο (13.03.04.03.003)
- 6.Έκλουση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (13.03.04.31.001)

ΟΜΑΔΑ 10

ΕΜΜΕΣΗ COOMBS –PANEL ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

Οι ζητούμενες εξετάσεις να εκτελούνται με την τεχνική των στηλών αιμοσυγκόλλησης με αδρανή μικροσφαιρίδια ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΜΜΕΣΗ COOMBS- PANEL

Εμμεση Coombs

- Το αντιδραστήριο για την ανίχνευση αναμενόμενων αντισωμάτων αποτελείται από ερυθροκύτταρα 3 φιαλιδίων Ομάδας Ο.
- Προσφέρει συνδυασμό αντιγόνων με τον οποίο να εξασφαλίζεται ομοζυγότητα στα συστήματα Rhesus, Duffy, Kidd, M, N, S έτσι ώστε να υπάρχει η μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία για screening ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
- Το προϊόν είναι διαθέσιμο σε αραιώση 3% που μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε τεχνική στήλης όσο και κλασική τεχνική σωληναρίου και σε αραιώση 0,8% που χρησιμοποιείται μόνο σε τεχνική στήλης

Ταυτοποίηση αντισωμάτων

- Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
- Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων κατεργασμένων με ένζυμο και μη.
- Συμπληρωματικό panel για ανίχνευση σπανιότερων ή μίγματος ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, το οποίο να περιέχει και σπάνια αντιγόνα ερυθρών που δεν περιέχονται στο βασικό panel ταυτοποίησης.

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΟΜΑΔΑΣ 10

1. Ανίχνευση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση coombs) με 3 κύτταρα μη επεξεργασμένα με ένζυμο σε κάρτες με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό (13.03.04.02.001)
2. Ανίχνευση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση coombs) με 3 κύτταρα επεξεργασμένα με ένζυμο σε κασέτες με ουδέτερο υπόστρωμα (13.03.04.03.001)
3. Ανίχνευση μη αναμενόμενων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε κασέτες μικροσφαιριδίων με συνδυασμό πολυδύναμου αντισφαιρινικού ορού και ουδέτερου υποστρώματος για ένζυμο (13.03.04.90.900)
4. Ταυτοποίηση μη αναμενόμενων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με ερυθρά μη επεξεργασμένα με ένζυμο (13.03.04.03.002)
5. Ταυτοποίηση μη αναμενόμενων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με ερυθρά επεξεργασμένα με ένζυμο (13.03.04.03.003)
6. Μελέτες τιτλοποίησης με διαδοχικές αραιώσεις (13.03.04.25.001)

ΟΜΑΔΑ 11

ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να προσφερθούν όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια όπως κάρτες, κασέτες, μικροπλάκες, αντισφαιρινικός ορός, λευκωματίνη, διαλύματα, κλπ που απαιτούνται για την διενέργεια των παρακάτω εξετάσεων:
2. 1.Διασταύρωση αίματος με τεχνική της μικρομεθόδου γέλης (13.03.04.30.001)
3. Διασταύρωση αίματος με τεχνική κασέτας στηλών αιμοσυγκόλλησης με αδρανή μικροσφαιρίδια (13.03.04.30.001)
4. Διασταύρωση αίματος με τεχνική μικροπλάκας (13.03.04.30.001)
5. Διασταύρωση αίματος manual (13.03.04.30.001)

ΟΜΑΔΑ 12

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ και ΑΝΤΙΟΡΟΙ για εκτέλεση manual των εξετάσεων:

A. ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO RHESUS, ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ RHESUS

B. ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ

Γ. ΑΜΕΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ

Δ. ΕΜΜΕΣΗ COOMBS- PANEL

Ε. ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ αίματος

Τα αντιδραστήρια και οι αντιοροί:

- Να είναι άριστης ποιότητας, κάτι που να πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους, αφετέρου από τον τίτλο τους
- Η κατασκευάστρια εταιρεία να παρέχει πιστοποιητικά που να αποδεικνύουν τα παραπάνω συμπεριλαμβάνοντας την ένταση των αντιδράσεων με επιλεγμένα κύτταρα σε υψηλή αραιώση του αντιορού με τεχνική σωληναρίου για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίου.
- Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας. Να είναι απαλλαγμένα από μη ειδικά αντισώματα ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
- Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.
- Τα αντιδραστήρια χωρίς αραιώση να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών.
- Ο αντιορός anti-D να είναι μίγμα IgG και IgM ώστε να ανιχνεύονται καλύτερα υποομάδες D.
- Η εταιρεία να διαθέτει ξεχωριστό αντιορό IgM anti-D ο οποίος δεν θα ανιχνεύει το DVI, σε περίπτωση που απαιτείται διερεύνηση αμφίβολων αποτελεσμάτων στον έλεγχο Rhesus ασθενών.
- Οι αντιοροί που προσφέρονται για τον καθορισμό ομάδων αίματος των ερυθρών, να μπορούν να χρησιμοποιηθούν εκτός από μέθοδο πλακιδίου / σωληναρίου και σε τεχνική με κάρτες. Η μέθοδος να είναι εγκεκριμένη από την κατασκευάστρια εταιρεία (ώστε να είναι δυνατή η σύγκριση αποτελεσμάτων με 2 μεθόδους στην περίπτωση αμφίβολων αποτελεσμάτων)
- Ο ορός anti-Human να έχει ευρέως φάσματος δράση και η προσθήκη του να μη δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση μη ευαισθητοποιημένων ερυθρών αιμοσφαιρίων.
- Να υπάρχει πλήρης γκάμα αντιδραστηρίων και ολοκληρωμένα πακέτα εξετάσεων και ειδικά για την υποομάδα A που αφορά την ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO RHESUS, ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ RHESUS, θα πρέπει να προσφερθεί σαν ολοκληρωμένο πακέτο για λόγους ασφάλειας της μετάγγισης.
- Ο χρόνος ζωής τους να είναι κατ'ελάχιστον ένα έτος.

Για τους αντιορούς που χρησιμοποιούνται στις μεθόδους με κάρτες γέλης και στήλες με αδρανή μικροσφαιρίδια θα πρέπει να ισχύουν οι ίδιες προδιαγραφές που έχουν ήδη αναφερθεί και επιπλέον:

- Οι στήλες κάθε μιας κάρτας να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας και για τις δοκιμασίες Coombs.
- Για την δοκιμασία της συμβατότητας να μην γίνεται πλύσιμο ερυθρών.
- Οι αντιοροί να χαρακτηρίζονται από υψηλό τίτλο και ειδικότητα
- Το φίλτρο συγκράτησης των συγκολλημένων ερυθρών να αποτελείται από γέλη ή γυάλινα αδρανή μικροσφαιρίδια
- Η αντίδραση να παραμένει σταθερή στη στήλη για ικανό χρονικό διάστημα επιτρέποντας το διάβασμα από διαφορετικούς χρήστες.

- Οι χρόνοι ολοκλήρωσης των εξετάσεων να είναι σύντομοι. Οι όγκοι δειγμάτων ορού και ερυθρών που προβλέπονται από τα πρωτόκολλα των εξετάσεων να είναι προτυποποιημένοι για διευκόλυνση του χρήστη. Τα πρωτόκολλα να είναι πανομοιότυπα ανεξάρτητα εάν οι κασέτες χρησιμοποιούνται με ημιαυτόματο ή αυτόματο εξοπλισμό.

Για τα ερυθροκύτταρα για έμμεση coombs να ισχύουν τα παρακάτω:

- Το αντιδραστήριο για την ανίχνευση αναμενόμενων αντισωμάτων να αποτελείται από ερυθροκύτταρα 3 φιαλιδίων Ομάδας Ο.
- Να προσφέρει συνδυασμό αντιγόνων με τον οποίο να εξασφαλίζεται ομοζυγότητα στα συστήματα Rhesus, Duffy, Kidd, M, N, S έτσι ώστε να υπάρχει η μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία για screening ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
- Το προϊόν να είναι διαθέσιμο σε αραιώση 3% ή 0,8% και να μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε τεχνική στήλης όσο και κλασσική τεχνική σωληναρίου.
- Να έχουν χρόνο ζωής περίπου 4 εβδομάδες.

Για τα ερυθροκύτταρα για ταυτοποίηση αντισωμάτων να προσφέρονται:

- Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, μη επεξεργασμένων με ένζυμο.
- Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, επεξεργασμένων με ένζυμο.
- Συμπληρωματικό panel για ανίχνευση σπανιότερων ή μίγματος ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, το οποίο να περιέχει και σπάνια αντιγόνα ερυθρών που δεν περιέχονται στο βασικό panel ταυτοποίησης.

Να περιέχουν όλα τα κλινικώς σημαντικά αντιγόνα ερυθρών σε διπλή δόση, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Να έχουν χρόνο ζωής περίπου 4 εβδομάδες.

ΛΙΣΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ 12

A. ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO RHESUS, ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ RHESUS

1. ANTI-A ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.01.01.001)
2. ANTI-B ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.01.01.001)
3. ANTI-AB ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.01.01.001)
4. ANTI-A1(LECTIN) (13.03.01.20.001)
5. ANTI-H (A2) LECTIN (13.03.01.21.001)
6. ANTI-D (ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ) (13.03.02.01.001)
7. RHESUS CONTROL (13.03.02.90.900)
8. ANTI-C(ΜΕΓΑΛΟ)ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.02.22.001)
9. ANTI-c (ΜΙΚΡΟ)ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.02.23.001)
10. ANTI-E (ΜΕΓΑΛΟ)ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.02.24.001)
11. ANTI-e (ΜΙΚΡΟ)ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.02.25.001)
12. ΤΙΤΛΟΠΟΙΗΣΗ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΝΩΝ ANTI-A ΚΑΙ ANTI-B (13.03.04.27.001)

B. ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ

1. Anti-K (kell)ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ slide test (13.03.05.90.002)
2. ANTI-CELLANO ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ(13.03.05.90.003)
3. ANTI-Cw ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.02.90.900)
4. ANTI-Lea ANTIOΡΟΣ (13.03.05.90.006)
5. ANTI-Leb ANTIOΡΟΣ (13.03.05.90.007)

6. ANTI-P1 ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.014)
7. ANTI-Lua ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.015)
8. ANTI-Lub ANΤΙΟΡΟΣ (.03.05.90.016)
9. ANTI-Jka ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.004)
10. ANTI-Jkb ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.005)
11. ANTI-Fya ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.008)
12. ANTI-Fyb ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.009)
13. ANTI-M ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.010)
14. ANTI-N ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.011)
15. ANTI-S μεγάλο ANΤΙΟΡΟΣ(13.03.05.90.012)
16. ANTI-s μικρό ANΤΙΟΡΟΣ(13.03.05.90.013)
17. ANTI-Kpa ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.900)
18. ANTI-Kpb ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.900)
19. ANTI-Jsa ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.900)
20. ANTI-Jsb ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.900)
21. ANTI-Xga ANΤΙΟΡΟΣ(13.03.05.90.900)
22. ANTI-Wra ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.900)
23. ANTI-Dia ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.900)
24. ANTI-Cob ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.900)
25. ANTI-Vel ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.900)

Γ. ΑΜΕΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ (13.03.04.20.001)

1. ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-IgM ΟΡΟΣ (13.03.04.20.001)
2. ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-C3 COMPLEMENT (13.03.04.20.001)
3. ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-C3c COMPLEMENT (13.03.04.20.001)
4. ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-C3d COMPLEMENT (13.03.04.20.001)
5. ANTI-C4 (13.03.04.20.001)
6. ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-IgG ΟΡΟΣ (13.03.04.20.001)
7. ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-IgA ΟΡΟΣ (13.03.04.20.001)

Δ. ΕΜΜΕΣΗ COOMBS- PANEL και Ε. ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ αίματος (13.03.04.30.001)

1. ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟΣ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟΣ ΟΡΟΣ HUMAN (13.03.04.30.001)
2. ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ BOVINE 22% (13.03.04.30.001)

ΟΜΑΔΑ 13

Προϊόντα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου καθώς και εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για όλες τις εξετάσεις.

Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Επιλεγμένα δείγματα ολικού αίματος για έλεγχο ABO,D, Rh,K και για ανίχνευση αντισωμάτων.

Τα δείγματα να προορίζονται για χρήση σε αυτόματες ή μη τεχνικές.

Να έχουν χρόνο ζωής 1 μήνα κατά προσέγγιση

Β. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

1. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης, προ αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. (13.03.01.90.900)
Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από κύκλους (Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον

αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

2. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητα, προ αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. (13.03.04.90.900)
Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από κύκλους (Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010
3. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, προ αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. (13.03.04.90.900)
Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα δότη και δύο δείγματα δέκτη, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, για να υπάρχει δυνατότητα ανεύρεσης συμβατού δότη, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος για τον ιολογικό έλεγχο δοτών και ασθενών.

Εσωτερικός ανεξάρτητος ποιοτικός έλεγχος για τις παρακάτω εξετάσεις:

- HIV 1 & 2,
- HBsAg, HBc, HCV,
- HTLV
- Syphilis.

- 1) Τα προσφερόμενα ανεξάρτητα control θα πρέπει να φέρουν οριακά θετική τιμή επί των πιο πάνω εξετάσεων.
- 2) Να υπάρχουν ειδικές σειρές έτσι ώστε να καλύπτουν τους περισσότερους κατασκευαστές αντιδραστηρίων ιολογικού ελέγχου.
- 3) Να έχουν μεγάλο χρόνο ζωής (τουλάχιστον 2 έτη) εξασφαλίζοντας έτσι τον ομοιογενή (ως προς το lot του control) έλεγχο των πιο πάνω εξετάσεων.
- 4) Να παρέχεται διεργαστηριακός ποιοτικός έλεγχος για την καταγραφή και αξιολόγηση των τιμών του ποιοτικού ελέγχου, δίνοντας έτσι την δυνατότητα υπολογισμού του ολικού σφάλματος του εργαστηρίου.
- 5) Να φέρει CE mark
- 6) Η εταιρεία να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας των ορολογικών αναλύσεων καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο.
- 7) Επίσης η εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας. Να καταθέσει πελατολόγιο
- 8) Το control να είναι έτοιμο για χρήση, σε υγρή μορφή με χρόνο ζωής τουλάχιστον 2 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής, να μη χρειάζεται ανασύσταση για μεγαλύτερη σταθερότητα, (να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 2 μήνες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου) και να είναι σε μικρή ποσότητα ανά φιαλίδιο 1-2 ml, για να μην χρησιμοποιείται πολλές φορές το ίδιο φιαλίδιο, ώστε να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης που υπάρχει μετά από πολλές χρήσεις και να εξασφαλίζεται μεγαλύτερη σταθερότητα, μετά το άνοιγμα των φιαλιδίων.

Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος για τον ιολογικό έλεγχο δοτών και ασθενών

Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος που να καλύπτει τις παρακάτω εξετάσεις:

- HIV 1 &2, HIV Ag
- HBsAg, HBc, HBs, HBe, HCV,
- HTLV
- Syphilis.

