

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ**

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ -
Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ"

Λεωφ. Κνωσσοῦ, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης
ΑΦΜ 999161766, Δ.Ο.Υ. Ηρακλείου

Τμήμα Προμηθειών

Πληροφορίες : Μαυρογιάννης Μύρων

ΤΗΛ.: 2813 408808

FAX : 2810214481

Ηράκλειο: 06.12.18
Αρ. Πρωτ.: 29270

Αρ. Ηλεκτρ. Δ/σμου ΕΣΗΔΗΣ:	66066, 66161, 66173, 66191, 66193, 66194, 66260, 66576, 66586, 66648, 66122, 66126, 66589, 67391, 67392, 67395, 66597, 66598, 66601, 66607, 66609, 29718, 66639, 66641, 66635, 66628, 66642.
-----------------------------------	---

**ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΜΕ ΑΡΙΘΜΟ 40/2018
ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΑΝΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ (ΔΙΕΘΝΟΥΣ) ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

Για την προμήθεια του είδους «**ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**» CPV 33696100-6 και «**ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ AIDS**» CPV 33141622-6 (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ) για τις ανάγκες για τις ανάγκες του Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ", για ένα (1) έτος, προϋπολογισμού 1.287.590,36€ χωρίς Φ.Π.Α. (ΕΝΑ ΕΚΑΤΟΜΥΡΙΟ ΔΙΑΚΟΣΕΣ ΟΓΔΟΝΤΑ ΕΠΤΑ ΧΙΛΙΑΔΕΣ ΠΕΝΤΑΚΟΣΙΑ ΕΝΕΝΗΝΤΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΤΡΙΑΝΤΑ ΕΞΙ ΛΕΠΤΑ), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά , στα πλαίσια του ΠΠΥΦΥ 2015

(Περιγράφεται αναλυτικά στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α')

Ημερομηνία έναρξης υποβολής προσφορών	Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών	ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΟΣ ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ
12 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2018 ΗΜΕΡΑ ΤΕΤΑΡΤΗ Ώρα 8:00 π.μ.	14 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2019 ΗΜΕΡΑ ΔΕΥΤΕΡΑ Ώρα 15.00 μμ	Διαδικτυακή πύλη του www.promitheus.gov.gr Ε.ΣΗ.ΔΗ.Σ
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	1.287.590,36 € χωρίς Φ.Π.Α (1.596.612,03€ συμπεριλ/νου Φ.Π.Α. 24%)	
CPV	33696100-6 ΚΑΙ 33141622-6	

A. Έχοντας υπόψη:

1. του ν. 4523 (Α' 41) «Διατάξεις για την παραγωγή τελικών προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης και άλλες διατάξεις» και συγκεκριμένα του άρθρου 3 (Τροποποίηση των άρθρων 27 και 34 του ν.4472/2017 (Α74)-προμήθειες που δεν απαιτείται να εντάσσονται στον σχεδιασμό και τα προγράμματα Προμηθειών και Υπηρεσιών των φορέων Υγείας).
2. του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», όπως κάθε φορά τροποποιείται και ισχύει. (Ενδεικτικές τροποποιήσεις:
3. Ν. 4441/2016, "Απλοποίηση διαδικασιών σύστασης επιχειρήσεων, άρση κανονιστικών εμποδίων στον ανταγωνισμό και λοιπές διατάξεις"
4. Ν.4472/2017, "Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις".
5. Ν.4488/2017, "Συνταξιοδοτικές ρυθμίσεις Δημοσίου και λοιπές ασφαλιστικές διατάξεις, ενίσχυση της προστασίας των εργαζομένων, δικαιώματα ατόμων με αναπηρίες και άλλες διατάξεις".
6. Ν.4497/2017 "Άσκηση υπαίθριων εμπορικών δραστηριοτήτων, εκσυγχρονισμός της επιμελητηριακής νομοθεσίας και άλλες διατάξεις").
7. του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
8. του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,
9. της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
10. του ν. 4129/2013 (Α' 52) «Κύρωση του Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο»
11. του άρθρου 26 του ν.4024/2011 (Α 226) «Συγκρότηση συλλογικών οργάνων της διοίκησης και ορισμός των μελών τους με κλήρωση»,
12. του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
13. του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις",
14. του άρθρου 5 της απόφασης με αριθμ. 11389/1993 (Β' 185) του Υπουργού Εσωτερικών
15. του ν. 3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»,
16. του ν. 3469/2006 (Α' 131) "Εθνικό Τυπογραφείο, Εφημερίς της Κυβερνήσεως και λοιπές διατάξεις"
17. του ν. 3310/2005 (Α' 30) "Μέτρα για τη διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή καταστρατηγήσεων κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων" για τη διασταύρωση των στοιχείων του αναδόχου με τα στοιχεία του Ε.Σ.Ρ., του π.δ/τος 82/1996 (Α' 66) «Ονομαστικοποίηση μετοχών Ελληνικών Ανωνύμων Εταιρειών που μετέχουν στις διαδικασίες ανάληψης έργων ή προμηθειών του Δημοσίου ή των νομικών προσώπων του ευρύτερου δημόσιου τομέα»¹, της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επικρατείας με αρ. 20977/2007 (Β' 1673) σχετικά με τα "Δικαιολογητικά για την τήρηση των μητρώων του ν.3310/2005, όπως τροποποιήθηκε με το ν.3414/2005", καθώς και της απόφασης του Υφυπουργού Οικονομίας και Οικονομικών με αριθμ.1108437/2565/ΔΟΣ/2005 (Β' 1590) "Καθορισμός χωρών στις οποίες λειτουργούν εξωχώριες εταιρίες",
18. του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,
19. του ν.2690/1999 (Α' 45) "Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις" και ιδίως των άρθρων 7 και 13 έως 15,

20. του ν. 2121/1993 (Α' 25) "Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα",
21. του π.δ 28/2015 (Α' 34) "Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία",
22. του π.δ. 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες"
23. των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.

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. 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. 4658/2016 ΦΕΚ 2937/Β, κοινής Υπουργικής Απόφασης των Υπουργών Υγείας και Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομικών που αφορά «Έγκριση του Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων (Π.Π.Υ.Φ.Υ.) των Εποπτευόμενων Φορέων Υγείας για το έτος 2015 πιστώσεις 2016-2017»
5. Τις διατάξεις της υπ'αριθμ. 4525/2017 & 4526/2017 (ΦΕΚ 4208/Β/01-12-2017) απόφαση του Υπουργού Υγείας περί 1. «παράταση του ΠΠΥΦΥ 2011, 2012, 2013, 2014 και 2015 & 2. «Τροποποιήσεις.....ΠΠΥΥ2015» .
6. Το με αριθμ.πρωτ. 2022/6-8-2018 απόσπασμα πρακτικού της ΕΚΑΠΥ με αριθμ. 53 συνεδρίασης 15/03-08-2018 «Τροποποίηση του Προγράμματος Προμηθειών και Υπηρεσιών Υγείας έτους 2015 του νοσοκομείου «ΠΑΓΝΗ-Γ.Ν.ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ».
7. Την με αρ. 459/29-06-2017 απόφαση Διοικήτριας της 7ης ΥΠΕ Κρήτης περί ορισμού φορέων διενέργειας διαγωνισμών του Π.Π.Υ.Υ. 2015 και του Π.Π.Υ.Φ.Υ. 2015.
8. Την με αριθμ. 222/5/09-03-2016 Απόφαση ενιαίου Δ.Σ. έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών των ειδών του διαγωνισμού.
9. Την με αριθμ. 1233/34/31-10-2018 Απόφαση ενιαίου Δ.Σ. έγκρισης διενέργειας του διαγωνισμού.
10. Την 811/20-11-2018 Απόφαση Δέσμευσης της Πίστωσης (ΑΔΑ: 60ΥΧ46906Ο-ΔΔ4).

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΟΥΜΕ

Δημόσιο Ανοικτό Ηλεκτρονικό Άνω των Ορίων (διεθνή) διαγωνισμό για την προμήθεια του είδους «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 Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ" για ένα (1) έτος, προϋπολογισμού 1.287.590,36 € χωρίς Φ.Π.Α. (ΕΝΑ ΕΚΑΤΟΜΥΡΙΟ ΔΙΑΚΟΣΕΣ ΟΓΔΟΝΤΑ ΕΠΤΑ ΧΙΛΙΑΔΕΣ ΠΕΝΤΑΚΟΣΙΑ ΕΝΕΝΗΝΤΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΤΡΙΑΝΤΑ ΕΞΙ ΛΕΠΤΑ), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, στα πλαίσια του ΠΠΥΦΥ 2015 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 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.	11 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2018 ΗΜΕΡΑ ΤΡΙΤΗ Ώρα 15:00 π.μ.	12 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2018 ΗΜΕΡΑ ΤΕΤΑΡΤΗ Ώρα 8:00 π.μ.	14 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2019 ΗΜΕΡΑ ΔΕΥΤΕΡΑ Ώρα 15.00 μμ	18 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2019 ΗΜΕΡΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΩΡΑ 10.30 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:

- α) σε κράτος-μέλος της Ένωσης,
- β) σε κράτος-μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.),
- γ) 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
- δ) σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην περίπτωση γ' της παρούσας παραγράφου και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων.

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 ΧΙ 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 ΟΡΟΙ | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄ |
| 6.5. «ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ»..... | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε΄ |
| 6.6. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ΄ |
| 6.7. ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ..... | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ζ΄ |
| 6.8. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΧΕΔΙΟΥ ΣΥΜΒΑΣΗΣ | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η΄ |
| 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.

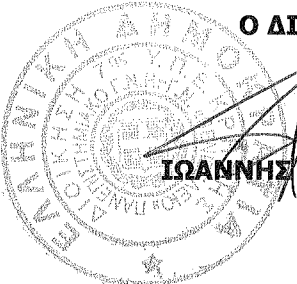
Ο προσφέρων προμηθευτής, εφόσον δεν έχει ασκήσει εμπροθέσμως ένσταση κατά της διακήρυξης του διαγωνισμού ή έχει απορριφθεί η ανωτέρω ένσταση, θεωρείται ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους

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 πρόγραμμα ΔΙΑΥΓΕΙΑ και στην παρακάτω εφημερίδα:

- ΝΕΑ ΚΡΗΤΗ

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	66066, 66161, 66173, 66191, 66193, 66194, 66260, 66576, 66586, 66648, 66122, 66126, 66589, 67391, 67392, 67395, 66597, 66598, 66601, 66607, 66609, 29718, 66639, 66641, 66635, 66628, 66642.
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ ΠΡΟΚΗΡΥΞΗΣ ΣΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΕΚΔΟΣΕΩΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ	ΤΕΤΑΡΤΗ 5 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2018
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ ΣΤΟΝ ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΤΥΠΟ	Στις 11 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2018 ΗΜΕΡΑ ΤΡΙΤΗ • ΝΕΑ ΚΡΗΤΗ
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 12 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2018 ΗΜΕΡΑ ΤΕΤΑΡΤΗ Ώρα 8:00 π.μ. Ημερομηνία λήξης ηλεκτρονικής υποβολής προσφορών 14 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2019 ΗΜΕΡΑ ΔΕΥΤΕΡΑ Ώρα 15.00 μμ Ημερομηνία Ηλεκτρονικής Αποσφράγισης προσφορών 18 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2019 ΗΜΕΡΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΩΡΑ 10.30 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»
CPV	33696100-6 ΚΑΙ 33141622-6

ΦΟΡΕΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ Η ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ	τις ανάγκες του Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ", (Κωδικός NUTS: GR431),
προϋπολογισθείσα ΔΑΠΑΝΗ ΜΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ Φ.Π.Α.	ΣΥΝΟΛΟ 1.287.590,36 € μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.
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 παραγγελίες. Η παράδοση του συνοδού εξοπλισμού θα γίνει εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.
ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	ΑΠΟΘΗΚΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ Γ.Ν.ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ
ΔΕΙΓΜΑ	ΟΧΙ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΛΛΗΛΟΓΡΑΦΙΑΣ	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ – Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ» (Λεωφόρος Κνωσσοῦ - ΠΑΛΙΟ ΚΤΙΡΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΚΡΗΤΗΣ) Τ.Κ.71409

ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΙ ΑΡΙΘΜΟΙ Α/Α Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.

Α/Α	ΣΥΣΤΗΜ. ΑΡΙΘΜΟΙ ΕΣΗΔΗΣ	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΙ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1	66066	ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ	185744
2	66161	ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΟΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ	318571,5
3	66173	ΑΜΕΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ	21369,76
4	66191	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS –PANEL ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ	8450
5	66193	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS –PANEL ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ	18573
6	66194	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΟΡΟΙ ΓΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗ MANUAL ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	29010,6
7	66260	ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ.	6153,9
8	66575	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΓΕΛΗΣ	64062,14
9	66586	ΑΝΤΙΗΠΑΡΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ	1507,5
10	66648	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΙΑΝΩΣΗΣ	400
11	66122	ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΠΑΡΟΞΥΝΤΙΚΗ ΝΥΧΤΕΡΙΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΥΡΙΑ	674
12	66126	ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΣΘΕΝΩΝ MANUAL	6340
13	66589	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ	13497,5
14	67391	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ HPLC	18000
15	67392	ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΣΥΦΙΛΗ MANUAL(RPR 'Η VDRL)	600
16	67395	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ	6300
17	66597	ΜΕΤΡΗΣΗ ΠΙΚΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΓΙΑ HIV ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ	5832
18	66598	ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ	107713,685
19	66601	ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ	35314,56
20	66607	ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ	83549