Ετήσιος κύκλος με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Τα δείγματα να είναι ανθρώπινης προέλευσης και να έχουν προέλευση από ένα δότη ώστε το πρόγραμμα να δίνει δυνατότητα για αξιολόγηση της ποιότητας των μεθόδων, αντιδραστηρίων αλλά και την κλινική αξιολόγηση. Ο οργανισμός να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας

με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

Να υπάρχει δυνατότητα ηλεκτρονικής καταχώρησης των αποτελεσμάτων.

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

Α.Σχήματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τα κάτωθι:

Γενικές απαιτήσεις: Η εταιρεία, προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των κάτωθι προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, προκειμένου να μπορεί αφενός να γίνεται η συνεκτίμηση στα αποτελέσματα των διαφορετικών εξετάσεων και αφετέρου σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των διαφορετικών εξετάσεων το εργαστήριο να βρίσκει άμεσα την απάντηση του από τον ίδιο προμηθευτή, ώστε ο ένας προμηθευτής να μην μετατοπίζει το πρόβλημα στον άλλο και το εργαστήριο να είναι σε θέση να λαμβάνει μια οριστική απάντηση γρήγορα, προς επίλυση του προβλήματος

Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το νέο πρότυπο ISO 17043 : 2010

Τα προγράμματα αιμόστασης-πήξης να διενεργούνται 4- 6 φορές ετησίως, σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται υποχρεωτικά τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα ώστε σε περίπτωση σφάλματος, να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι ένα συστηματικό ή τυχαίο σφάλμα, για να προβεί αμέσως στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Επίσης τα δείγματα να είναι πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα)

Οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, (π.χ. INR: 1.0-5.0).

Όλα τα δείγματα που θα αναλυθούν να είναι διαφορετικά και να μην επαναλαμβάνονται. κατά την διάρκεια του προγράμματος στο έτος. Να το δηλώνει ο προμηθευτής

Τα ρεπόρτς να είναι κατανοητά, να περιλαμβάνουν αξιολόγηση ανά αντιδραστήριο και ανά αναλυτή καθώς και αντιδραστηρίων /αναλυτή. Επίσης τα ρεπόρτς να περιλαμβάνουν οπωσδήποτε με Z Score για παρακολούθηση ιστορικού, σε μορφή τόσο με διαχρονική αναφορά όσο και στο βασικό επίπεδο.

Η συμμετοχή στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα των παραδόσεων, την ηλεκτρονική αποστολή των αντίστοιχων αποτελεσμάτων στον οργανισμό διοργάνωσης, την επεξεργασία των αποτελεσμάτων από τον οργανισμό, καθώς επίσης την διαδικτυακή αποστολή από τον οργανισμό εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών του εργαστηρίου, σύγκριση μεθόδων (peer to peer)

Να χορηγείται Ετήσιο πιστοποιητικό συμμετοχής

Το εργαστήριο να μπορεί να αρχίσει άμεσα την συμμετοχή του και να την διακόπτει επίσης.

Ο προμηθευτής και ο Οργανισμός που διενεργεί τα προγράμματα να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή

και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, αναλυτών, να είναι αμερόληπτος, μη κερδοσκοπικός ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

Επίσης να διαθέτει και προγράμματα μοριακών τεχνικών.

Να κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα

1.PT, APTT, Fibrinogen.

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4-6 φορές Τα αποτελέσματα να μπορούν να αποστέλλονται σε δευτερόλεπτα και σε INR. Σε κάθε αποστολή να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα. Επίσης οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, (π.χ. INR: 1.0-5.0).

Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για πέντε αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.

2. Thrombophilia

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τα τέστ Antithrombin(activity and antigen), Protein C ((activity ,(chromogenic and clotting) and antigen)), Protein S activity, Protein S antigen (total and free), APC Resistance

σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο διαφορετικά πραγματικά αναραιώτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

3. Lupus

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις Lupus Anticoagulant/Antiphospholipid Antibodies (να περιλαμβάνει screening and confirmatory panels)

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύεται ένα πραγματικό αναραιώτο δείγμα (και όχι αραιωμένο πλάσμα).

4. D-Dimer

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως, για το τέστ D-Dimer, σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο διαφορετικά πραγματικά αναραιώτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

5. Coagulation Factor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις Factor VIII, IX, XI, XII,

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται 2 πραγματικά αναραιώτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

6. Coagulation Factor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις Factor II, V, VII, X. Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

7. Von Willebrand Factor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις VWF (antigen, activity, collagen binding, multimers, Factor VIII),

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύεται πραγματικό αναραιώτο δείγμα (και όχι αραιωμένο πλάσμα).

8. Factor XIII

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις Factor XIII.

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δυο πραγματικά αναραιώτο δείγματα (και όχι αραιωμένο πλάσμα)

9. Low Molecular Weight Heparin

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (anti-Xa).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

A. Σχήματα Εξωτερικής Αξιολόγησης Ποιότητας για τα ακόλουθα προγράμματα, με τεχνικές Μοριακής Βιολογίας-Γενετικής.

Γενικές απαιτήσεις:

Η Εταιρεία, Προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ακόλουθων προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας και να διαθέτει προϊόντα εσωτερικού έλεγχου ποιότητας, ώστε σε περίπτωση παρέκκλισης αποτελεσμάτων, το Εργαστήριο να μπορεί να προμηθευτεί τα αντίστοιχα κοντρόλ προς επίλυση του προβλήματος

Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το νέο πρότυπο ISO 17043 : 2010

Τα προγράμματα αιμόστασης-πήξης να διενεργούνται 4- 6 φορές ετησίως , σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο διαφορετικά πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)..

Ο Οργανισμός να ειδικεύεται σε Αιμόσταση-Θρομβοφιλία, με προγράμματα μοριακής βιολογίας- Γενετικής.

Όλα τα δείγματα που θα αναλυθούν να είναι διαφορετικά και να μην επαναλαμβάνονται. κατά την διάρκεια του προγράμματος στο έτος..

Τα ρεπόρτς να είναι κατανοητά ,να δίνονται με αξιολόγηση ανά αντιδραστήριο και ανά αναλυτή καθώς και αντιδραστηρίων /αναλυτή. Επίσης τα ρεπόρτς να δίνονται και με Z Score με παρακολούθηση ιστορικού οπωσδήποτε, σε μορφή τόσο με διαχρονική αναφορά όσο και στο βασικό επίπεδο.

Η συμμετοχή στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα των παραδόσεων, την ηλεκτρονική αποστολή των αντίστοιχων αποτελεσμάτων στον οργανισμό διοργάνωσης, την επεξεργασία των αποτελεσμάτων από τον οργανισμό, καθώς επίσης την διαδικτυακή αποστολή από τον οργανισμό εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών του εργαστηρίου, διεργαστηριακή σύγκριση μεθόδων (peer to peer)

Να χορηγείται πιστοποιητικό συμμετοχής.

Το εργαστήριο να μπορεί να αρχίσει άμεσα την συμμετοχή του και να την διακόπτει επίσης.

Ο προμηθευτής και ο Οργανισμός που θα διενεργεί το πρόγραμμα να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή και προμηθευτή αντιδραστηρίων και αναλυτών, αμερόληπτος, μη κερδοσκοπικός ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

Απαιτούμενες εξετάσεις:

FV LEIDEN

G20210A PROTHROMBIN

MTHFR

PAI-1 (4G/5G)

ΟΜΑΔΑ 14ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

- 1.Το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων να βασίζεται στην τεχνική μικρομεθόδου γέλης
- 2.Καθορισμός ομάδων αίματος ABO και υποομάδων ,ανάστροφης ομάδας ,πλήρους φαινοτύπου Rhesus με kell και Cw. Τα αντιδραστήρια ομάδων αίματος και Rhesus να είναι μονοκλωνικής ή ανθρώπινης προέλευσης
- 3.Καθορισμός ομάδων αίματος για νεογέννητα με άμεση Coombs
- 4 .Καθορισμός D ασθενούς και RhD ποικιλιών
- 5.Καθορισμό μεμονωμένων και πολλαπλών αντιγόνων με ενσωματωμένο αντιορό.
- 6.Δοκιμασία συμβατότητας χωρίς να απαιτείται πλύσιμο ερυθροκυττάρων.
- 7.Πλήρη δοκιμασία συμβατότητας A,B, D ,διασταύρωση σε Coombs,ένζυμο και αυτόλογο κοντρόλ.
- 8 .Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια , επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

9. Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
10. Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις.
11. Οι αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι σε υπόστρωμα γέλης (όρος απαράβατος).
12. Να διαθέτει ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου και του εξοπλισμού.
13. Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια δράσης πέραν των 30 ημερών.
14. Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE και ISO.
15. Να προσφερθούν όλα τα διαλύματα που απαιτούνται για την διενέργεια των ζητούμενων εξετάσεων και η τιμή τους να συμπεριληφθεί στην τιμή της κάθε εξέτασης.
16. Τα διαλύματα που απαιτούνται για την διενέργεια των ζητούμενων εξετάσεων αφού αποσφραγισθούν να δύνανται να χρησιμοποιηθούν μέχρι του ορίου λήξης τους.
17. Να κατατεθεί πελατολόγιο και βιβλιογραφία.
18. Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, ISO.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Να προσφερθούν

1. Φυγόκεντρος 24 υποδοχών ,με προκαθορισμένη ταχύτητα και χρόνο. Ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρωσης
2. Επωαστήρας 24 καρτών σε θερμοκρασία 37 που να ελέγχεται ηλεκτρονικά.
3. Στατώ καρτών
4. Δοσομετρητές επαναλαμβανόμενης διανομής σταθερού όγκου 0,5 και 1,0 ml.
5. Αυτόματη πιπέττα με επαναλαμβανόμενο πιπεττάρισμα για 10-12,5 μλ, 25 μλ, 50 μλ .Να προσφερθούν και τα κατάλληλα ρύγχη
6. Ο απαραίτητος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι καινούργιος ,αχρησιμοποίητος και να προσφερθεί εις διπλούν.

ΛΙΣΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΟΜΑΔΑΣ 14

1. Πλήρης καθορισμός ομάδων αίματος ABO/RHD(13.03.03.01.001)
2. Φαινότυπος RHESUS C, E, e, Kell ,ctl (13.03.02.90.900)
3. Φαινότυπος RHESUS C, Cw, c, E, e, Kell (13.03.02.90.900)
4. Καθορισμός πολλαπλών αντιγόνων P, Lewis, Lutheran(13.03.05.90.001)
5. Καθορισμός πολλαπλών αντιγόνων k, kp, Kidd(13.03.05.90.001)
6. Καθορισμός πολλαπλών αντιγόνων M, N, S, s, Fya, Fyb κάρτες και οροί(13.03.05.90.001)
7. Προσδιορισμός DWEAK (13.03.02.20.001)
8. Προσδιορισμός DVARIANT (13.03.02.21.001)
9. Καθορισμός αντιγόνου Kell (13.03.05.90.002)
10. Καθορισμός αντιγόνου cellano(13.03.05.90.003)
11. Καθορισμός αντιγόνου Cw (13.03.05.90.900)
12. Καθορισμός αντιγόνου Jka (13.03.05.90.004)
13. Καθορισμός αντιγόνου Jkb (13.03.05.90.005)
14. Καθορισμός αντιγόνου Lutheran –a (13.03.05.90.015)
15. Καθορισμός αντιγόνου Lutheran –b (13.03.05.90.016)
16. Καθορισμός αντιγόνου Lewis –a (13.03.05.90.006)
17. Καθορισμός αντιγόνου Lewis –b(13.03.05.90.007)

18. Καθορισμός αντιγόνουΡ(13.03.05.90.014)
19. Καθορισμός αντιγόνουΚρα (13.03.05.90.900)
- 20.Καθορισμός αντιγόνουΚrb (13.03.05.90.900)
21. Καθορισμός αντιγόνουΜ(13.03.05.90.010)
22. Καθορισμός αντιγόνουΝ(13.03.05.90.011)
- 23.Καθορισμός αντιγόνουFya(13.03.05.90.008) κάρτες
- 24.Καθορισμός αντιγόνουFya(13.03.05.90.008) οροί
25. Καθορισμός αντιγόνουFyb(13.03.05.90.009)κάρτες
- 26.Καθορισμός αντιγόνουFyb(13.03.05.90.009) -οροί
- 27.Καθορισμός αντιγόνουS (μεγάλο)(13.03.05.90.012)κάρτες
- 28.Καθορισμός αντιγόνουS (μεγάλο)(13.03.05.90.012)οροί
- 29.Καθορισμός αντιγόνους(μικρό)(13.03.05.90.013)κάρτες
- 30.Καθορισμός αντιγόνους(μικρό)-οροί(13.03.05.90.013)

ΟΜΑΔΑ 15

ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΟΜΑΔΩΝ

ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Προφορτωμένο έτοιμο πλακίδιο αντιδράσεων RT PCR (ready to use assay) για την αυτόματη μοριακή τυποποίηση βιολογικών δειγμάτων ως προς όλα τα ακόλουθα αντιγονικά συστήματα ομάδων αίματος ταυτόχρονα : Rhesus, Kell, Duffy, Kidd, MNS, Lutheran, Colton, Cromer, Diego, Dombrock, Knobs, Landsteiner-Wiener, Scianna
2. Κατάλληλα κιτ για την απομόνωση του DNA από ανθρώπινο αίμα
3. Απαιτούμενα διαλύματα (mastermix) για την εφαρμογή της μεθοδολογίας (γονοτύπιση) με χημεία Taqman
4. Απαιτούμενα αναλώσιμα υλικά (Tips) για την εφαρμογή της μεθοδολογίας.

Όλα τα παραπάνω υλικά θα κριθούν ως ομάδα και θα συνοδεύονται από τον απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό του οποίου τα τεχνικά χαρακτηριστικά περιγράφονται ακολούθως:

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΣ ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

1. Ολοκληρωμένο σύστημα αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real Time PCR),
 - 1.1 Το σύστημα να είναι υψηλής απόδοσης (highthroughput) για εφαρμογές γονοτύπισης μονονουκλεοτιδικών πολυμορφισμών (SNP's) και γονιδιακής έκφρασης.
 - 1.2 Να εξασφαλίζεται ο ταυτόχρονος έλεγχος πάνω από 90 βιολογικών δειγμάτων ως προς το ζητούμενο πάνελ πολυμορφισμών ((πάνω από 25 markers)
 - 1.3 Η προσφερόμενη πλατφόρμα να επιτρέπει εξαιρετικά απλοποιημένη ροή εργασίας: οι φορείς να είναι προγεμισμένοι με τους ζητούμενους προσδιορισμούς απαιτώντας μόνο προσθήκη δείγματος και αντιδραστήριου.
 - 1.4 Το προσφερόμενο σύστημα να είναι οικονομικό : οι απαιτούμενοι όγκοι εργασίας των αντιδραστηρίων να ορίζονται σε nl.
2. Να προσφερθεί ρομποτικό σύστημα για την φόρτωση των δειγμάτων και των απαραίτητων αντιδραστηρίων στα πλακίδια του block.