21	66609	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΑΝΤΙΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΚΟΥ ΣΥΝΔΡΟΜΟΥ	94800
22	66640	ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ	14088
23	66639	ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΘΡΟΜΒΟΕΛΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ	20688
24	66641	ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΥΤΟΕΛΕΓΧΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	18648
25	66635	ΜΕΛΕΤΗ ΠΟΛΥΜΕΡΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ WILLEBRAND ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ	24000
26	66628	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ	18156
27	66642	ΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	116348,2

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 1		ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	184660	Anti-cellano	ΕΞΕΤ	200	10,85	2170	520,8	2690,8
2	184956	Anti-CW	ΕΞΕΤ	300	9,95	2985	716,4	3701,4
3	69543	Anti-Fya	ΕΞΕΤ	300	9,45	2835	680,4	3515,4
4	69544	Anti-Fyb	ΕΞΕΤ	300	10,10	3030	727,2	3757,2
5	184954	Anti-Jka	ΕΞΕΤ	300	9,90	2970	712,8	3682,8
6	184955	Anti-Jkb	ΕΞΕΤ	300	10,10	3030	727,2	3757,2
7	184952	Anti-M	ΕΞΕΤ	300	6,80	2040	489,6	2529,6
8	184953	Anti-S	ΕΞΕΤ	300	9,90	2970	712,8	3682,8
9	29160	Anti-s (μικρό)	ΕΞΕΤ	300	9,90	2970	712,8	3682,8
10	184957	ΑΜΕΣΗ COOMBS	ΕΞΕΤ	100	6,30	630	151,2	781,2
11	184672	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ	ΕΞΕΤ	100	8,80	880	211,2	1091,2
12	184670	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΕΡΥΘΡΩΝ (ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΕΣ)	ΕΞΕΤ	8000	6,13	49056	11773,44	60829,44
13	184658	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΥΠΟΟΜΑΔΑΣ ΑΝΤΙ Α1	ΕΞΕΤ	2000	1,25	2500	600	3100
14	184649	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΒΟ (ΟΡΘΗ ΚΑΙ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ) ΑΝΤΙ Α	ΕΞΕΤ	14000	2,00	28000	6720	34720
15	184946	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΥ RHESUS ΑΝΤΙ KELL	ΕΞΕΤ	14000	3,45	48300	11592	59892
16	184654	ΟΜΑΔΑ ΑΙΜ ΑΤΟΣ ΓΙΑ ΝΕΟΓΝΑ ΑΝΤΙ Α	ΕΞΕΤ	200	2,53	505	121,2	626,2
17	99030	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙ ΑΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	ΕΞΕΤ	100	108,50	10850	2604	13454
18	184664	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ D WEAK	ΕΞΕΤ	800	9,25	7400	1776	9176
19	252012	ΑΝΤΙΟΡΡΟΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ Ρ1 ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚ		300	6,80	2040	489,6	2529,6

		ΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ						
20	252014	ΑΝΤΙΟΡΡΟΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ Ν ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚ ΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ		300	6,80	2040	489,6	2529,6
21	257936	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤ ΩΝ		700	3,99	2793	670,32	3463,32
22	257937	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤ ΩΝ		250	23,00	5750	1380	7130
						185744	44578,56	230322,56

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 2,		ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΟΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	212278	ΑΒΟ/ RH ΓΙΑ ΝΕΟΓΝΑ	ΕΞΕΤ	200	3,75	750	180	930
2	212277	ΑΒΟDD ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΜΕ ΔΥΟ ΚΛΩΝΟΥΣ D	ΕΞΕΤ	300	3,80	1140	273,6	1413,6
3	212274	ΒLISS ΔΙΑΛΥΜΑ	ΕΞΕΤ	20000	0,12	2400	576	2976
4	41782	ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ Α1-B-O & ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ M,N,P & LEWIS	ΕΞΕΤ	200	3,50	700	168	868
5	25583	ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΓΙΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ	ΕΞΕΤ	20000	0,12	2400	576	2976
6	29113	ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟΣ ΟΡΟΣ Anti C3 complement	ΕΞΕΤ	50	1,60	80	19,2	99,2
7	41828	ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟΣ ΟΡΟΣ Anti-C3c complemed	ΕΞΕΤ	50	0,15	7,5	1,8	9,3
8	98568	ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟΣ ΟΡΟΣ Anti-C4 complement	ΕΞΕΤ	50	1,88	94	22,56	116,56
9	25573	ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABD/ABD	ΕΞΕΤ	20000	3,60	72000	17280	89280
10	41839	ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO-Rh,C,E	ΕΞΕΤ	100	3,92	392	94,08	486,08

11	98888	ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO-Rh-D (ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ)	ΕΞΕΤ	20000	3,50	70000	16800	86800
12	41838	ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ABO-D-Du- KELL	ΕΞΕΤ	100	4,25	425	102	527
13	25575	ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΙ Rhesus & Kell	ΕΞΕΤ	20000	5,60	112000	26880	138880
14	252016	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ D ΚΑΙ ΠΟΙΚΙΛΙΑΣ DVI	ΕΞΕΤ	250	0,30	75	18	93
15	252018	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Jka ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	250	2,98	745	178,8	923,8
16	252019	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Jkb ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	125	2,73	341,25	81,9	423,15
17	252020	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Le a ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	150	2,64	396	95,04	491,04
18	252021	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Leb ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	150	2,64	396	95,04	491,04
19	252022	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ P1 ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	300	3,94	1182	283,68	1465,68
20	252023	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ M ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	300	1,84	552	132,48	684,48
21	252024	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ N ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	150	4,88	732	175,68	907,68
22	252025	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Fya ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	125	1,68	210	50,4	260,4
23	252026	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ Fyb ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	125	2,59	323,75	77,7	401,45
24	252031	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ S ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	125	1,49	186,25	44,7	230,95
25	252027	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ s ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	125	1,79	223,75	53,7	277,45
26	212273	NEUTRAL CASSETES	ΕΞΕΤ	1000	3,63	3630	871,2	4501,2
27	98996	ΑΝΤΙ IgG CASSETES	ΕΞΕΤ	500	0,63	315	75,6	390,6
28	29132	ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟΣ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟΣ ΟΡΟΣ	ΕΞΕΤ	6000	0,02	144	34,56	178,56
29	23832	ΛΕΥΚΩΜΑΤΙΝΗ 22%	ΕΞΕΤ	5000	0,03	126	30,24	156,24
30	46944	ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟ ΑΝΤΙΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ ΣΕ ΚΑΣΣΕΤΕΣ	ΕΞΕΤ	30000	0,63	18900	4536	23436
31	212308	ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΣΕ ΚΑΣΣΕΤΕΣ	ΕΞΕΤ	30000	0,63	18900	4536	23436

32	251736	ΔΙΑΛΥΜΑ 7% BSA ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΜΕ ΚΑΣΣΕΤΕΣ		30000	0,12	3675	882	4557
33	251737	SINGLE USE DILUTION TRAY ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΜΕ ΚΑΣΣΕΤΕΣ		30000	0,13	3930	943,2	4873,2
34	212276	ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΓΙΑ ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΣΗ ΑΜΕΣΗΣ COOMBS	ΕΞΕΤ	400	3,00	1200	288	1488
						318572	76457,16	395028,66

ΟΜΑΔΕΣ
ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 3

ΑΜΕΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ
ΓΕΛΗΣ

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	41877	Άμεση δοκιμασία Coombs μονοδύναμα IgG- IgA-IgM-C3c-C3d- CtI	ΕΞΕΤ	1000	9,83	9833,3	2359,992	12193,292
2	41597	Τιτλοποίηση αντισωμάτων αραίωσης IgG Dilution	ΕΞΕΤ	200	16,85	3369,8	808,752	4178,552
3	41598	Υποκλάσης IgG IgG1/IgG3	ΕΞΕΤ	200	40,83	8166,66	1959,9984	10126,6584
						21369,8	5128,7424	26498,5024

ΟΜΑΔΕΣ
ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 4

ΕΜΜΕΣΗ COOMBS –PANEL ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	41608	Ερυθρά 11 κυττάρων για ταυτοποίηση αντισωμάτων σε coombs και ψυχρό περιβάλλον (panel) σε 12 μηνιαίες συσκευασίες	ΕΞΕΤ	13	215,00	2795	670,8	3465,8
2	41610	Ερυθρά 11 κυττάρων παπαιτισμένα για ταυτοποίηση αντισωμάτων σε ένζυμο (panel) σε 12 μηνιαίες	ΕΞΕΤ	13	215,00	2795	670,8	3465,8

		συσκευασίες						
3	41607	Ερυθρά 3 κυττάρων για ανίχνευση αντισωμάτων σε coombs και ψυχρό περιβάλλον (screening test) (σε 12 μηνιαίες συσκευασίες)	ΕΞΕΤ	13	110,00	1430	343,2	1773,2
4	41609	Ερυθρά 3 κυττάρων για ανίχνευση αντισωμάτων σε ένζυμο (screening test) σε 12 μηνιαίες συσκευασίες	ΕΞΕΤ	13	110,00	1430	343,2	1773,2
						8450	2028	10478

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 5		ΕΜΜΕΣΗ COOMBS –PANEL ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	25584	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤ ΩΝ ΜΕ ΓΝΩΣΤΑ ΕΡΥΘΡΑ	ΕΞΕΤ	50	70,00	3500	840	4340
2	98740	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤ ΩΝ ΜΕ ΓΝΩΣΤΑ ΕΡΥΘΡΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ	ΕΞΕΤ	30	190,00	5700	1368	7068
3	99027	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤ ΩΝ ΜΕ ΠΑΝΕΛ ΓΝΩΣΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩ Ν	ΕΞΕΤ	13	175,00	2275	546	2821
4	99028	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤ ΩΝ ΜΕ ΠΑΝΕΛ ΓΝΩΣΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩ Ν	ΕΞΕΤ	13	546,00	7098	1703,52	8801,52

		ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΩ Ν ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ						
						18573	4457,52	23030,52

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 6		ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ και ΑΝΤΙΟΡΟΙ για εκτέλεση manual των εξετάσεων						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	80989	ΑΝΤΙ Ε ΜΙΚΡΟ ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	30000	0,18	5472	1313,28	6785,28
2	21259	ΑΝΤΙ-Α ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	30000	0,01	264	63,36	327,36
3	29108	ΑΝΤΙ-Α1 (LECTIN) ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	5000	0,04	218	52,32	270,32
4	97995	ΑΝΤΙ-ΑΒ ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	30000	0,01	282	67,68	349,68
5	97996	ΑΝΤΙ-Β ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	30000	0,01	264	63,36	327,36
6	97997	ΑΝΤΙ-Σ (ΜΕΓΑΛΟ) ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	30000	0,18	5280	1267,2	6547,2
7	97998	ΑΝΤΙ-Σ (ΜΙΚΡΟ) ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	30000	0,12	3480	835,2	4315,2
8	29114	Anti-C3d Complement	ΕΞΕΤ	50	0,90	45	10,8	55,8
9	29119	ΑΝΤΙ-CELLΑΝΟ ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	500	0,64	320	76,8	396,8
10	29120	ΑΝΤΙ-Cob	ΕΞΕΤ	20	18,12	362,4	86,976	449,376
11	97999	ΑΝΤΙ-Cw	ΕΞΕΤ	400	0,33	132	31,68	163,68
12	29122	ΑΝΤΙ-Δ (ΙGG+ΙGM)	ΕΞΕΤ	30000	0,02	516	123,84	639,84
13	98003	ΑΝΤΙ-Δ WEAK ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	3000	0,02	66	15,84	81,84
14	29124	ΑΝΤΙ-Du ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	3000	0,02	66	15,84	81,84
15	98005	ΑΝΤΙ-Ε (ΜΕΓΑΛΟ) ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	30000	0,11	3420	820,8	4240,8
16	29127	ΑΝΤΙ-Fya ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	600	0,60	360	86,4	446,4
17	29129	ΑΝΤΙ-Fyb ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	600	0,60	360	86,4	446,4
18	29131	Anti-H (A2)	ΕΞΕΤ	300	0,04	13,2	3,168	16,368

		(ΛΕΚΤΙΝΗ)						
19	98007	ANTI-I	ΕΞΕΤ	200	18,12	3624	869,76	4493,76
20	29134	Anti-IGA ορός	ΕΞΕΤ	50	0,27	13,5	3,24	16,74
21	29135	Anti-IGG ορός	ΕΞΕΤ	100	0,21	21	5,04	26,04
22	29136	Anti-IGM ορός	ΕΞΕΤ	50	0,27	13,5	3,24	16,74
23	29138	ANTI-Jka	ΕΞΕΤ	400	0,60	240	57,6	297,6
24	29139	ANTI-Jkb	ΕΞΕΤ	400	0,60	240	57,6	297,6
25	41573	ANTI-JSB	ΕΞΕΤ	50	2,28	114	27,36	141,36
26	97992	ANTI-KELL (ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ)	ΕΞΕΤ	5000	0,12	590	141,6	731,6
27	98012	ANTI-Kpa	ΕΞΕΤ	300	1,20	360	86,4	446,4
28	98013	ANTI-Kpb	ΕΞΕΤ	300	2,66	798	191,52	989,52
29	29146	ANTI-Lea	ΕΞΕΤ	500	0,60	300	72	372
30	29148	ANTI-Leb	ΕΞΕΤ	300	0,60	180	43,2	223,2
31	98016	ANTI-Lua	ΕΞΕΤ	300	0,80	240	57,6	297,6
32	98017	ANTI-Lub	ΕΞΕΤ	500	0,80	400	96	496
33	29152	ANTI-M	ΕΞΕΤ	400	0,48	192	46,08	238,08
34	29154	ANTI-N	ΕΞΕΤ	400	0,60	240	57,6	297,6
35	29156	ANTI-P1	ΕΞΕΤ	500	0,52	260	62,4	322,4
36	68391	ANTI-S (ΜΕΓΑΛΟ)	ΕΞΕΤ	300	0,48	144	34,56	178,56
37	98022	ANTI-s (ΜΙΚΡΟ)	ΕΞΕΤ	300	0,40	120	28,8	148,8
						29010,6	6962,544	35973,144