ΟΜΑΔΑ 16

ΑΝΤΙΗΠΑΡΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ

- 1.Προσδιορισμός αντιηπαρινικών αντισωμάτων για τον αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα 4 με μεθοδο καρτών γέλης .Κάρτες –αντιδραστήρια -κοντρόλ (13.02.90.90.003)
2. Προσδιορισμός αντιηπαρινικών αντισωμάτων για τον αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα 4 με τεχνική χημιοφωταύγειας.(13.02.90.90.003)

ΟΜΑΔΑ 17ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΑΝΩΣΗΣ

Δοκιμασία δρεπάνωσης με την μέθοδο καρτών γέλης. Κάρτες –αντιδραστήρια –κοντρόλ (13.01.02.90.011)

ΟΜΑΔΑ 18ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΠΑΡΟΞΥΝΤΙΚΗ ΝΥΧΤΕΡΙΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΥΡΙΑ

Δοκιμασία Νυχτερινής Παροξυσμικής Αιμοσφαιρινουρίας με τη μέθοδο καρτών γέλης. Κάρτες –αντιδραστήρια –κοντρόλ (13.03.90.90.005)

ΟΜΑΔΑ 19ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΣΘΕΝΩΝ MANUAL

1.Κιτ για ταχεία έκλουση αντισωμάτων (σε όξινο περιβάλλον) από άθικτα ερυθρά αιμοσφαίρια. Το προϊόν έκλουσης, είναι έτοιμο για περαιτέρω ανίχνευση ή τυποποίηση των περιεχομένων αντισωμάτων (13.03.04.31.001)

Να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση (CE-IVD)

2. Κιτ για περαιτέρω τυποποίηση αντιγόνων σε ερυθρά αιμοσφαίρια με θετική αντίδραση άμεσης Coombs, με διάσπαση της ανοσοσφαιρίνης IgG, από τα ερυθρά χωρίς αλλοίωση των αντιγονικών υποδοχέων επιφανείας. (13.03.04.34.001)

Να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση (CE-IVD)

3. Ειδικό μέσο για την απομάκρυνση των αυτοαντισωμάτων θερμής-αντίδρασης, των ερυθρών αιμοσφαιρίων (13.03.04.90.900)

Να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση (CE-IVD)

4. Ειδικά ερυθροκύτταρα κουνελιού για την προσρόφηση των ανεπιθύμητων συγκολλητινών ψυχρής-αντίδρασης anti-I, anti-H ή anti-IH, έτσι ώστε κλινικής σημασίας αντισώματα να μπορούν εύκολα να ανιχνευθούν και να ταυτοποιηθούν.

Να είναι πιστοποιημένη για διαγνωστική χρήση (CE-IVD)

5. Διφωσφορική χλωροκίνη για απομάκρυνση των ανοσοσφαιρινών από ερυθρά αιμοσφαίρια με θετική άμεση Coombs ή για την αυτό-απορρόφηση των αυτοαντισωμάτων θερμής-αντίδρασης, των ερυθρών αιμοσφαιρίων (13.03.04.28.001)

Να είναι πιστοποιημένη για διαγνωστική χρήση (CE-IVD)

6. Ειδικά τροποποιημένη γλυκόλη πολυαιθυλενίου για την ενίσχυση των αντιδράσεων αντιγόνου-αντισώματος. (13.03.04.90.900)

Να είναι πιστοποιημένη για διαγνωστική χρήση (CE-IVD)

ΟΜΑΔΑ 20ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να βασίζεται στην μέθοδο της τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης.(13.01.02.23.001)
2. Να προσδιορίζονται με ακρίβεια, ποσοτικά και με σαφή διαχωρισμό μεταξύ τους χωρίς επικαλύψεις, φυσιολογικές και παθολογικές Αιμοσφαιρίνες που υπάρχουν στο δείγμα π.χ. HbA, HbA2, HbF, HbC, HbD, Hb Lepore, HbE, HbS, Hb Bart's, HbH κ.α.
3. Τα γλυκοζυλιωμένα τμήματα της HbS και HbC να μην αλληλεπιδρούν και επεμβαίνουν στην μέτρηση της HbA2.
4. Να διαθέτει σύστημα ανάδευσης που να βασίζεται στη παλινδρομική ανακίνηση σωληναρίων αιμοληψίας (κίνηση μιμούμενη την κίνηση του χεριού).
5. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υψηλής διακριτικής ικανότητας και χαμηλής ακτινοβολίας όπου θα απεικονίζονται πληροφορίες που αφορούν την τρέχουσα κατάσταση του αναλυτή, μενού επιλογών, λίστα εργασίας, ποιοτικό έλεγχο κλπ.

6. Να λειτουργεί σε περιβάλλον windows και το λογισμικό του αναλυτή να επιτρέπει στον χειριστή μέσω της οθόνης υψηλής ευκρίνειας, να προγραμματίζει δείγματα, να προβάλλει και να επεξεργάζεται τα δεδομένα και τις παραμέτρους ρύθμισης του συστήματος.
7. Να διαθέτει barcode reader για την ανίχνευση των δειγμάτων, ώστε να επιταχύνονται οι διαδικασίες και να βελτιώνεται η ασφάλεια του εργαστηρίου.
8. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με αμφίδρομη επικοινωνία με κεντρικό σύστημα του εργαστηρίου (π.χ. LIS).
9. Να διαθέτει βάση δεδομένων για την διατήρηση μεγάλου αρχείου ασθενών και δυνατότητα αποθήκευσης πολλαπλών αποτελεσμάτων στον ίδιο ασθενή.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά Αναλυτού HPLC για την ανάλυση αιμοσφαιρινών, κλασμάτων (HbF/HbA2)(13.01.02.02.001)

1. Να βασίζεται στις αρχές χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC), έτσι ώστε ο διαχωρισμός της αιμοσφαιρίνης να γίνεται δια έκλουσης με συνεχή διαβάθμιση, επιτυγχάνοντας έτσι το βέλτιστο διαχωρισμό των αιμοσφαιρινικών κλασμάτων (dual piston pumps).
2. Να είναι συνεχούς φόρτωσης (Continuous Loading) και να διαθέτει δειγματοφορέα μέχρι 100 δειγμάτων.
3. Να παρέχει τη δυνατότητα διαχωρισμού, αναγνώρισης και ποσοτικού προσδιορισμού των κλασμάτων της HbS και HbC, σε περίπτωση που εμφανιστούν στο ίδιο δείγμα (διπλή ετεροζύγωση) καθώς και του κλάσματος της HbD. Να προσκομίστούν αντίστοιχα χρωματογραφήματα που να αναγνωρίζουν, και να ονοματίζουν τις παραπάνω κορυφές.
4. Να εκτελεί αυτόματη ανάδευση του ολικού αίματος πριν την έγχυση προκειμένου να επιτευχθεί ένα ομογενές δείγμα
5. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ελέγχου (με ακουστική και οπτική προειδοποίηση) της στάθμης των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων(ζυγό με αισθητήρα) και της στάθμης των αποβλήτων.
6. Να παρέχει τη δυνατότητα αυτόματης ανάλυσης των δειγμάτων από πρωτογενή σωληνάρια αλλά και προαραιωμένων δειγμάτων αίματος (λήψη από τριχοειδές αγγείο, χειροκίνητη αραιώση) τα οποία εισάγονται στις αναλυτικές δοκιμές με τυχαίο τρόπο
7. Να παρέχει τη δυνατότητα υπολογισμού και αναγνώρισης του γραμμωτού κώδικα (bar code) των δοκιμαστικών σωλήνων πλήρους αίματος
8. Να ελέγχει αυτόματα τη βαθμονόμηση (βάσει προκαθορισμένων κριτηρίων αποδοχής) και το διεργαστηριακό Ποιοτικό Έλεγχο.
9. Να επιτρέπει το λογισμικό την εκτύπωση αναφορών (συμπεριλαμβανομένου και του χρωματογραφήματος), των παραμέτρων της ανάλυσης και του συνοπτικού πίνακα ολόκληρης της συνεδρίας.
10. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης τη δυνατότητα εκ νέου επεξεργασία του χρωματογραφήματος σε επίπεδο αναγνώρισης των κορυφών και τη δυνατότητα εκ νέου βαθμονόμησης μεμονωμένων δειγμάτων και/ή ολόκληρων συνεδριών. Αυτή η λειτουργία επιτρέπει έναν τελικό έλεγχο επαλήθευσης των αποτελεσμάτων εκ μέρους του χειριστή και την εξοικονόμηση χρόνου και αντιδραστηρίων.
11. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης της συσκευής τη δυνατότητα αποθήκευσης των αναφορών, συμπεριλαμβανομένου και του χρωματογραφήματος, όλων των δειγμάτων που επεξεργάστηκαν στη συσκευή: ασθενών, βαθμονομητών, ελέγχων, ταξινομημένων κατά συνεδρία και χρονολογική σειρά.
12. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης τη δυνατότητα τροποποίησης των πιο συνηθισμένων παραμέτρων των αναλύσεων χρωματογραφίας (Θερμοκρασία, Χρόνοι Επίσχεσης) για την προσαρμογή των συνθηκών λειτουργίας σε όλες τις περιβαλλοντικές συνθήκες.
13. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης τη δυνατότητα εξαγωγής των τιμών του ελέγχου ποιότητας από το αρχείο, επεξεργασίας και υπολογισμού τους και εκτύπωσης του πίνακα κατανομής των Levey – Jennings.
14. Να παρέχει δυνατότητα πλήρους αμφίδρομης διασύνδεσης με το εξωτερικό σύστημα διαχείρισης που χρησιμοποιεί το εργαστήριο.
15. Για την γρήγορη και αποτελεσματική επίλυση των τεχνικών προβλημάτων του αναλυτή να παρέχεται δυνατότητα τεχνικής κάλυψης μέσω απομακρυσμένης πρόσβασης στον αναλυτή (Remote access).
16. Τα αντιδραστήρια να παρέχονται σε κιτ για την καλύτερη διαχείριση των παραγγελιών και την ακαταγραφή των καταναλώσεων.
17. Για λόγους οικονομικής διαφάνειας να αποδυνκνείται από τον κατασκευαστικό οίκο με επίσημα έγγραφα ο αριθμός των εξετάσεων που διεξάγει το κάθε αντιδραστήριο-κιτ , προκειμένου να δυνατή η οικονομική αξιολόγηση των προσφορών αλλά και να επιβεβαιωθεί ο αριθμός των προσφερόμενων συσκευασιών του κάθε προμηθευτή.

ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΟΝΙΔΙΑΚΟΣ Β-ΑΛΥΣΙΔΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ-13.10.05.01.002

Απόλυτα ειδική για τις Μεσογειακές χώρες γενετική δοκιμασία Μοριακής ταυτοποίησης των 22 συχνότερων μεταλλαγών στο γονίδιο της β-σφαιρίνης (έλεγχος Μεσογειακής Αναιμίας - Αιμοσφαιρινοπαθειών), με την πρωτοποριακή τεχνική StripAssay. Να περιλαμβάνει, έτοιμα προς χρήση, όλα τα αντιδραστήρια για απομόνωση του DNA, επιλεκτική ενίσχυση και υβριδισμό σε strips. Να λειτουργεί βάσει της αρχής του Reverse Dot υβριδισμού. Δυνατότητα πλήρους αυτοματισμού του σταδίου υβριδισμού. Διαθέτει σήμανση CE – IVD MARK.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΟΝΙΔΙΑΚΟΣ Α-ΑΛΥΣΙΔΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ 13.10.05.01.001

Γενετική δοκιμασία για την Μοριακή ταυτοποίηση των 21 συχνότερων μεταλλαγών στο γονίδιο της α-σφαιρίνης (έλεγχος Μεσογειακής Αναιμίας - Αιμοσφαιρινοπαθειών), με την πρωτοποριακή τεχνική StripAssay. Να λειτουργεί βάσει της αρχής του Reverse Dot υβριδισμού. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Δυνατότητα πλήρους αυτοματισμού του σταδίου υβριδισμού. Διαθέτει σήμανση CE – IVD MARK.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ & ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥΜΟΡΙΑΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΣΕ STRIPS

- Ειδικό για την πλήρη αυτοματοποίηση τεχνικών αποτύπωσης (επιβεβαιωτικές) και υβριδισμού (μοριακές τεχνικές) σε ταινίες (strips).
- Πλήρως ΑΝΟΙΚΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ για 48 τουλάχιστον εξετάσεις ανά κύκλο λειτουργίας.
- Διαθέτει μονάδα διαχείρισης υγρών (dispensing), σύστημα εκπλύσεων (washer), καθώς και σύστημα επώασης (incubator/shaker) υπό ανάδευση στην επιθυμητή θερμοκρασία με ακρίβεια $\pm 0,5$ °C.
- Διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό απόλυτα φιλικό στο χρήστη και να παρέχει τη δυνατότητα προγραμματισμού και των πιο λεπτομερειακών παραμέτρων που αφορούν πρωτόκολλα ανοσοαποτύπωσης και υβριδισμού.
- Διαθέτει πρόγραμμα αυτόματου καθαρισμού του μόνο με απεσταγμένο νερό χωρίς πρόσθετα χημικά (Buffers κλπ).
- Δεν απαιτείται καμία μετάγγιση αντιδραστηρίων και να χρησιμοποιούνται απ' ευθείας τα φιαλίδια του εκάστοτε kit – αποφυγή σφαλμάτων ευκολία στη χρήση.
- Για αποφυγή επιμολύνσεων ο φέρων δίσκος όπου τοποθετούνται οι ταινίες και τα αντιδραστήρια είναι μιας χρήσεως ώστε να απορρίπτεται με το πέρας της εξέτασης
- Είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία IVD 98/79/EC.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΣΕ STRIPS

- Αντικειμενική ανάγνωση & αξιολόγηση των αποτελεσμάτων
- Μπορεί να χρησιμοποιεί απλό σαρωτή (scanner) του εμπορίου (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)
- Ενσωματωμένος Scanning Calibrator εξασφαλίζει την ακρίβεια στις αξιολογήσεις (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)
- Δυνατότητα πλήρους διαμόρφωσης της παρουσίασης των αποτελεσμάτων (Result Report)
- Ενσωματωμένα φίλτρα επιτρέπουν γρήγορη και αποτελεσματική αναζήτηση και εξαγωγή στατιστικών δεδομένων
- Διαχείριση χρηστών: ανάθεση επιπέδων πρόσβασης από το προσωπικό του εργαστηρίου
- Μπορεί να συνδεθεί σε δίκτυο LIMS – εισαγωγή και εξαγωγή λιστών και αποτελεσμάτων από και προς LIMS

ΟΜΑΔΑ 22

ΠΛΗΡΗΣ ΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ Β ,C,HIV-I-II HTLV I-II ΣΥΦΙΛΗ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος και να χρησιμοποιεί για την εκτέλεση των εξετάσεων την μέθοδο της χημειοφωταύγειας .
2. Να είναι τυχαίας ,συνεχούς και αμέσου προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα).
3. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 150test/ώρα
5. Τα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις απαιτούμενες εξετάσεις.
6. Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις αντιδραστηρίων ,προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση ,ώστε να μην διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή.
7. Να διαθέτει ψυγείο (<12 c) ,ώστε τα αντιδραστήρια να παραμένουν επι του αναλυτή.
8. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης επανάληψης (rerun)και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (reflex)ανάλογα με το αποτέλεσμα ,χωρίς την χρήση επιπλέον λογισμικού και χωρίς την επανατοποθέτηση του δείγματος.
9. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BAR-CODE .
10. Να διαθέτει έξοδο για σύνδεση με κεντρικό ηλεκτρονικό υπολογιστή.
11. Τα αντιδραστήρια, controls και calibrators να είναι έτοιμα προς χρήση για να εξασφαλίζεται η καλύτερη και ασφαλέστερη εξαγωγή αποτελεσμάτων .
12. Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 120 θέσεις δειγμάτων και να μπορεί να δέχεται ταυτόχρονα διαφορετικής διαμέτρου και ύψους σωληνάρια και καψάκια .
13. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης πηγμάτων, φυσαλίδων στάθμης ορών και αντιδραστηρίων και να ειδοποιεί τον χειριστή για τυχόν έλλειψη τους.
14. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου
15. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις .Η βαθμονόμηση για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον τριών εβδομάδων.
16. Να αναφερθεί ο τρόπος προστασίας από τυχόν επιμολύνσεις.
17. Να υπάρχει δυνατότητα υποστήριξης σε τοπικό επίπεδο για τυχόν επίλυση προβλημάτων λόγω του αυξημένου όγκου δουλειάς και της γεωγραφικής θέσης του νοσοκομείου
- 18 .Να εκτελεί το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων
19. Να απαιτείται μικρός όγκος δείγματος για διενέργεια των εξετάσεων.
20. 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 απαιτείται 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.
21. Να προσφερθούν δυο αναλυτές καινούργιοι και αμεταχείριστοι.