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 7		Προϊόντα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου καθώς και εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για όλες τις εξετάσεις.						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	251750	ΕΤΗΣΙΟ ΣΧΗΜΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ	ΕΞΕΤ	2	658,00	1316	315,84	1631,84
2	251751	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ	ΕΞΕΤ	10	162,37	1623,7	389,688	2013,388
3	257938	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛ ΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΞΕΤ	6	292,20	1753,2	420,768	2173,968

		ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛ ΟΓΙΚΩΝ						
4	257939	ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΞΕΤ	5	292,20	1461	350,64	1811,64
						6153,9	1476,936	7630,836

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 8		ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΓΕΛΗΣ						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	41542	ABD Confirmation A-B-D/A-B-D	ΕΞΕΤ	300	1,64	492	118,08	610,08
2	41543	ABO/D A-B-AB- D(VI+)-D(VI-)-ctl	ΕΞΕΤ	200	3,28	656	157,44	813,44
3	41550	ABO/RH A-B-D- CDEctl Human	ΕΞΕΤ	400	3,28	1312	314,88	1626,88
4	41551	ABO/RH για νεογέννητα Human με άμεση coombs	ΕΞΕΤ	300	3,60	1080	259,2	1339,2
5	212271	ANTI- D HUMAN CARDS	ΕΞΕΤ	300	0,10	30	7,2	37,2
6	41566	Anti M-N-S-s-Fya- Fyb οροί	ΕΞΕΤ	300	7,41	2223,9	533,736	2757,636
7	41555	Anti-Cw	ΕΞΕΤ	300	2,41	724,2	173,808	898,008
8	41560	Anti-Fya Cards	ΕΞΕΤ	500	1,14	570	136,8	706,8
9	41560	Anti-Fya ορός	ΕΞΕΤ	500	1,22	607,5	145,8	753,3
10	41562	Anti-Fyb Cards	ΕΞΕΤ	400	1,12	448	107,52	555,52
11	41562	Anti-Fyb ορός	ΕΞΕΤ	400	1,17	469,2	112,608	581,808
12	41570	Anti-Jka ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	500	2,39	1193,5	286,44	1479,94
13	41571	Anti-Jkb ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	500	2,39	1193,5	286,44	1479,94
14	41574	Anti-k (cellano- KEL 2)	ΕΞΕΤ	200	2,35	470	112,8	582,8
15	41576	Anti-Kell (KELL 1)	ΕΞΕΤ	200	1,03	206	49,44	255,44
16	41577	Anti-kpa	ΕΞΕΤ	300	2,49	747	179,28	926,28
17	41578	Anti-kpb	ΕΞΕΤ	200	2,49	498	119,52	617,52
18	41579	Anti-Lea ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	400	2,39	954,8	229,152	1183,952
19	41580	Anti-Leb ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	400	2,39	954,8	229,152	1183,952
20	184635	Anti-Lua Human 6xLua	ΕΞΕΤ	300	2,49	747	179,28	926,28
21	41582	Anti-Lub	ΕΞΕΤ	300	2,39	716,1	171,864	887,964
22	41583	Anti-M ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	400	1,75	699,6	167,904	867,504

23	41584	Anti-N MONOKΛΩΝΙΚΟ	EΞET	400	1,75	700	168	868
24	41585	Anti-P1	EΞET	500	2,31	1155	277,2	1432,2
25	41586	Anti-s Cards	EΞET	400	1,14	456	109,44	565,44
26	41587	Anti-S Cards	EΞET	400	1,14	456	109,44	565,44
27	45186	Anti-s ορός	EΞET	400	1,06	422,4	101,376	523,776
28	41587	Anti-S ορός	EΞET	400	1,06	422,4	101,376	523,776
29	41595	Coombs Anti-IgG	EΞET	300	0,64	192	46,08	238,08
30	41539	Coombs+Enzyme test combined 3xAHG tests/3xenz tests	EΞET	1600	1,96	3131,84	751,6416	3883,4816
31	226825	FMH wash solution	EΞET	50	3,08	154	36,96	190,96
32	226826	Liss/Coombs 6 AHG tests/Card	EΞET	6000	0,63	3793,2	910,368	4703,568
33	226828	Nacl/Enzyme/Col d agglutinins.	EΞET	6000	0,63	3793,2	910,368	4703,568
34	41635	Rh (D)+ Phenotype C-c-D- E-e-ctl Human	EΞET	100	5,60	560	134,4	694,4
35	41636	Rh subgr.+Cw+K C-Cw-c-E-e-K Human	EΞET	100	4,89	489,1	117,384	606,484
36	41637	Rh subgr.+K+ctl C- c-E-e-K-ctl Human	EΞET	100	4,89	489,1	117,384	606,484
37	41639	TEST ΔΡΕΠΑΝΩΣΗΣΑΠ ΟΤΕΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ Hbs sickle cell test cards Hbs redusing agent λυοφ. Hbs pos ctl	EΞET	100	1,14	114	27,36	141,36
38	226829	Διάλυμα εναιωρημάτων 1 (Bromelin)	EΞET	5000	0,21	1050	252	1302
39*	226830	Διάλυμα εναιωρημάτων 2 (Liss)	EΞET	5000	0,42	2100	504	2604
40	29219	Οξινο elution αντισωμάτων (SET)	EΞET	50	14,50	725	174	899
41	41644	ποικιλίες Rhesus (D) cards+οροί (partial Rh-D)	EΞET	300	40,75	12225	2934	15159
42	41564	Συνδιασμός Αντιγόνων 1 Anti- P1-Lea-Leb-Lua- Lub-ctl	EΞET	400	14,91	5963,6	1431,264	7394,864

43	41565	Συνδιασμός Αντιγόνων 2 Anti- k-Kpa-Kpb-Jka- Jkb-ctl	ΕΞΕΤ	400	14,91	5963,6	1431,264	7394,864
44	41566	Συνδιασμός Αντιγόνων 3 Anti M-N-S-s-Fya-Fyb Cards	ΕΞΕΤ	400	6,78	2713,6	651,264	3364,864
						64062,1	15374,914	79437,0536

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 9		ΑΝΤΗΠΑΡΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	212270	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΗΠΑΡΙΝΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΣΕ STRIP	ΕΞΕΤ	4	5,00	20	4,8	24,8
2	226833	Heparin PF4 αντισώματα	ΕΞΕΤ	50	27,00	1350	324	1674
3	226833	Heparin PF4 οροί	ΕΞΕΤ	50	2,75	137,5	33	170,5
						1507,5	361,8	1869,3

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 10		ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΑΝΩΣΗΣ						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	96858	ΤΕΣΤ ΔΡΕΠΑΝΩΣΗΣ		100	4,00	400	96	496
						400	96	496

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 11		ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΠΑΡΟΞΥΝΤΙΚΗ ΝΥΧΤΕΡΙΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΥΡΙΑ						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	41539	PNH test Cards	ΕΞΕΤ	50	3,28	164	39,36	203,36
2	41539	PNH οροί (anti- MIRL, DAF-ctl)	ΕΞΕΤ	50	10,20	510	122,4	632,4
						674	161,76	835,76

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 12		ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΣΘΕΝΩΝ MANUAL						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ

1	212269	ΕΙΔΙΚΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΚΟΥΝΕΛΙΟΥ ΓΙΑ ΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗ ΨΥΧΡΟΣΥΓΚΟΛΛΗ ΤΙΝΩΝ	ΕΞΕΤ	4	340,00	1360	326,4	1686,4
2	212268	ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΣΟ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗΣ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤ ΩΝ ΤΗΣ ΘΕΡΜΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩ Ν	ΕΞΕΤ	6	350,00	2100	504	2604
3	212267	ΚΙΤ ΓΙΑ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΣΕ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΜΕ ΑΜΕΣΗ COOMBS ΘΕΤΙΚΗ	ΕΞΕΤ	6	180,00	1080	259,2	1339,2
4	212266	ΚΙΤ ΓΙΑ ΤΑΧΕΙΑ ΕΚΛΟΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΣΕ ΟΞΙΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΑΠΟ ΑΘΙΚΤΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ	ΕΞΕΤ	6	300,00	1800	432	2232
						6340	1521,6	7861,6
ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 13		ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	184634	ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣ Η ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	2500	5,40	13497,5	3239,4	16736,9
						13497,5	3239,4	16736,9

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 14		ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΗΡΛC						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	257940	ΜΕΤΡΗΣΗ ΚΛΑΣΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΗΡΛC	ΕΞΕΤ	2500	7,20	18000	4320	22320
						18000	4320	22320

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 15		ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΣΥΦΙΛΗ MANUAL(RPR Ή VDRL)						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	257941	RPR Η VDRL	ΕΞΕΤ	3000	0,20	600	144	744
						600	144	744

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 16		ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	98769	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ Anti- HCV	ΕΞΕΤ	70	40,00	2800	672	3472
2	98765	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΕΠΤΙΔΙΩΝ HIV 1,2	ΕΞΕΤ	100	35,00	3500	840	4340
						6300	1512	7812

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 17		ΜΕΤΡΗΣΗ ΙΙΚΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΓΙΑ HIV ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	29209	ΜΕΤΡΗΣΗ ΙΙΚΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ HIV1,2 ΠΟΣΟΤΙΚΟ	ΕΞΕΤ	60	97,20	5832	1399,68	7231,68
						5832	1399,68	7231,68

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 18		ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	41794	ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	6000	0,52	3096	743,04	3839,04
2	98695	ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝ ΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙ ΝΗΣ	ΕΞΕΤ	6000	0,68	4050	972	5022
3	99060	ΜΕΤΡΗΣΗ ΧΡΟΝΟΥ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	500	0,39	196	47,04	243,04
4	98451	ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ	ΕΞΕΤ	1000	0,92	920	220,8	1140,8
5	41797	DI-DIMERS	ΕΞΕΤ	1000	5,50	5500	1320	6820
6	226840	ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΑΠΟΔΟΜΗΣ	ΕΞΕΤ	200	4,00	800	192	992

		ΙΝΩΔΟΥΣ						
7	98614	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΙΧ	ΕΞΕΤ	900	2,04	1839,96	441,5904	2281,5504
8	98617	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ Χ	ΕΞΕΤ	200	2,30	460	110,4	570,4
9	98724	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΧΙ	ΕΞΕΤ	900	2,04	1839,96	441,5904	2281,5504
10	98725	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΧΙΙ	ΕΞΕΤ	900	2,04	1839,96	441,5904	2281,5504
11	98615	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VII	ΕΞΕΤ	200	2,30	460	110,4	570,4
12	98616	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII	ΕΞΕΤ	1000	2,30	2300	552	2852
13	98720	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V	ΕΞΕΤ	200	2,30	460	110,4	570,4
14	98718	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ II	ΕΞΕΤ	200	2,30	460	110,4	570,4
15	41801	ΜΕΤΡΗΣΗ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XIII ΜΕ ΠΗΞΙΟΛΟΓΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ	ΕΞΕΤ	300	15,00	4500	1080	5580
16	212312	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙ Χ _α ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ	ΕΞΕΤ	600	3,90	2340	561,6	2901,6
17	41730	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΚΛΑΣΣΙΚΗΣ ΗΠΑΡΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	200	3,90	780	187,2	967,2
18	226838	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ α ₂ ΑΝΤΙΠΛΑΣΜΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	200	4,50	900	216	1116
19	226839	ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟ	ΕΞΕΤ	200	3,75	750	180	930
20	212309	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	1200	2,62	3148,8	755,712	3904,512
21	98516	ΑΝΑΣΤΑΛΤΗΣ ΤΟΥ FVIII;		150	3,07	460,005	110,4012	570,4062
22	25620	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ S	ΕΞΕΤ	1200	4,20	5040	1209,6	6249,6
23	98612	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ S	ΕΞΕΤ	1200	17,85	21420	5140,8	26560,8
24	25685	ΑΡΤΤ ΕΥΑΙΣΘΗΤΟ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΩΝ ΛΥΚΟΥ	ΕΞΕΤ	800	0,68	544	130,56	674,56
25	98625	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ DRVV SCREEN	ΕΞΕΤ	800	3,75	3000	720	3720

26	184832	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ DRVV CONFIRM	ΕΞΕΤ	800	6,25	5000	1200	6200
27	226841	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ C	ΕΞΕΤ	100	5,32	532	127,68	659,68
28	41745	ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝ Η ΠΡΩΤΕΙΝΗ C	ΕΞΕΤ	1100	7,14	7854	1884,96	9738,96
29	98482	ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND	ΕΞΕΤ	800	5,76	4608	1105,92	5713,92
30	41787	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ VON WILLEBRAND	ΕΞΕΤ	500	17,43	8715	2091,6	10806,6
31	226837	ΑΝΤΙΗΠΑΡΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ	ΕΞΕΤ	200	32,00	6400	1536	7936
32	184836	SILICA CLOTTING TIME		600	11,00	6600	1584	8184
33	257942	ΜΕΤΡΗΣΗ ΕΠΙΠΕΔΩΝ RIVAROΧΑΒΑΝ		100	4,50	450	108	558
34	257943	ΜΕΤΡΗΣΗ ΕΠΙΠΕΔΩΝ DABIGATΡΑΝ		100	4,50	450	108	558
						107714	25851,284	133564,969