Ζητούμενες Εξετάσεις

1 Anti-HTLV I/II (15.03.32.04.001)

2 ANIXNEYΣΗ ANTI CMV IgG (15.04.02.05.001)

- 3 ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ANTI CMV IgM (15.04.02.06.001)
- 4 ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ anti HAV IgG (15.02.01.05.001)
- 5 ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ HBsAg (15.02.02.01.001)
- 6 ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ HIV Ag-Ab (15.03.20.09.001)
- 7 ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ Anti- HCV (15.02.03.04.001)
- 8 ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ Anti-HAV IgM (15.02.01.06.001)
- 9 ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Hbe (15.02.02.24.001)
- 10 ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΙΑ anti HBc total (15.02.02.14.001)
- 11 ΕΛΕΓΧΟΣ ANTI Hbe (15.02.02.21.001)
- 12 ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ anti HBc IgM (15.02.02.16.001)
- 13 ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ Anti-HBs (15.02.02.04.001)
- 14 ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΣΥΦΙΛΗ (15.70.01.05.003)
- 15 ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ HBsAg (15.02.02.02.001)
- 16 ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ HBSAG(15.02.02.03.001)

17 ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ ΟΡΟΥ (12.07.01.02.001)

18 HOMOCYSTEINE (12.13.01.09.001)

Οι εξετάσεις 17 και 18 δεν συμπεριλαμβάνονται στην συγκεκριμένη ομάδα, αλλά θα βαθμολογηθούν σαν επιπλέον εξετάσεις λόγω της τεχνικής της χημειοφωταύγειας σε άλλες ομάδες εξετάσεων.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ HBsAg

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα και πλάσμα από τον ασκό από ασκό, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,8% και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,9% σε δείγμα έλεγχου εθελοντών αιμοδοτών.
4. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HbsAg. Να επισυναφθεί το εσώκλειστο του αντιδραστηρίου και σχετική βιβλιογραφία.
5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
6. Να είναι κατάλληλα για τη χρήση ελέγχου των μονάδων αίματος στην αιμοδοσία. Να υπάρχει σχετική αναφορά στο εσώκλειστο του αντιδραστηρίου.

Anti-HCV

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C σε ορό ή πλάσμα και πλάσμα από τον ασκό, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δυο σταδίων για να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Να ανιχνεύονται αποδεδειγμένα όλες οι αντιγονικές περιοχές του ιού δηλ. οι περιοχές του πυρήνα (core) NS3, NS4 & NS5. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.

4. Η ευαισθησία και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον >99,0%.
5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
6. Να είναι κατάλληλα για τη χρήση ελέγχου των μονάδων αίματος στην αιμοδοσία. Να υπάρχει σχετική αναφορά στο εσώκλειστο του αντιδραστηρίου.

HIV I/II Ag/Ab

1. Τα αντιδραστήρια για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα και πλάσμα από τον ασκό, να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δυο σταδίων για να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Η ανίχνευση του HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθεί το εσώκλειστο του αντιδραστηρίου.
4. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
5. Να είναι κατάλληλα για τη χρήση ελέγχου των μονάδων αίματος στην αιμοδοσία. Να υπάρχει σχετική αναφορά στο εσώκλειστο του αντιδραστηρίου.

SYPHILIS

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum* (ωχράς σπειροχαίτης) σε ορό ή πλάσμα και πλάσμα από τον ασκό, να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δυο σταδίων για να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Να χρησιμοποιούνται τα τρία βασικά ανασυνδυασμένα αντιγόνα (TrN15, TrN17, TrN47) για την ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum*.
4. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
5. Να είναι κατάλληλα για τη χρήση ελέγχου των μονάδων αίματος στην αιμοδοσία. Να υπάρχει σχετική αναφορά στο εσώκλειστο του αντιδραστηρίου.

Anti-HTLV I/II

1. Τα αντιδραστήρια να είναι τελευταίας γενιάς για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HTLV I, HTLV II σε ορό ή πλάσμα και πλάσμα από τον ασκό και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δυο σταδίων για να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Η ανίχνευση του HTLV I και HTLV II να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση.
4. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
5. Να είναι κατάλληλα για τη χρήση ελέγχου των μονάδων αίματος στην αιμοδοσία. Να υπάρχει σχετική αναφορά στο εσώκλειστο του αντιδραστηρίου.

Anti-HBc

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά .
4. Η συνολική ευαισθησία της εξέτασης να είναι 98,5% ενώ η συνολική ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,3%.
5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην

απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 30 ημερών.

Anti-HBc IgM

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων IgM έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.

3. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

HBe Ag

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου e της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.

3. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

Anti HBe

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.

3. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

HAVAB IgG

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων IgG έναντι του ιού της Ηπατίτιδας Α σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.

3. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

HAVAB IgM

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων IgM έναντι του ιού της Ηπατίτιδας Α σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.

3. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

Anti HBs

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.

3. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

Έλεγχος αιμοδοτών για ΣΥΦΙΛΗ manual -15.01.03.03.001

RPR: Προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι του αντιγόνου VDRL, σε ανοσοπλακίδιο. Οι κροκίδες να είναι ευκρινείς, να μην δημιουργείται φαινόμενο προζώνης ή διασταυρούμενης αντίδρασης. Το αντιδραστήριο να είναι έτοιμο προς χρήση και να είναι μοιρασμένο σε μικρότερες ποσότητες σε ξεχωριστά φιαλίδια, ώστε να διατηρείται σε άριστη κατάσταση. Μέσα στο κουτί να περιλαμβάνονται αρνητικός, θετικός μάρτυρας, αναδευτήρες, πιπέτες δειγμάτων, διανομέας αντιδραστηρίου και πλάκες αντίδρασης.

ΟΜΑΔΑ 24

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ 22 ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

1.ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ TEST ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ HCV -15.02.03.07.001

Να είναι υψηλής διαγνωστικής αξίας δοκιμασία τελευταίας γενεάς με τεχνική ανοσοαποτύπωσης σε strip στον ορό και στο πλάσμα. Να περιλαμβάνει επιτόπους από τις περιοχές core, E2NS1, NS3, NS4, NS5. Να ενσωματώνει 4 εσωτερικές περιοχές ελέγχου σε κάθε strip για την ακριβή αξιολόγηση της αντίδρασης σε κάθε μπάντα. Απαιτείται αντίδραση 2 τουλάχιστον διαφορετικών περιοχών του γενώματος για θετικά αποτελέσματα. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD. Να υπάρχει δυνατότητα πλήρους αυτοματοποίησης της διαδικασίας και αξιολόγησης.

2.ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ TEST ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ HIV I/II - 15.03.20.07.001

Να είναι τεστ τρίτης γενεάς για την επιβεβαίωση και ταυτοποίηση αντισωμάτων έναντι του ιού HIV-1, HIV-2 και του HIV-1 υπότυπος 0 με τεχνική ανοσοαποτύπωσης σε strip στον ορό και στο πλάσμα. Να ταυτοποιεί όλους τους τύπους HIV με ένα μοναδικό τεστ. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD. Να υπάρχει δυνατότητα πλήρους αυτοματοποίησης της διαδικασίας και αξιολόγησης.

3. ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ TEST ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ HTLV I/II -15.03.32.07.001

Να είναι τεστ τελευταίας γενιάς για την επιβεβαίωση και ταυτοποίηση αντισωμάτων έναντι του ιού HTLV I/II ανοσοαποτύπωσης σε strip στον ορό και στο πλάσμα. Να ταυτοποιεί όλους τους τύπους HTLV I/II με ένα μοναδικό τεστ. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD. Να υπάρχει δυνατότητα πλήρους αυτοματοποίησης της διαδικασίας και αξιολόγησης.

4. ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ TEST ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ TREPONEMA PALLIDUM -15.01.03.90.900

Ανοσοενζυμική μέθοδος ανοσοαποτύπωσης για την ποιοτική ανίχνευση των ειδικών IgM αντισωμάτων του treponema pallidum και τον ποσοτικό προσδιορισμό των VDRL ειδικών αντισωμάτων στον ορό. Να χρησιμοποιούνται οι ειδικές πρωτεΐνες p47, p44, p17, p15 καθώς και ειδικό VDRL αντιγόνο. Να υπάρχει δυνατότητα πλήρους αυτοματοποίησης της διαδικασίας και αξιολόγησης.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ & ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΜΟΡΙΑΚΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΣΕ STRIPS

- Ειδικό για την πλήρη αυτοματοποίηση τεχνικών αποτύπωσης (επιβεβαιωτικές) και υβριδισμού (μοριακές τεχνικές) σε ταινίες (strips).
- Πλήρως ΑΝΟΙΚΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ για 48 τουλάχιστον εξετάσεις ανά κύκλο λειτουργίας.
- Διαθέτει μονάδα διαχείρισης υγρών (dispensing), σύστημα εκπλύσεων (washer), καθώς και σύστημα επώασης (incubator/shaker) υπό ανάδευση στην επιθυμητή θερμοκρασία με ακρίβεια $\pm 0,5$ °C.
- Διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό απόλυτα φιλικό στο χρήστη και να παρέχει τη δυνατότητα προγραμματισμού και των πιο λεπτομερειακών παραμέτρων που αφορούν πρωτόκολλα ανοσοαποτύπωσης και υβριδισμού.
- Διαθέτει πρόγραμμα αυτόματου καθαρισμού του μόνο με απεσταγμένο νερό χωρίς πρόσθετα χημικά (Buffers κλπ).
- Δεν απαιτείται καμία μετάγγιση αντιδραστηρίων και να χρησιμοποιούνται απ' ευθείας τα φιαλίδια του εκάστοτε kit – αποφυγή σφαλμάτων ευκολία στη χρήση.
- Για αποφυγή επιμολύνσεων ο φέρων δίσκος όπου τοποθετούνται οι ταινίες και τα αντιδραστήρια είναι μιας χρήσεως ώστε να απορρίπτεται με το πέρας της εξέτασης
- Είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία IVD 98/79/EC.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΣΕ STRIPS

- Αντικειμενική ανάγνωση & αξιολόγηση των αποτελεσμάτων
- Μπορεί να χρησιμοποιεί απλό σαρωτή (scanner) του εμπορίου (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)
- Ενσωματωμένος Scanning Calibrator εξασφαλίζει την ακρίβεια στις αξιολογήσεις (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)
- Δυνατότητα πλήρους διαμόρφωσης της παρουσίασης των αποτελεσμάτων (Result Report)
- Ενσωματωμένα φίλτρα επιτρέπουν γρήγορη και αποτελεσματική αναζήτηση και εξαγωγή στατιστικών δεδομένων
- Διαχείριση χρηστών: ανάθεση επιπέδων πρόσβασης από το προσωπικό του εργαστηρίου
- Μπορεί να συνδεθεί σε δίκτυο LIMS – εισαγωγή και εξαγωγή λιστών και αποτελεσμάτων από και προς LIMS

ΤΑΧΕΑ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΑ ΤΕΣΤ ΓΙΑ HIV -15.03.20.90.900

Ποιοτική δοκιμασία για επιβεβαίωση και διαφοροποίηση αντισωμάτων HIV-1 και HIV-2.

1. Το αντιδραστήριο να επιτρέπει την επιβεβαίωση και την διαφοροποίηση των επιμέρους αντισωμάτων έναντι των HIV-1 και HIV-2 σε δείγματα ολικού αίματος, ορού ή πλάσματος.
2. Να φέρει ακινητοποιημένα κύρια αντιγονικά τμήματα των ιών HIV-1 (gp 160, p31, p24, gp41 από HIV-1 και gp-36, gp140 από HIV-2) καθώς και εσωτερικό μάρτυρα για την επιβεβαίωση της δοκιμασίας.
3. Η επιβεβαίωση και η διαφοροποίηση να πραγματοποιείται ταυτόχρονα στο ίδιο τεστ.
4. Να προσκομίσουν επίσημες μελέτες αξιολόγησης του αντιδραστήριου.
5. Η διαδικασία να είναι απλή και σύντομη. Ο συνολικός χρόνος ανάλυσης να μην υπερβαίνει τα 40 λεπτά.
6. Να φέρει πιστοποιήσεις από μεγάλους οργανισμούς FDA, να φέρει CE και να είναι κατάλληλο για IVD χρήση.
7. Ποιοτική δοκιμασία για επιβεβαίωση και διαφοροποίηση αντισωμάτων HIV-1 και HIV-2.
8. Η μέθοδος να είναι αυτοματοποιημένη. Να προσφερθεί ο κατάλληλος συνοδός εξοπλισμός.
9. Ο αναλυτής για λόγους ιχνηλασιμότητας θα πρέπει να αρχειοθετεί και να αποθηκεύει μεγάλο αριθμό αποτελεσμάτων (συμπεριλαμβανομένης και της εικόνας του τεστ)

ΟΜΑΔΑ 25**ΜΕΤΡΗΣΗ ΙΙΚΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΓΙΑ HIV ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ (15.03.20.40.001)**

1. Να εκτελεί αυτόματα την:

Ενίσχυση συγκεκριμένου νουκλεϊκού οξέος-στόχου με Real-Time PCR στο δείγμα. Ανίχνευση των προϊόντων PCR με φθορισμό και ειδικούς TaqMan ανιχνευτές για το γενετικό υλικό προς εξέταση. Ανάλυση και έκδοση των αποτελεσμάτων

2. Το σύστημα να είναι εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση (CE 98/79 IVD)
3. Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης τουλάχιστον 20 τεστ ταυτόχρονα.
4. Να διαθέτει σύστημα σάρωσης γραμμικού κώδικα (barcode scanner) για την εισαγωγή δεδομένων στο πρόγραμμα εργασίας.
5. Το σύστημα να δύναται να συνδεθεί με LIS
6. Η διεξαγωγή της Real-Time PCR να μην ξεπερνά τις 3 ώρες.
7. Να συνοδεύεται από προηγμένο λογισμικό το οποίο να έχει την δυνατότητα αποθήκευσης, αρχειοθέτησης και ανάκλησης των αποτελεσμάτων των ασθενών
8. Να δύναται να εκτελέσει την εξέταση:
 1. Μέτρηση ιικού φορτίου του Ιού Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1) σε κλινικά δείγματα με ευαισθησία τουλάχιστον 20 copies/ml και ανώτατο όριο γραμμικότητας τουλάχιστον 1×10^7 copies/ml . Να ανιχνεύει 2 περιοχές στόχους του γονιδιώματος τους ιού (dual-target) για την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων ή και υπό ποσοτικοποίησης λόγω ανάπτυξης μεταλλάξεων στο γονιδίωμα του ιού ως αποτέλεσμα της υψηλής γενετικής μεταβλητότητας του ιού.
 9. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για όλα τα διακριτά στάδια των ζητούμενων εξετάσεων (απομόνωση νουκλεϊκών οξέων, ενίσχυση, ανίχνευση ή και ποσοτικοποίηση) τα οποία να είναι διαπιστευμένα για διαγνωστική χρήση και προτεινόμενα από την κατασκευάστρια εταιρεία στα επίσημα εσώκλειστα αυτής.
 10. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να περιλαμβάνουν ενζυμικό τρόπο αποφυγής επιμολύνσεων για την αποφυγή ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων (carry-over contamination).

11. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να περιλαμβάνουν όλους τους απαραίτητους αρνητικούς, θετικούς και εσωτερικούς μάρτυρες για τον ποιοτικό έλεγχο της εξέτασης.

12. Τα εσώκλειστα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων να περιέχουν αναλυτικές πληροφορίες για την ευαισθησία & ειδικότητα (κλινική ή/και αναλυτική), ακρίβεια ή και επαναληψιμότητα της μεθόδου .

ΟΜΑΔΑ 26

ΕΛΕΓΧΟΣ

ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις.
2. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα, αντιδραστήρια και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς διακοπή του αναλυτή.
3. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με BAR CODE για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
4. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικά ρύγχη για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο.
5. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 300 PT test/ώρα.
6. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το δεύτερο, τρίτο, τέταρτο κ.λ.π. χωρίς να σταματά τη λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια των εξετάσεων.
7. Να διαθέτει περισσότερες από 20 ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του.
8. Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης όσο το δυνατόν μεγαλύτερου αριθμού διαφορετικών εξετάσεων σε κάθε δείγμα χωρίς αλλαγή ή προσθήκη νέων αντιδραστηρίων. Να αναφερθεί για να αξιολογηθεί ο αριθμός ταυτόχρονης ανάλυσης test ανά δείγμα.
9. Να έχει χωρητικότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης 90 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode. Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η δυνατότητα προαιρετικής προσθήκης συστήματος δειγματοληψίας από κλειστά σωληνάρια (Cap Piercing), ώστε να εξασφαλίζει την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα.
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. Να διαθέτει εξειδικευμένα όρια των παρεμποδιστικών ουσιών ανάλογα με την ευαισθησία της κάθε εξέτασης και σύμφωνα με τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων του κατασκευαστή.
12. Να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου μικροπηγμάτων στα δείγματα για την αποφυγή αναρρόφησης αυτών ώστε να αποφεύγεται το βούλωμα ή ανωμαλίες στη μέτρηση και να υπάρχει ομαλή λειτουργία της ρουτίνας των δειγμάτων.

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

14. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβεττών καθώς και το χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων στον αναλυτή (stability on board) και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Να υπάρχει η δυνατότητα εμφάνισης του πραγματικού αριθμού εξετάσεων σε σχέση με τον υπάρχοντα όγκο των αντιδραστηρίων που βρίσκονται στον αναλυτή. Να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για 800 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρουσία του χειριστή.

15. Να εκτελεί τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις : PT, APTT, Ινωδογόνο, Αντιπηκτικά Τύπου Λύκου, Silica Clotting Time, Χρόνος Θρομβίνης, D-DIMERS, FDP, Αντιθρομβίνη III, Πρωτεΐνη C, Πρωτεΐνη S, Ελεύθερη Πρωτεΐνη S (Αντιγονικός Προσδιορισμός), ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ(vWF activity, vWF:Ag, II,V,VII,X,VIII,IX,XI,XII,XIII), Πλασμινογόνο, α-2 Αντιπλασμίνη, Ομοκυστεΐνη, APC Resistance, Επίπεδα Ηπαρίνης, HIT, Αντιπηκτικά φάρμακα (Dabigatran, Rivaroxaban).

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

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

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

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

20. Να προσφερθεί από την ίδια εταιρεία, και με τα ίδια αντιδραστήρια-αναλώσιμα, εναλλακτική λύση αναλυτή αιμόστασης ίδιας τεχνολογίας και πραγματικής ταχύτητας (παραγωγικότητας) τουλάχιστον 200 PT test/ώρα για εφεδρεία.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΠΗΞΕΩΣ

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

2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερομένων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι,

χρόνοι επώασης κ..λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές). Το αντιδραστήριο για τον έλεγχο των D-Dimers να έχει FDA Approval για αποκλεισμό θρομβοεμβολικών επεισοδίων (DVT και PE). Το αντιδραστήριο για το χρόνο προθρομβίνης να είναι ανασυνδυασμένης ανθρώπινης προέλευσης με ISI περίπου 1.

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

4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφερθεί η διάρκεια).

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

1. ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ (13.02.01.01.001)
2. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ -13.02.01.02.001
3. ΧΡΟΝΟΣ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ -13.02.01.03.001
4. ΧΡΟΝΟΣ ΡΕΠΤΙΛΑΣΗΣ- 13.02.01.03.002
5. ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ -13.02.02.01.001
6. DI-DIMERS -13.02.05.03.002
7. ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΠΟΔΟΜΗΣ ΙΝΩΔΟΥΣ - 13.02.05.02.001
8. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ II 13.02.02.02.001
9. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V 13.02.02.04.001
10. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VII 13.02.02.05.001
11. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII 13.02.02.07.001
12. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ IX 13.02.02.08.001
13. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ X 13.02.02.09.001
14. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XI 13.02.02.11.001
15. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XII 13.02.02.12.001
16. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XIII 13.02.02.14.001
17. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND/RISTOCETIN COFACTOR -13.02.02.18.001
18. ΑΛΛΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΗΞΕΩΣ 1-3.02.02.90.900
19. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙ-Χα ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ FONDAPARINUX) -13.02.03.21.001
20. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙ-Χα ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ RIVAROXABAN) -13.02.03.22.001
21. ΑΛΛΕΣ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ -13.02.03.90.900
22. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ Α2 ΑΝΤΙΠΛΑΣΜΙΝΗΣ -13.02.05.01.001
23. ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟ -13.02.05.05.001
24. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ -13.02.06.02.001
25. ΑΝΑΣΤΑΛΤΗΣ ΤΟΥ VIII-13.02.06.04.001
26. ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (APTT SCREEN) -13.02.06.07.001
27. ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΗ ΜΕ ΕΞΑΓΩΝΙΚΑ ΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΑ) -13.02.06.07.002
28. ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV SCREEN) -13.02.06.07.003
29. ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV CONFIRM) -13.02.06.07.004
30. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ PROTEIN C -13.02.06.08.001
31. ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ PROTEIN C -13.02.06.11.001

- 32.ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΠΡΩΤΕΙΝΗ S -13.02.06.13.001
 33.ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗ Σ S-13.02.06.15.001
 34.ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΑΝΑΣΤΑΛΤΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- 13.02.06.90.900
 35.ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ VON WILLEBRAND-13.02.02.90.900
 36.ΑΛΛΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΙΝΩΔΟΛΥΣΗΣ -13.02.05.90.900
 37.ΑΝΤΙΗΠΑΡΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ- 13.02.90.90.003
 38 ΟΜΟΚΥΣΤΕΙΝΗ

ΟΜΑΔΑ 27 ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (Random Access) για όλες τις εξετάσεις.
2. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη, απλό και σύγχρονο λογισμικό, εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αυτόματη κατά την εισαγωγή αναγνώριση δειγμάτων, αντιδραστηρίων standards και controls χωρίς την υποβοήθεια από τον χρήστη προς αποφυγή σφαλμάτων.
3. Να αποκλείεται κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό για τα αντιδραστήρια.
4. Ο προσδιορισμός των πηκτολογικών εξετάσεων να μπορεί να ανιχνεύει την παρουσία χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα. Να αναφερθεί για να εκτιμηθεί ο τρόπος που διασφαλίζεται η επιτυχής αντιμετώπιση των παρεμβολών.
5. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα, αντιδραστήρια, standards, controls και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του και συνεχούς προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat) ανά πάσα στιγμή αυτόματα, χωρίς διακοπή του αναλυτή. Να μπορεί να οριστεί ως επείγον, δείγμα που έχει ήδη φορτωθεί στον αναλυτή. Να είναι δυνατός ο επανέλεγχος ενός δείγματος (rerun) καθώς και η προσθήκη εξετάσεων σε δείγματα που βρίσκονται ήδη επί του αναλυτή.
6. Να μπορεί να δέχεται και να επεξεργάζεται 90 τουλάχιστον δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια διαφόρων μεγεθών, καθώς και σε καψίδια ή ειδικούς υποδοχείς (για μικροόγκους) προγραμματιζόμενα ένα-ένα ή καθ' ομάδες και έχει τη δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Σε περίπτωση μη ανάγνωσης του barcode, να είναι εφικτή η εισαγωγή των στοιχείων του δείγματος μέσω πληκτρολογίου.
7. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) 300 test/ώρα.
8. Να διαθέτει πολλές θέσεις αντιδραστηρίων σε κλειστή, προστατευμένη περιοχή του αναλυτή με σταθερή θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητά τους και σε περίπτωση 24ωρης λειτουργίας του αναλυτή. Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων με ανάδευση και να γίνεται η μέγιστη δυνατή χρήση της υπάρχουσας ποσότητας του κάθε αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο για λόγους οικονομίας .
9. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις. Επιπρόσθετα, να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα τα αποτελέσματα των οποίων βρίσκονται εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να έχει δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον Εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflex testing).
10. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων, κυβεττών και πλυστικών υγρών και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Η διαχείριση των κυβεττών, πλυστικών και αποβλήτων να γίνεται μέσω του λογισμικού του αναλυτή και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του να παρέχεται δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης, χωρίς να απαιτείται διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Οι ποσότητες των αναλωσίμων και των αντιδραστηρίων που φορτώνονται στον αναλυτή να εξασφαλίζουν αυτονομία για πολλές εξετάσεις (να αναφερθούν). Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αυτόματα το δεύτερο χωρίς να σταματά η λειτουργία του και καθυστερούν οι εξετάσεις.

11. Να είναι ανοικτό σύστημα, με δυνατότητα προγραμματισμού πρωτοκόλλων εξετάσεων από το χρήστη (να αναφερθεί ο αριθμός). Να υπάρχει δυνατότητα μεταβολών των πρωτοκόλλων εξετάσεων κατά τα εργαστηριακά πρότυπα πχ για τιμές αναφοράς, όρια αυτόματης επιβεβαίωσης των αποτελεσμάτων κλπ.
12. Να εκτελεί τουλάχιστον τις υποχρεωτικές εξετάσεις που ζητούνται και πλέον αυτών (να αναφερθούν). Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των παραμέτρων εξετάσεων ακόμη και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων και να έχει δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον δυο καμπυλών βαθμονόμησης αναφερόμενες σε τόσο σε ίδια όσο και σε διαφορετικές παρτίδες (lot) αντιδραστηρίου.
13. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου με διαφορετικά επίπεδα controls και διαγράμματα (Levey-Jennings), με δυνατότητα αντίστοιχων εκτυπώσεων και στατιστικής επεξεργασίας των στοιχείων του ποιοτικού ελέγχου (πχ μηνός, έτους κλπ.). Να προειδοποιεί το χειριστή αν υπάρχει πρόβλημα με τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου.
14. 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 και να είναι επιτραπέζιος αναλυτής για καλύτερη εξοικονόμηση χώρου.
15. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων μεγάλου αριθμού αρχείων ασθενών, δυνατότητα εξαγωγής τους προς επεξεργασία, και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου. Για λόγους ποιότητας και ιχνηλασιμότητας ο αναλυτής να αποθηκεύει στοιχεία που σχετίζονται με τις μετρήσεις των δειγμάτων (πχ παρτίδες αντιδραστηρίων, καμπύλη βαθμονόμησης και ποιοτικό έλεγχο που αντιστοιχούν στις μετρήσεις των ασθενών).
16. Να προσφερθεί εφεδρικός αναλυτής, ο οποίος θα εκτελεί όλες τις εξετάσεις που ζητούνται για τον κύριο αναλυτή. Για λόγους ομοιογένειας των αποτελεσμάτων, ευκολίας του προσωπικού και διαχείρισης του αποθέματος, ο εφεδρικός αναλυτής να χρησιμοποιεί τα ίδια αναλώσιμα και αντιδραστήρια, για όλες τις εξετάσεις, και να έχει κοινές μεθοδολογίες και πρωτόκολλα εξετάσεων με τον κύριο αναλυτή.
17. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει απαραίτητα κατάσταση Εργαστηρίων που χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια και Αναλυτές με τα προσφερόμενα ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια – έτοιμα για χρήση ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ' ευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη αναγνώρισή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη τυποποιημένα πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερόμενων ειδών (υλικά, αναλυτές). Να κατατεθεί επίσης και πιστοποιητικό ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σύμφωνα με την οδηγία 89/336/ECC (93/68/ECC).
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές.
4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση.
5. Το αντιδραστήριο για την εξέταση του χρόνου προθρομβίνης (PT) να είναι θρομβοπλαστίνη με ISI περίπου 1 να μην επηρεάζεται το αποτέλεσμα σε ασθενείς υπό ηπαρίνη και να έχει μεγάλη σταθερότητα στον αναλυτή (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
6. Το αντιδραστήριο για την εξέταση APTT να είναι υγρό έτοιμο προς χρήση
7. Το αντιδραστήριο για την εξέταση ινωδογόνου να ακολουθεί τη μέθοδο Clauss κατά προτίμηση αναραίωτα δείγματα και να έχει μεγάλη σταθερότητα στον αναλυτή (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
8. Θα πρέπει να δοθούν αναλυτικά και τα εξής :
 1. τιμή ανά συσκευασία όλων των υλικών (αντιδραστηρίων, αναλωσίμων, calibrators, controls) τα οποία θα τιμολογούνται από τον προμηθευτή.
 2. Αναλυτικός πίνακας με τα calibrators και controls που απαιτούνται για κάθε εξέταση.
 3. Δίνεται η δυνατότητα να προσφερθούν και επιπλέον αντιδραστήρια εκτός των ζητούμενων εξετάσεων

καθώς και όλα τα αναλώσιμα τους, calibrators και controls ή buffers, τα οποία θα αξιολογηθούν αναλόγως.