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 19		ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	98696	ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	5000	0,58	2916,5	699,96	3616,46
2	226834	ΑΡΤΤ	ΕΞΕΤ	1500	0,50	744,24	178,6176	922,8576
3	99060	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	200	1,50	300	72	372
4	212279	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΟΝΟΥ ΡΕΠΤΙΛΑΣΗΣ	ΕΞΕΤ	100	2,52	252	60,48	312,48
5	98451	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟΥ ΚΑΤΑ CLAUSS	ΕΞΕΤ	500	0,59	296,25	71,1	367,35
6	41864	DI-DIMERS	ΕΞΕΤ	500	4,07	2036,07	488,6568	2524,7268
7	41819	ΥΓΡΟ ΑΡΤΤ ΕΥΑΙΣΘΗΤΟ ΣΤΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟΥ	ΕΞΕΤ	600	1,40	840	201,6	1041,6

		ΛΥΚΟΥ ΚΑΙ ΗΠΑΡΙΝΗΣ						
8	41694	Screening test ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΩΝ ΛΥΚΟΥ	ΕΞΕΤ	600	2,90	1740	417,6	2157,6
9	41750	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ ΑΡΤΤ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΛΥΚΟΥ	ΕΞΕΤ	600	4,20	2520	604,8	3124,8
10	41820	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ VON WILLEBRAND	ΕΞΕΤ	400	4,80	1920	460,8	2380,8
11	98807	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ VON WILLEBRAND	ΕΞΕΤ	100	5,50	550	132	682
12	41816	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΪΝΗΣ S	ΕΞΕΤ	400	6,89	2756	661,44	3417,44
13	41875	ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΠΡΩΤΕΪΝΗ S	ΕΞΕΤ	400	8,00	3200	768	3968
14	226842	ΜΕΤΡΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΗΠΑΡΙΝΗΣ ΜΕ ΥΓΡΗ ΗΠΑΡΙΝΗ	ΕΞΕΤ	300	2,97	891	213,84	1104,84
15	41844	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΙΧ	ΕΞΕΤ	400	2,40	960	230,4	1190,4
16	41841	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V	ΕΞΕΤ	100	1,70	170	40,8	210,8
17	41842	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VII	ΕΞΕΤ	100	3,10	310	74,4	384,4
18	41843	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII	ΕΞΕΤ	500	2,90	1450	348	1798
19	41845	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ Χ	ΕΞΕΤ	100	2,10	210	50,4	260,4
20	41846	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΧΙ	ΕΞΕΤ	400	4,50	1800	432	2232
21	41847	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΧΙΙ	ΕΞΕΤ	400	4,50	1800	432	2232
22	41840	ΠΛΑΣΜΑ ΕΝΔΕΕΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΙΙ	ΕΞΕΤ	100	2,50	250	60	310
23	41848	ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΧΙΙΙ	ΕΞΕΤ	100	9,80	980	235,2	1215,2
24	41879	ΧΡΩΜΑΤΟΜΕΤΡΙΚ ΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΡΩΤΕΪΝΗΣ C	ΕΞΕΤ	500	4,60	2300	552	2852

25	98804	ΧΡΩΜΑΤΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	ΕΞΕΤ	500	1,49	742,5	178,2	920,7
26	41802	ΑΝΑΣΤΑΛΤΗΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΤΗ ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟ Υ	ΕΞΕΤ	50	9,20	460	110,4	570,4
27	226843	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΠΕΔΩΝ DABIGATRAN	ΕΞΕΤ	50	16,00	800	192	992
28	226842	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙ- ΧαΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ Σ -ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ RIVAROΧΑΒΑΝ	ΕΞΕΤ	50	4,20	210	50,4	260,4
29	226842	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙ- ΧαΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ Σ -ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ FONDAPARINUX	ΕΞΕΤ	50	3,40	170	40,8	210,8
30	184833	APC-RESISTANCE	ΕΞΕΤ	400	4,35	1740	417,6	2157,6
						35314,6	8475,4944	43790,0544

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 20								
ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ								
Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	98878	ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΡΔΙΑΓ ΓΕΙΑΚΩΝ ΠΑΘΗΣΕΩΝ (CVD) ΣΕ STRIP	ΕΞΕΤ	300	80,00	24000	5760	29760
2	226834	ΚΙΤ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ DNA	ΕΞΕΤ	300	1,61	483	115,92	598,92
3	2818478 1	GZOZIOA FII .	ΕΞΕΤ	1150	20,00	23000	5520	28520
4	184782	ΜΤΗFR-C677T	ΕΞΕΤ	400	20,00	8000	1920	9920
5	184783	ΡΑΙ	ΕΞΕΤ	200	20,00	4000	960	4960
6	237629	WARFARIN DOSE VKORC/CYP2C9	ΕΞΕΤ	50	20,00	1000	240	1240
7	184787	ΤΑQ POLYMERASE	ΕΞΕΤ	300	0,22	66	15,84	81,84
8	41831	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΗΣ FV LEIDEN	ΕΞΕΤ	1150	20,00	23000	5520	28520
						83549	20051,76	103600,76

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 21		ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΑΝΤΙΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΚΟΥ ΣΥΝΔΡΟΜΟΥ						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	184683	ACA IgG	ΕΞΕΤ	700	23,00	16100	3864	19964
2	184684	B2GPI IgG	ΕΞΕΤ	700	23,00	16100	3864	19964
3	184685	B2GPI IgM	ΕΞΕΤ	700	23,00	16100	3864	19964
4	184686	HIT IgG	ΕΞΕΤ	200	52,00	10400	2496	12896
5	184687	ACA IgM	ΕΞΕΤ	700	23,00	16100	3864	19964
	257944	WILLEBRAND BINDING CAPACITY	ΕΞΕΤ	400	50,00	20000	4800	24800
						94800	22752	117552

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 22		ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ						
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	184794	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΓΙΑ ΥΠΟΔΕΧΕΑ ΡΖΥ12 ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΚΛΟΠΙΔΟΓΡΕΛΗΣ	ΕΞΕΤ	400	11,74	4696	1127,04	5823,04
2	41822	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΜΕ ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗ	ΕΞΕΤ	400	11,74	4696	1127,04	5823,04
3	41821	ΜΕΛΕΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤ ΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΕΙΩΝ ΜΕ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ADP ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ	ΕΞΕΤ	400	11,74	4696	1127,04	5823,04
						14088	3381,12	17469,12