Ζητούμενες εξετάσεις

- 1.ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ (13.02.01.01.001)
- 2.ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ -13.02.01.02.001
- 3.ΧΡΟΝΟΣ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ -13.02.01.03.001
- 4.ΧΡΟΝΟΣ ΡΕΠΤΙΛΑΣΗΣ- 13.02.01.03.002
- 5.ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ -13.02.02.01.001
- 6.DI-DIMERS -13.02.05.03.002
- 7.ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΑΠΟΔΟΜΗΣ ΙΝΩΔΟΥΣ - 13.02.05.02.001
- 8.ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΙΙ 13.02.02.02.001
9. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V 13.02.02.04.001
10. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VII 13.02.02.05.001
11. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII 13.02.02.07.001
12. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΙΧ 13.02.02.08.001
13. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ Χ 13.02.02.09.001
14. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΧΙ 13.02.02.11.001
15. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΧΙΙ 13.02.02.12.001
16. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΧΙΙΙ 13.02.02.14.001
17. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND/RISTOCETIN COFACTOR -13.02.02.18.001
- 18.ΑΛΛΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΗΞΕΩΣ 1-13.02.02.90.900
- 19.ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙ-Χα ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ FONDAPARINUX) -13.02.03.21.001
20. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙ-Χα ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ RIVAROXABAN) -13.02.03.22.001
- 21.ΑΛΛΕΣ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ -13.02.03.90.900
- 22.ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ Α2 ΑΝΤΙΠΛΑΣΜΙΝΗΣ -13.02.05.01.001
- 23.ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟ -13.02.05.05.001
- 24.ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ -13.02.06.02.001
- 25.ΑΝΑΣΤΑΛΤΗΣ ΤΟΥ VIII-13.02.06.04.001
- 26.ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (APTT SCREEN) -13.02.06.07.001
- 27.ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΗ ΜΕ ΕΞΑΓΩΝΙΚΑ ΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΑ) -13.02.06.07.002
- 28.ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV SCREEN) -13.02.06.07.003
29. ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV CONFIRM) -13.02.06.07.004
- 30.ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ PROTEIN C -13.02.06.08.001
- 31.ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ PROTEIN C -13.02.06.11.001
- 32.ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΠΡΩΤΕΪΝΗ S -13.02.06.13.001

- 33.ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗ Σ S-13.02.06.15.001
 34.ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΑΝΑΣΤΑΛΤΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- 13.02.06.90.900
 35.ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ VON WILLEBRAND-13.02.02.90.900
 36.ΑΛΛΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΙΝΩΔΟΛΥΣΗΣ -13.02.05.90.900
 37.ΑΝΑΣΤΑΛΤΗΣ ΤΟΥ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΤΟΥ ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟΥ 13.02.05.06.001
 38.ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΠΕΔΩΝ DABIGATRAN

ΟΜΑΔΑ 28

ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

Απαιτούμενες Μοριακές Εξετάσεις Θρομβοφιλίας με τεχνική RT-PCR

FACTOR II PROTHROMBIN (CE-IVD) ME REAL TIME PCR (13.10.05.01.019)
FACTOR V LEIDEN (CE-IVD) ME REAL TIME PCR (13.10.05.01.018)
MTHFR C677T (CE-IVD) ME REAL TIME PCR (13.10.05.01.020)
PAI-1 GENOTYPING (CE-IVD) ME REAL TIME PCR (13.10.05.01.021)
Warfarin dose VKORC/CYP2C9 (CE-IVD) ME REAL TIME PCR (13.10.05.01.022) -προαιρετική

I. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ REAL-TIME PCR

Τα προσφερόμενα διαγνωστικά αντιδραστήρια να είναι REAL-TIME PCR Kit:

1. Να διαθέτουν CE Mark, και να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα Real-Time PCR.
2. Να συνοδεύονται από αναλυτικές οδηγίες προγραμματισμού και ανάλυσης αποτελεσμάτων στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα Real-time PCR.
3. Να είναι πλήρη kit, δηλαδή να περιλαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια: έτοιμο προς χρήση mastermix, θετικούς μάρτυρες για τον σαφή διαχωρισμό των δειγμάτων που φέρουν ετεροζυγωτία και ομοζυγωτία (wt / homozygous / heterozygous genotypes).
4. Τα προσφερόμενα διαγνωστικά Real-Time PCR kit να διαθέτουν κοινό πρωτόκολλο, ούτως ώστε να είναι δυνατή η ταυτόχρονη διεξαγωγή των εξετάσεων στο ίδιο run (στα ίδια ή σε διαφορετικά δείγματα) για εξοικονόμηση χρόνου και κόστους.
5. Να διαθέτουν τη μέγιστη δυνατή ευαισθησία και να είναι μεγάλου δυναμικού εύρους (γραμμικότητα).
6. Να παρέχουν αποτελέσματα με τη μέγιστη δυνατή ευκολία και αυτοματοποίηση.
7. Να συνοδεύονται απαραίτητα από τα kit εκχύλισης DNA από ολικό αίμα που προτείνονται στο εγχειρίδιο χρήσης, με ταυτόχρονη δυνατότητα να μπορούν να αυτοματοποιηθούν σε ρομποτικό σύστημα, το οποίο να προσφερθεί ως συνοδός εξοπλισμός επί ποινή απόρριψης.

II. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Θερμικός κυκλοποιητής Real-Time PCR

1. Ο αναλυτής να είναι ανοιχτό σύστημα σε όλες τις γνωστές χημείες ανιχνευτών (TaqMan probes, FRET, Scorpions, Beacons κ.ά.), και να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού εκτέλεσης και in house πρωτοκόλλων επιλογής του χρήστη.

2. Να διαθέτει υποδοχείς για εξέταση μεγάλου αριθμού δειγμάτων (τουλάχιστον 40) ανά run.
3. Να δύναται να εκτελεί ταυτόχρονα περισσότερα του ενός πρωτόκολλα στο ίδιο ή σε διαφορετικά δείγματα.
4. Να διαθέτει τη μεγαλύτερη δυνατή ταχύτητα αυξομείωσης θερμοκρασίας στο χώρο διεξαγωγής της PCR (Temperature Ramp Rate)
5. Να εξασφαλίζει απόλυτο έλεγχο της θερμοκρασίας στο χώρο διεξαγωγής της PCR και απόλυτη ομοιομορφία θερμοκρασίας σε κάθε αντίδραση.
6. Να συνοδεύεται από ισχυρό λογισμικό ανάλυσης των αποτελεσμάτων και Η/Υ τελευταίας τεχνολογίας.
7. Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο για την εγκατάσταση, έλεγχο λειτουργίας και συντήρηση του προσφερόμενου εξοπλισμού. (Να κατατεθούν τα αντίστοιχα επίσημα πιστοποιητικά εκπαίδευσης).

ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΣΕ STRIP

1. Πλήρες kit για τον μοριακό εντοπισμό 12 γενετικών μεταλλαγών που σχετίζονται με καρδιαγγειακές ασθένειες. Περιλαμβάνει, έτοιμα προς χρήση, όλα τα αντιδραστήρια για απομόνωση του DNA, επιλεκτική ενίσχυση κ' υβριδισμό σε strips. Δυνατότητα πλήρους αυτοματισμού του σταδίου υβριδισμού. Διαθέτει σήμανση CE – IVD MARK.

2. Πλήρες kit για τον μοριακό εντοπισμό 9 γενετικών μεταλλαγών που σχετίζονται με καρδιαγγειακές ασθένειες: FV(Leiden, R2), PTH, MTHFR(A1298C, C677T), FXIII, PAI-1, EPCR(A3, A1). Περιλαμβάνει, έτοιμα προς χρήση, όλα τα αντιδραστήρια για απομόνωση του DNA, επιλεκτική ενίσχυση κ' υβριδισμό σε strips. Δυνατότητα πλήρους αυτοματισμού του σταδίου υβριδισμού. Διαθέτει σήμανση CE – IVD MARK.

3. Πλήρες kit για τον ταυτόχρονο μοριακό έλεγχο των μεταλλαγών στα γονίδια των παραγόντων FV, Prothrombin και MTHFR, που επηρεάζουν την πήξη του αίματος, με την τεχνική StripAssay. Περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια έτοιμα προς χρήση, καθώς και τα αντιδραστήρια απομόνωσης DNA. Δυνατότητα πλήρους αυτοματισμού του σταδίου υβριδισμού.

Διαθέτει σήμανση CE – IVD MARK.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ & ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΣΕ STRIPS

- Ειδικό για την πλήρη αυτοματοποίηση τεχνικών αποτύπωσης (επιβεβαιωτικές) και υβριδισμού (μοριακές τεχνικές) σε ταινίες (strips).
- Πλήρως ΑΝΟΙΚΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ για 48 τουλάχιστον εξετάσεις ανά κύκλο λειτουργίας.
- Διαθέτει μονάδα διαχείρισης υγρών (dispensing), σύστημα εκπλύσεων (washer), καθώς και σύστημα επώασης (incubator/shaker) υπό ανάδευση στην επιθυμητή θερμοκρασία με ακρίβεια $\pm 0,5$ °C.
- Διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό απόλυτα φιλικό στο χρήστη και να παρέχει τη δυνατότητα προγραμματισμού και των πιο λεπτομερειικών παραμέτρων που αφορούν πρωτόκολλα ανοσοαποτύπωσης και υβριδισμού.
- Διαθέτει πρόγραμμα αυτόματου καθαρισμού του μόνο με απεσταγμένο νερό χωρίς πρόσθετα χημικά (Buffers κλπ).
- Δεν απαιτείται καμία μετάγγιση αντιδραστηρίων και να χρησιμοποιούνται απ' ευθείας τα φιαλίδια του εκάστοτε kit – αποφυγή σφαλμάτων ευκολία στη χρήση.
- Για αποφυγή επιμολύνσεων ο φέρων δίσκος όπου τοποθετούνται οι ταινίες και τα αντιδραστήρια είναι μιας χρήσεως ώστε να απορρίπτεται με το πέρας της εξέτασης
- Είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία IVD 98/79/EC.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΣΕ STRIPS

- Αντικειμενική ανάγνωση & αξιολόγηση των αποτελεσμάτων
- Μπορεί να χρησιμοποιεί απλό σαρωτή (scanner) του εμπορίου (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)
- Ενσωματωμένος Scanning Calibrator εξασφαλίζει την ακρίβεια στις αξιολογήσεις (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)
- Δυνατότητα πλήρους διαμόρφωσης της παρουσίασης των αποτελεσμάτων (Result Report)
- Ενσωματωμένα φίλτρα επιτρέπουν γρήγορη και αποτελεσματική αναζήτηση και εξαγωγή στατιστικών δεδομένων
- Διαχείριση χρηστών: ανάθεση επιπέδων πρόσβασης από το προσωπικό του εργαστηρίου
- Μπορεί να συνδεθεί σε δίκτυο LIMS – εισαγωγή και εξαγωγή λιστών και αποτελεσμάτων από και προς LIMS

ΟΜΑΔΑ 29

ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΑΝΤΙΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΚΟΥ ΣΥΝΔΡΟΜΟΥ

1. Ο αναλυτής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος, σύγχρονης τεχνολογίας, τυχαίας προσπέλασης (Random Access) και η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στη χημειοφωταύγεια.
2. Να διαθέτει δύο ρύγχη, ένα για τα αντιδραστήρια και ένα για τα δείγματα.
3. Να διαθέτει 20 θέσεις αντιδραστηρίων.
4. Να διαθέτει 30 θέσεις δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα να δέχεται σωληνάρια αιμοληψίας και καψάκια.
5. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα γραμμικής ανάγνωσης (bar code reader) για τα αντιδραστήρια και για τα δείγματα.
6. Να διαθέτει τη δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων καθώς και τη δυνατότητα αυτόματης εκτέλεσης διαφορετικών εξετάσεων, όταν τα αποτελέσματα είναι εκτός καθορισμένων ορίων (reflex testing).
7. Να έχει τη δυνατότητα εισαγωγής προτυποποιημένης πρότυπης καρτέρας με τη μορφή γραμμικού κώδικα (bar coded card).
8. Να έχει τη δυνατότητα να εκτελεί τις ακόλουθες εξετάσεις: D-Dimer, ACA IgG, ACA IgM, B2GPI IgG, B2GPI IgM, HIT IgG, HIT Total Ab,
9. Να έχει παραγωγικότητα 60 εξετάσεις ανά ώρα.
10. Να διαθέτει έγχρωμη, επίπεδη οθόνη αφής.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ :

ACA IgG (18.10.90.01.001)

ACA IgM (18.10.90.01.001)

B2GPI IgG (18.10.90.04.001)

B2GPI IgM (18.10.90.04.001)

HIT IgG (13.02.90.90.004)

HIT Total Ab (13.02.90.90.004)

ΟΜΑΔΑ 30

POC TESTS ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ PT ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ-ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΥΠΟ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ (13.02.01.90.900)

1. Να προσδιορίζει PT σε 1 min με τη χρήση αντιδραστηρίων σε ατομική συσκευασία
2. Η ένδειξη του αποτελέσματος PT να είναι σε INR.
3. Τα αντιδραστήρια να διαθέτουν ενσωματωμένο ποιοτικό έλεγχο για την ασφαλή μέτρηση και μεγάλη ευαισθησία (χαμηλό ISI)
4. Να έχει την δυνατότητα προσδιορισμού των παραμέτρων σε τριχοειδικό ή φλεβικό αίμα, με τη χρήση μικρού όγκου δείγματος μόλις 10μl
5. Να είναι απλό στη χρήση χωρίς την ανάγκη ύπαρξης εξειδικευμένου προσωπικού, καθώς τα αντιδραστήρια και το δείγμα δεν απαιτούν ιδιαίτερη προετοιμασία.
6. Όλες οι πληροφορίες που αφορούν στη βαθμονόμηση της συσκευής και την ημερομηνία λήξης των αντιδραστηρίων να περιλαμβάνονται κωδικοποιημένες στο code chip που εσωκλείεται σε κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων.
7. Να μπορεί να αποθηκεύει αυτόματα και να κάνει ανάκληση από τη μνήμη έως και 500 μετρήσεων

8. Να διαθέτει ενσωματωμένη μπαταρία για αυτονομία
9. Να διαθέτει οθόνη αφής με πλήρη λειτουργία γραφικών.
10. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με λογισμικό διαχείρισης διεργασιών.

ΘΡΟΜΒΟΕΛΑΣΤΟΜΕΤΡΙΑ (13.02.90.20.001-13.02.90.21.001)

Τεχνικές προδιαγραφές

- 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 λοιπών παραγόντων πήξης, αιμοπεταλιακή διαταραχή ή/και υπερिनωδόλυση, φαρμακευτική αγωγή που επηρεάζει την αιμόσταση ή αιμορραϊωση, υπο/υπερθερμία, αναισθητικά κτλ. Να δέχεται ως δείγμα ολικό αίμα με ή χωρίς αντιπηκτικό, και πλάσμα φτωχό ή πλούσιο σε αιμοπετάλια.
- Να βασίζεται στη μέθοδο της περιστροφικής θρομβοελαστομετρίας και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για τη διενέργεια πλήρους ανάλυσης.
- Να ανιχνεύει όλα τα στάδια της δημιουργίας και σταθεροποίησης του θρόμβου καθώς και την πρόωρη ή μη λύση του θρόμβου.
- Να έχει μικρό χρόνο θέσης σε λειτουργία (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.
- 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.
- Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα κανάλια μέτρησης με δυνατότητα ταυτόχρονης παρακολούθησης στην οθόνη και σύγκρισης όλων των εν εξελίξει μετρήσεων. Να συνοδεύεται από ηλεκτρονική πιπέττα ακρίβειας για την προσθήκη δειγμάτων – αντιδραστηρίων.
- Η κατασκευάστρια εταιρία να διαθέτει τυποποιημένα, έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια για την εκτέλεση όλων των τυποποιημένων μετρήσεων, καθώς και αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου.
- Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή.
- Να λειτουργεί σε ρεύμα 220 V/ 50 Hz.
- Να φέρει τη σήμανση CE.
- Πρέπει να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.
- Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί.

ΟΜΑΔΑ 31

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ-ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ (13.02.04.01.002)

- 1) Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας αναλυτής 4 οπτικών καναλιών μέτρησης ανεξάρτητων μεταξύ τους με δυνατότητα συνδυασμένων αλλά και μεμονωμένων μετρήσεων με χαμηλά CV.
- 2) Να είναι επιτραπέζιος αναλυτής περιορισμένων διαστάσεων και βάρους και να αποτελείται από την κύρια συσκευή, Η/Υ τελευταίας τεχνολογίας και έγχρωμο εκτυπωτή.
- 3) Να ελέγχει την συμπεριφορά συγκολλητικότητας των αιμοπεταλίων σε πλάσμα πλούσιο & φτωχό σε αιμοπετάλια πραγματοποιώντας τουλάχιστον τις εξετάσεις: Adiponectin (ADP), Collagen, Epinephrine, Arachidonic Acid, Ristocetin, και Ristocetin Cofactor.
- 4) Να δίνει αποτελέσματα σε πραγματικό χρόνο σε διάγραμμα σε μεγάλη έγχρωμη οθόνη.
- 5) Να είναι ανοιχτό ως προς τον προγραμματισμό των παραμέτρων μέτρησης.
- 6) Ο Η/Υ του να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης δημογραφικών στοιχείων & αποτελεσμάτων ασθενών, quality controls και standards. Να λειτουργεί με ειδικό πρόγραμμα απλό στη χρήση σε περιβάλλον Windows XP ή

νεότερο.

7) Το προσφερόμενο σύστημα να έχει ενσωματωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου με αξιολόγηση και γράφημα Levy-Jennings κατά Westgard Rules.

8) Να υπολογίζει αυτόματα: slope, max % aggregation, time to max aggregation, lag phase, secondary slope, area under the curve και με δυνατότητα πλήρους παρέμβασης επί αυτών.

9) Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης παραβολής μέχρι και 20 καμπυλών προηγούμενων αποτελεσμάτων καθώς και προτύπων καμπυλών αναφοράς στη συσσώρευση αιμοπεταλίων.

10) Να διαθέτει ενσωματωμένο επωαστήρα σωληναρίων και αντιδραστηρίων στους 37 °C και 4 αναδευόμενες θέσεις αντίδρασης.

11) 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).

12) Να έχει δυνατότητα εξαγωγής πλήρως διαμορφώσιμων αναφορών αποτελεσμάτων (απαντητικών) ασθενών.

13) Η προσφέρουσα εταιρία να έχει πλήρη γκάμα αντιδραστηρίων συσσώρευσης αιμοπεταλίων (platelet aggregation) και ristocetin cofactor, τα οποία και να προσφεθούν. Επίσης να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για την πραγματοποίηση των εξετάσεων.

14) Να διαθέτει CE και να λειτουργεί σε τάση 220Volts / 50Hertz με μέγιστη ισχύς 1200Watts.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ (13.02.04.01.003)

1. Ο αναλυτής να είναι αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας.

2. Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα για τις μετρήσεις και μικρή ποσότητα δείγματος.

3. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να είναι βασισμένη στην καταγραφή της προόδου της ηλεκτρικής αντίστασης.

4. Να εκτελεί μετρήσεις εις διπλούν και σαν εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο.

5. Να διαθέτει τουλάχιστον 5 ανεξάρτητα κανάλια μέτρησης. 6. Ο χρόνος από την αρχή της διαδικασίας μέτρησης μέχρι το αποτέλεσμα να μη ξεπερνά τα 10 λεπτά, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα το αποτέλεσμα της μέτρησης να επηρεάσει άμεσα τη θεραπευτική αγωγή.

. 6. Ο χρόνος από την αρχή της διαδικασίας μέτρησης μέχρι το αποτέλεσμα να μη ξεπερνά τα 10 λεπτά, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα το αποτέλεσμα της μέτρησης να επηρεάσει άμεσα τη θεραπευτική αγωγή.

7. Να δύνανται να εκτελεί τους παρακάτω ελέγχους:

i) Επίδραση ασπιρίνης

ii) Επίδραση φαρμάκων στους ADP υποδοχείς των αιμοπεταλίων

iii) Εσωτερική παραγωγή αραχιδονικού οξέος

iv) Επίδραση φαρμάκων στους υποδοχείς ινωδογόνου των αιμοπεταλίων

8. Να ελέγχει τη λειτουργικότητα των αιμοπεταλίων που εξαρτάται από τον παράγοντα vW και την GrIb.

9. Να συνοδεύεται από ηλεκτρονική πιπέτα ακριβείας για την προσθήκη των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων.

10. Να είναι απλός στη χρήση, με λειτουργικό πρόγραμμα Windows.

11. Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης εξωτερικού εκτυπωτή κοινού χαρτιού.
12. Να είναι ανοιχτός στην εφαρμογή νέων πρωτοκόλλων.
13. Να υπάρχει η δυνατότητα εμφάνισης των αποτελεσμάτων γραφικά και παραμετρικά.
14. Η καταγραφή της λειτουργικότητας των αιμοπεταλίων να μην επηρεάζεται από οπτικές μεταβλητές μέσα στο δείγμα.
15. Να παρουσιάζονται αναλυτικά οι οδηγίες χρήσης στην οθόνη για μεγαλύτερη διευκόλυνση του χειριστή.
16. Να υπάρχει πλήρης τεχνική και επιστημονική κάλυψη από την εταιρεία εφόσον ζητηθεί.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ

- Αντιδραστήριο αραχιδονικού οξέος : να είναι συγκέντρωσης $\leq 15\text{mM}$
- Αντιδραστήριο Διφωσφορικής αδενοσίνης (ADP) : να είναι συγκέντρωσης $\leq 0,2\text{ mM}$
- Αντιδραστήριο αναστολέων GP IIb/IIIa : να είναι συγκέντρωσης $\leq 1\text{ mM}$
- Αντιδραστήριο κολλαγόνου : να είναι συγκέντρωσης $\leq 10\text{ mg/ml}$
- Αντιδραστήριο ριστοσετίνης : να είναι συγκέντρωσης $\leq 10\text{ mg/ml}$

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΠΟΛΥΜΕΡΩΝ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND.
(13.02.02.33.001)

1. Ο αναλυτής να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας και να διαθέτει πιστοποιητικό CE, IVD
2. Να λειτουργεί υπό τάση 220Volt.
3. Να είναι απλός στη χρήση με δυνατότητα αυθημερόν εξαγωγής αποτελεσμάτων.
4. Η μέθοδος να είναι απλή, με αναπαραγώγιμα αποτελέσματα, και να απαιτεί όσο το δυνατόν λιγότερες προπαρασκευαστικές διεργασίες από το χειριστή.
5. Να μην απαιτείται blotting,
6. Να χρησιμοποιεί έτοιμα gel αгарόζης, με σαφή απεικόνιση των αποτελεσμάτων.
7. Να γίνεται σαφής διαχωρισμός μεταξύ μικρών, ενδιάμεσων και μεγάλων πολυμερών του παράγοντα von Willebrand, προκειμένου να προκύπτει με σαφήνεια ο Τύπος της Νόσου von Willebrand του ασθενή.
8. Η εικόνα των πολυμερών από το gel αгарόζης να διαβάζεται σε σαρωτή (scanner) και η παραγόμενη καμπύλη να μπορεί να εκτυπωθεί.
9. Το λογισμικό που υποστηρίζει τον αναλυτή να διαθέτει μεγάλη δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων με πλήρη στοιχεία των ασθενών.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ (13.02.90.20.001-13.02.90.21.001)

1. Χρησιμοποιεί ολικό αίμα κατ'ευθείαν από την αιμοληψία χωρίς φυγοκέντρηση.
2. Δίνει αποτέλεσμα ποσοτικό εκπεφρασμένο σε δευτερόλεπτα (seconds) σαν closure Time (CT) και εκτυπώνεται.
3. Μετρά τη δημιουργία του λευκού-αιμοπεταλιακού θρόμβου (δηλ.προσκόλλησης, συσσώρευσης και αποκοκκιοποίησης).
4. Μέτρα την αρχικής αιμοστατικής δυναμικότητας του δείγματος (primary hemostasis capacity) PHC.
5. Έχει δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode reader).
6. Διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή.
7. Είναι εύκολος και απλός στην χρήση διαρκώς διαθέσιμος ανά πάσα στιγμή για μέτρηση (εφημερίες, επείγοντα περιστατικά).
8. Δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό H/V έξοδος RS 232.

ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 55/2016
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ζ'
ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ										ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ : 55/2016				
ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ				ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΒΑΣΕΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ										
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13		
A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ	ΠΡΟΣΦ.	ΚΩΔ.	ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ	ΤΕΣΤ / ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΙΜΗ/ΤΕΣΤ	ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚ. ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΠΑΙΤ.ΣΥΣΚ.ΧΩΡΙΣΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (10)=(8)X(9)	% ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ (12)=(10)X(11) ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΠΑΙΤ. ΣΥΣΚ. ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (13)=(10)+(12)
ΣΥΝΟΛΑ		0								0,00		0,00	0,00	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η'

ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ****ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ****7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ -
Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ"

Λεωφ. Κνωσσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης

ΑΦΜ 999161766, Δ.Ο.Υ. Ηρακλείου

**ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ**

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΩΤΟΚ.	
ΠΟΣΟ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ (Συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.)	
ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ	
ΕΙΔΟΣ	
ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ	7 ^η Υ.ΠΕ. Κρήτης – ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ- Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ» Δ/ση Λεωφ. Κνωσσού

Στο Ηράκλειο Κρήτης σήμερα την του μηνός....., οι υπογράφοντες το παρόν, από το ένα μέρος, το Ν.Π.Δ.Δ. που εδρεύει στο Ηράκλειο Κρήτης, με την επωνυμία Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου-Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ και εκπροσωπείται νόμιμα από τον Διοικητή και από το άλλο μέρος η Εταιρεία Δ/ση Τηλ.....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 Διοικητή του ΠΑ.Γ.Ν.Η.- Γ.Ν.«ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ».

Με την με αριθ.-/...-2016 Απόφαση του Δ.Σ. του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ηρακλείου-Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ» κατακυρώθηκε η προμήθεια των ειδών ως αυτά περιγράφονται αναλυτικά στο άρθρο 1 της παρούσης Σύμβασης στην εταιρεία

Η κατακύρωση έγινε σύμφωνα με τα αποτελέσματα του με αρ.-/2016 Διακήρυξης Ηλεκτρονικού Ανοικτού Δημόσιου Άνω των Ορίων (Διεθνούς) Διαγωνισμού που διενεργήθηκε από το Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο

Ηρακλείου-Γ.Ν. «BENIZEΛΕΙΟ»

Ύστερα από τα ανωτέρω ο πρώτος από τους συμβαλλόμενους με την προαναφερόμενη ιδιότητά του, αναθέτει την προμήθεια μέρους των ειδών του παραπάνω διαγωνισμού στον δεύτερο ονομαζόμενο στο εξής «Ανάδοχος» ο οποίος αναλαμβάνει την **προμήθεια των ειδών που αναφέρονται στον επισυναπτόμενο στην παρούσα σύμβαση** πίνακα, η οποία θα γίνει σύμφωνα με τους όρους της παρούσας σύμβασης, 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. 4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/2016) περί «Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών», το Νόμο 2469/97 άρθρο 18 και των σχετικών διατάξεων περί κρατήσεων και φόρου, το Ν.2198/94, 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», το Ν. 3580/07 «Προμήθειες φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και άλλες διατάξεις», το Ν. 4255/2014 και λοιπές ισχύουσες.

ΑΡΘΡΟ 1

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΙΔΩΝ – ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ – ΤΙΜΕΣ

Στην παρούσα επισυνάπτεται πίνακας των κατακυρωθέντων ειδών, για τα οποία η εταιρεία αναδείχθηκε προμηθευτής, με τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά, τους τύπους και τα λοιπά στοιχεία του είδους καθώς και την τιμή μονάδας, σύμφωνα με την διακήρυξη και την προσφορά του προμηθευτή, που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας.

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).

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

Οι κρατήσεις που αναλογούν περιλαμβάνονται στις ανωτέρω τιμές.

ΑΡΘΡΟ 2

ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ

Τα υλικά θα παραδίδονται από τον προμηθευτή, στις αποθήκες του Νοσοκομείου εντός πέντε (5) ημερών εργασίμων ημερών από την λήψη της παραγγελίας. Η παράδοση θα γίνει εργάσιμες ημέρες από 8:00 – 13:00 μ.μ.

Σε περίπτωση εκπρόθεσμης παράδοσης ή αρνήσεως του προμηθευτή να αντικαταστήσει, τυχόν, απορριφθέν είδος, θα εφαρμόζονται οι διατάξεις του Μέρους Β' του Βιβλίου Ι του Ν. 4412/2016.

ΑΡΘΡΟ 3**ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η παρούσα Σύμβαση θα έχει διάρκεια δώδεκα (12) μηνών, με ημερομηνία έναρξης ισχύος την ημέρα υπογραφής αυτής. Δύναται να δοθεί παράταση για 12 ακόμη μήνες με τους ίδιους όρους και τιμές με την σύμφωνη γνώμη του προμηθευτή .

Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί το δικαίωμα κατά την απόλυτη κρίση της να καταγγείλει/λύσει τη σύμβαση με τον Ανάδοχο μετά από απόφαση του αρμοδίου οργάνου της, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 133 του Ν.4412/2016. Στη περίπτωση αυτή, ο Ανάδοχος πέραν της αμοιβής για το έργο, που έχει εκτελέσει μέχρι την επέλευση της λύσης λόγω της καταγγελίας, δεν δικαιούται να λάβει κανένα επιπλέον ποσό ως αποζημίωση, εκτός των υπηρεσιών που αποδεδειγμένα έχουν προηγηθεί της λύσης λόγω της καταγγελίας, καθώς και των υποχρεώσεων που έχει αναλάβει έναντι τρίτων για την υλοποίηση του συνόλου του έργου.

ΑΡΘΡΟ 4**ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ-ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ- ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ-ΠΛΗΡΩΜΗ**

Η πληρωμή του αναδόχου θα γίνει σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, μετά από την οριστική-ποσοτική και ποιοτική παραλαβή από την αρμόδια επιτροπή παραλαβής από το Ταμείο του Νοσοκομείου με έκδοση εντάλματος πληρωμής επ' ονόματι του προμηθευτή, αφού προσκομισθούν τα απαραίτητα δικαιολογητικά και εφόσον δεν εκκρεμεί καμία σε βάρος του ποινή απορρέουσα από παράβαση της σύμβασης (Τιμολόγιο, Φορολογική ενημερότητα, ασφαλιστική ενημερότητα καταστατικό εταιρείας, νομιμοποίηση εκπροσώπου κ.λ.π.) . Ως προς τα δικαιολογητικά πληρωμής και λοιπά στοιχεία ισχύουν τα όσα αναφέρονται στο αρ. 200 του Ν. 4412/2016.

ΑΡΘΡΟ 5**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Ο ανάδοχος υποχρεούται να υλοποιήσει την προμήθεια των ειδών, σύμφωνα με τους όρους και τις Τεχνικές Προδιαγραφές της με αρ./ 2016 Διακήρυξης και την προσφορά του αναδόχου τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της παρούσης Σύμβασης.

ΑΡΘΡΟ 6**ΚΥΡΩΣΕΙΣ ΣΕ ΒΑΡΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ**

Εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται στον Ν. 4412/2016, ο ανάδοχος θα βαρύνεται και για κάθε ζημιά που τυχόν θα προκύψει στο Νοσοκομείο από τη μη εκτέλεση ή κακή εκτέλεση της σχετικής σύμβασης, σύμφωνα με τους όρους και τις Τεχνικές Προδιαγραφές της με αρ./ 2016 Διακήρυξης.

ΑΡΘΡΟ 7**ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ**

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

ΑΡΘΡΟ 8**ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ**

Κατά την εκτέλεση της παρούσας δημόσιας σύμβασης, ο οικονομικός φορέας δεσμεύεται για την πιστή και απарέγκλιτη τήρηση των υποχρεώσεων του που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016.

Για όλα τα λοιπά θέματα, αναφορικά με την ανάθεση η οποία πραγματοποιείται με την σύμβαση αυτή, ισχύουν οι όροι του με αρ./2016 Διακήρυξης Ηλεκτρονικού Ανοικτού Διεθνούς Διαγωνισμού, η οικονομικοτεχνική προσφορά του αναδόχου, ως αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας σύμβασης, καθώς επίσης και τα αναφερόμενα στον Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών.

Συμφωνείται ότι κάθε άλλη τροποποίηση της παρούσας 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 Τμήμα Προμηθειών του στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου-Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ» και το άλλο πήρε ο προμηθευτής ο οποίος δήλωσε ότι ενεργεί για λογαριασμό του.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Θ΄
ΕΝΙΑΙΟ ΕΥΡΩΠΑΙΚΟ ΈΝΤΥΠΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΕΕΕΣ)
ΟΔΗΓΙΕΣ

1. Τι είναι το ΕΕΕΣ και το ηλεκτρονικό ΕΕΕΣ (eΕΕΕΣ);

Πρόκειται για μια υπεύθυνη δήλωση της καταλληλότητας, της οικονομικής κατάστασης και των ικανοτήτων των επιχειρήσεων, η οποία χρησιμοποιείται ως προκαταρκτικό αποδεικτικό σε όλες τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων που υπερβαίνουν το κατώτατο όριο της ΕΕ. Η υπεύθυνη δήλωση επιτρέπει στις συμμετέχουσες εταιρείες ή άλλους οικονομικούς φορείς να αποδείξουν ότι:

- δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις για τις οποίες πρέπει ή είναι δυνατόν να αποκλειστούν από τη σύναψη δημόσιας σύμβασης
- πληρούν τα συναφή κριτήρια αποκλεισμού και επιλογής.

Μόνον ο προσωρινός ανάδοχος θα πρέπει να υποβάλει τα πιστοποιητικά που ζητούνται από την αναθέτουσα αρχή ως αποδεικτικά στοιχεία. Από τους υπόλοιπους συμμετέχοντες ενδέχεται να ζητηθούν ορισμένα ή όλα τα έγγραφα σε περιπτώσεις αμφιβολιών. Σε περίπτωση που ο προσωρινός ανάδοχος παρέχει τους συνδέσμους για τα πρωτότυπα αποδεικτικά στοιχεία στα αντίστοιχα μητρώα, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να έχει άμεση πρόσβαση από εκεί. Ειδικότερα, με βάση την παρ. 6 του άρθρου 79 του Ν.4412/2016, οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλουν δικαιολογητικά ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία όταν η αναθέτουσα αρχή έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει τα πιστοποιητικά ή τις συναφείς πληροφορίες απευθείας μέσω πρόσβασης σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος-μέλος της Ένωσης.

Το ΕΕΕΣ δεν περιλαμβάνει τεχνικές προδιαγραφές. Καλύπτει μόνο τους όρους συμμετοχής (προεπιλογή) από πλευράς κριτηρίων αποκλεισμού και επιλογής.

Το eΕΕΕΣ είναι η ηλεκτρονική έκδοση αυτής της υπεύθυνης δήλωσης, που παρέχεται στο διαδίκτυο από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο URL: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd>

2 . Ποιες λειτουργίες παρέχει η υπηρεσία eΕΕΕΣ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής;

Η υπηρεσία eΕΕΕΣ επιτρέπει:

- στις αναθέτουσες αρχές, να συμπληρώνουν και να χρησιμοποιούν ένα υπόδειγμα ΕΕΕΣ καθορίζοντας τα κριτήρια αποκλεισμού και επιλογής
- στην συμμετέχουσα επιχείρηση να συμπληρώνει, να επαναχρησιμοποιεί, να τηλεφορτώνει και να εκτυπώνει το ΕΕΕΣ για μια συγκεκριμένη διαδικασία.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, προς διευκόλυνση των αναθετουσών αρχών/αναθετόντων φορέων καθώς και των οικονομικών φορέων, εξέδωσε σχετικό έγγραφο με Συχνές Ερωτήσεις (Frequently Asked Questions - FAQ), όσον αφορά το ηλεκτρονικό Ενιαίο Ευρωπαϊκό Έγγραφο Συμβάσεων (eΕΕΕΣ), εστιάζοντας σε θέματα βασικών αρχών του ΕΕΕΣ, χρήσης της υπηρεσίας eΕΕΕΣ που προσφέρει η ΕΕ καθώς και θέματα τεχνικά και εφαρμογής του eΕΕΕΣ.

3. Ποιά είναι η διαδικασία δημιουργίας και υποβολής του ΕΕΕΣ από τις αναθέτουσες αρχές για χρήση σε διαγωνισμούς που διενεργούν μέσω του ΕΣΗΔΗΣ;

Ειδικότερα για τους διαγωνισμούς με αξία άνω των ορίων για την εφαρμογή των διατάξεων του ΕΕΕΣ, οι οποίοι

και διεξάγονται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, προτείνεται οι αναθέτουσες αρχές/αναθέτοντες φορείς να εφαρμόζουν την ακόλουθη διαδικασία δημιουργίας και υποβολής :

I. Οι αναθέτουσες αρχές/αναθέτοντες φορείς συντάσσουν με χρήση της υπηρεσίας eΕΕΕΣ, ήτοι της διαδικτυακής πλατφόρμας που διαθέτει η ΕΕ, εκείνο το πρότυπο eΕΕΕΣ που επιθυμούν για τον εκάστοτε διαγωνισμό τους, και παράγουν το σχετικό πρότυπο eΕΕΕΣ σε μορφή αρχείων τύπου XML και PDF, τα οποία και αποθηκεύουν, αρχικά, τοπικά στον ηλεκτρονικό υπολογιστή τους.

Σημειώνονται τα εξής:

- Το αρχείο XML παράγεται άμεσα από την υπηρεσία eΕΕΕΣ επιλέγοντας το κουμπί «Εξαγωγή».
- Το αρχείο PDF παράγεται έμμεσα από την υπηρεσία eΕΕΕΣ επιλέγοντας το κουμπί «Εκτύπωση». Η εκτύπωση θα πρέπει να ανακατευθυνθεί σε εικονικό εκτυπωτή PDF (virtual PDF printer), ήτοι λογισμικό, εγκατεστημένο στον ηλεκτρονικό υπολογιστή του χρήστη, το οποίο αποθηκεύει το περιεχόμενο της εκτύπωσης σε ηλεκτρονικό αρχείο PDF αντί να το δρομολογεί σε φυσικό εκτυπωτή. Ενδεικτικά η λειτουργία αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί εγγενώς από φυλλομετρητή διαδικτύου, όπως π.χ. Google Chrome, ή από εξειδικευμένο λογισμικό, όπως π.χ. CutePDF.

II. Οι αναθέτουσες αρχές/αναθέτοντες φορείς, αναρτούν στο χώρο του διαγωνισμού της δημόσιας σύμβασης στο ΕΣΗΔΗΣ τα παραχθέντα αρχεία ως εξής:

- το περιεχόμενο του αρχείου PDF είτε ενσωματώνεται στο κείμενο της διακήρυξης και κοινοποιείται έτσι μέσω αυτής στους οικονομικούς φορείς, είτε το αρχείο PDF, ψηφιακά υπογεγραμμένο, αναρτάται ξεχωριστά ως αναπόσπαστο μέρος της διακήρυξης και
- το αρχείο XML αναρτάται επικουρικά για την διευκόλυνση των οικονομικών φορέων προκειμένου να συντάξουν μέσω της υπηρεσίας eΕΕΕΣ της ΕΕ τη σχετική απάντηση τους.

4. Πώς υποβάλλεται το ΕΕΕΣ από τους οικονομικούς φορείς στο πλαίσιο διαγωνισμών που διενεργούνται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ;

Οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να υποβάλουν με την προσφορά τους συμπληρωμένο το πρότυπο ΕΕΕΣ όπως αυτό έχει οριστεί από τις αναθέτουσες αρχές/τους αναθέτοντες φορείς στη διακήρυξη (ήτοι είτε στο κείμενο αυτής είτε στο ξεχωριστό αρχείο PDF που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της) σε μορφή pdf (Αποφ. Π1/2390/13) ψηφιακά υπογεγραμμένο κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 73 του ν.4412/16 και την διακήρυξη.

4.1 Για την σύνταξη ή/και συμπλήρωση του απαιτούμενου eΕΕΕΣ, οι οικονομικοί φορείς προτείνεται να χρησιμοποιήσουν το αναρτημένο από τις αναθέτουσες αρχές επικουρικό αρχείο XML, προκειμένου να εκμεταλλευτούν την υπηρεσία eΕΕΕΣ της ΕΕ και να παράξουν την απάντηση τους σε μορφή αρχείου PDF, το οποίο και αποθηκεύουν, αρχικά, τοπικά στον ηλεκτρονικό υπολογιστή τους. Σημειώνεται το εξής:

- Το αρχείο PDF παράγεται έμμεσα από την υπηρεσία eΕΕΕΣ επιλέγοντας το κουμπί «Εκτύπωση». Η εκτύπωση θα πρέπει να ανακατευθυνθεί σε εικονικό εκτυπωτή PDF (virtual PDF printer), ήτοι λογισμικό, εγκατεστημένο στον ηλεκτρονικό υπολογιστή του χρήστη, το οποίο αποθηκεύει το περιεχόμενο της εκτύπωσης σε ηλεκτρονικό αρχείο PDF αντί να το δρομολογεί σε φυσικό εκτυπωτή. Ενδεικτικά η λειτουργία αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί εγγενώς από φυλλομετρητή διαδικτύου, όπως π.χ. Google Chrome, ή από εξειδικευμένο λογισμικό, όπως π.χ. CutePDF.

4.2 Σε κάθε περίπτωση και ανεξαρτήτως της ύπαρξης επικουρικού αρχείου xml στον χώρο του δ/σμου, οι οικονομικοί φορείς μπορούν να προσφεύγουν απ' ευθείας στην ηλεκτρονική υπηρεσία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd>) να δημιουργούν το ΕΕΕΣ, να συμπληρώνουν με ευθύνη τους όλα τα δεδομένα που αφορούν τον εκάστοτε διαγωνισμό και αναφέρονται στην διακήρυξη, να συμπληρώνουν τις σχετικές απαντήσεις και να το εκτυπώνουν σε μορφή pdf προκειμένου να το υπογράψουν ψηφιακά και να το υποβάλλουν στο σχετικό δ/σμό.

5. Μέρη και ενότητες του ΕΕΕΣ

Το ΕΕΕΠ περιλαμβάνει τα ακόλουθα μέρη και ενότητες:

- Μέρος Ι. Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία προμήθειας και την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα.
- Μέρος ΙΙ. Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα.
- Μέρος ΙΙΙ. Κριτήρια αποκλεισμού:
 - Α: Λόγοι που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες (η εφαρμογή τους είναι υποχρεωτική βάσει του άρθρου 57 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ). Η εφαρμογή τους είναι επίσης υποχρεωτική για τις αναθέτουσες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 2014/25/ΕΕ, ενώ οι αναθέτοντες φορείς εκτός των αναθετουσών αρχών μπορούν να αποφασίσουν να εφαρμόσουν τα εν λόγω κριτήρια αποκλεισμού).
 - Β: Λόγοι που σχετίζονται με την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (η εφαρμογή τους είναι υποχρεωτική, βάσει του άρθρου 57 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ, σε περίπτωση τελεσίδικης και δεσμευτικής απόφασης. Υπό τους ίδιους όρους, η εφαρμογή τους είναι επίσης υποχρεωτική για τις αναθέτουσες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 2014/25/ΕΕ, ενώ οι αναθέτοντες φορείς εκτός των αναθετουσών αρχών μπορούν να αποφασίσουν να εφαρμόσουν αυτούς τους λόγους αποκλεισμού. Να σημειωθεί ότι η εθνική νομοθεσία ορισμένων κρατών μελών μπορεί να καθιστά τον αποκλεισμό υποχρεωτικό επίσης και όταν η απόφαση δεν είναι τελεσίδικη και δεσμευτική).
 - Γ: Λόγοι που σχετίζονται με αφερεγγυότητα, σύγκρουση συμφερόντων ή επαγγελματικό παράπτωμα (βλέπε άρθρο 57 παράγραφος 4 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ) (περιπτώσεις στις οποίες μπορεί να αποκλείονται οικονομικοί φορείς: τα κράτη μέλη μπορούν να καταστήσουν υποχρεωτική για τις αναθέτουσες αρχές την εφαρμογή αυτών των λόγων αποκλεισμού. Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/25/ΕΕ, όλοι οι αναθέτοντες φορείς, είτε είναι αναθέτουσες αρχές είτε όχι, μπορούν να αποφασίσουν να εφαρμόσουν αυτούς τους λόγους αποκλεισμού ή μπορεί να τους ζητηθεί από το οικείο κράτος μέλος να το πράξουν).
 - Δ: Άλλοι λόγοι αποκλεισμού που ενδέχεται να προβλέπονται από την εθνική νομοθεσία του κράτους μέλους της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντα φορέα.
- Μέρος ΙV. Κριτήρια επιλογής:
 - α: Γενική ένδειξη για όλα τα κριτήρια επιλογής
 - Α: Καταλληλότητα.
 - Β: Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια.
 - Γ: Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα.
 - Δ: Συστήματα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης.
- Μέρος V. Περιορισμός του αριθμού των πληρούντων τα κριτήρια επιλογής υποψηφίων
- Μέρος VI. Τελικές δηλώσεις.