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 23						
		ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ /ΘΡΟΜΒΟΕΛΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ						
1	98751	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΘΡΟΜΒΟΥ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΥΠΟ ΗΠΑΡΙΝΗ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΑΦΗΣ ΚΑΙ ΗΠΑΡΙΝΑΣΗ	ΕΞΕΤ	200	14,44	2888	693,12	3581,12
2	98752	ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΝΑΣΤΟΛΗΣ ΤΗΣ ΙΝΩΔΟΛΥΣΗΣ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΙΣΤΙΚΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΚΑΙ ΑΠΡΟΤΙΝΙΝΗ	ΕΞΕΤ	200	14,50	2900	696	3596
3	98753	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	250	11,00	2750	660	3410
4	98754	ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΝΔΟΓΕΝΟΥΣ/ΕΞΩΓΕΝΟΥΣ ΟΔΟΥ ΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΘΡΟΜΒΟΥ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΑΦΗΣ	ΕΞΕΤ	400	8,50	3400	816	4216

5	98755	ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΞΩΓΕΝΟΥΣ ΟΔΟΥ ΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑΧΕΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΟΥ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΘΡΟΜΒΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΙΝΩΔΟΛΥΣΗΣ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΤΟΝ ΙΣΤΙΚΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ	ΕΞΕΤ	400	11,00	4400	1056	5456
6	98756	ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΣΕ ΣΥΝΑΡΤΗΣΗ ΜΕ ΤΟ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΑΝΑΣΤΟΛΕΑ ΤΟΥ ΥΠΟΔΟΧΕΑ ΤΟΥ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟΥ ΣΤΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ	ΕΞΕΤ	300	14,50	4350	1044	5394
						20688	4965,12	25653,12
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 24 ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΥΤΟΕΛΕΓΧΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ						
1	29205	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΟΝΟΥ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΕΞΕΤΑΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ	ΕΞΕΤ	6000	3,11	18648	4475,52	23123,52
						18648	4475,52	23123,52

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 25 ΜΕΛΕΤΗ ΠΟΛΥΜΕΡΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ WILLEBRAND ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ								
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	251767	ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΛΥΜΕΡΩΝ WILLEBRAND	ΕΞΕΤ	200	120,00	24000	5760	29760
						24000	5760	29760

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 26 ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ						
1	251286	ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΜΕ RICOF	ΕΞΕΤ	400	9,00	3600	864	4464

2	251287	ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΜΕ ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗ	ΕΞΕΤ	400	8,67	3468	832,32	4300,32
3	251288	ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΜΕ ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗ	ΕΞΕΤ	400	6,93	2772	665,28	3437,28
4	251289	ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ ΜΕ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ	ΕΞΕΤ	400	6,93	2772	665,28	3437,28
5	251290	ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ ΜΕ ΑΡΑΧΙΔΟΝΙΚΟ	ΕΞΕΤ	400	6,93	2772	665,28	3437,28
6	251291	ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ ΜΕ ADP	ΕΞΕΤ	400	6,93	2772	665,28	3437,28
						18156	4357,44	22513,44

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 27								
ΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ								
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣΟΤ ΗΤΑ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΤΕΛΙΚ. ΣΥΝ.
1	184852	Anti-HTLV I/II	ΕΞΕΤ	1000	1,90	1900	456	2356
2	29175	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙ CMV IgG	ΕΞΕΤ	400	3,10	1240	297,6	1537,6
3	29176	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙ CMV IgM	ΕΞΕΤ	400	3,10	1240	297,6	1537,6
4	25760	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ HBsAg	ΕΞΕΤ	6000	1,40	8400	2016	10416
5	29182	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ HIV Ag-Ab	ΕΞΕΤ	6000	3,10	18600	4464	23064
6	25752	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ Anti-HCV	ΕΞΕΤ	6000	3,40	20400	4896	25296
7	29180	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Hbe	ΕΞΕΤ	300	3,17	950,1	228,024	1178,124
8	29177	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΙΑ anti HBc total	ΕΞΕΤ	1000	2,97	2968	712,32	3680,32
9	29174	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΤΙ Hbe	ΕΞΕΤ	300	3,16	948,3	227,592	1175,892

10	29178	ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ anti HBc IgM	ΕΞΕΤ	400	3,03	1210,8	290,592	1501,392
11	25764	ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ Anti-HBs	ΕΞΕΤ	6000	3,02	18096	4343,04	22439,04
12	25773	ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΣΥΦΙΛΗ	ΕΞΕΤ	5000	5,60	28000	6720	34720
13	184846	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ ΟΡΟΥ	ΕΞΕΤ	1500	3,17	4755	1141,2	5896,2
14	29183	ΗΟΜΟCΥSΤΕΙΝΕ	ΕΞΕΤ	2000	2,62	5240	1257,6	6497,6
15	257945	ΑΝΤΙ-ΗΑV ΙGΓ	ΕΞΕΤ	400	4,00	1200	288	1488
16	257946	ΑΝΤΙ-ΗΑV ΙGΜ	ΕΞΕΤ	400	4,00	1200	288	1488
						116348	27923,568	144271,768

**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 της διακήρυξης 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. Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει, όπου να δηλώνεται ότι:

- Δεν υπάγεται στις προϋποθέσεις της περίπτωσης γ) της παρ. 2 του αρ. 73 του Ν. 4412/2016 περί αποκλεισμού από δημόσιες συμβάσεις και χρηματοδοτήσεις λόγω παραβάσεων της εργατικής νομοθεσίας.
- Δεν έχει κριθεί 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, δεν έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές.
- Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας προκήρυξης.
- Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας προκήρυξης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
- Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
- Παραίτηται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.
- Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.
- Τον Κωδικό Παρατηρητηρίου Τιμών στον οποίο υπάγεται το προσφερόμενο είδος (εφόσον αυτό υπάγεται στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας), διαφορετικά θα δηλώνεται η μη υπαγωγή του προσφερόμενου είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών.

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

1.2.1.1.3. 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 πληρούνται 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: 66066, 66161, 66173, 66191, 66193, 66194, 66620, 66576, 66586, 66648, 66122, 66126, 66589, 67391, 67392, 67395, 66597, 66598, 66601, 66607, 66609, 29718, 66639, 66641, 66635, 66628, 66642.

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. 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 συμμόρφωση 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.

1.2.1.1.4. 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 εφόσον έχουν συνταχθεί/παραχθεί από τον ίδιο, φέρουν εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή με χρήση εγκεκριμένων πιστοποιητικών, χωρίς να απαιτείται θεώρηση γνησίου της υπογραφής.

Από το Σύστημα εκδίδεται ηλεκτρονική απόδειξη υποβολής προσφοράς, η οποία αποστέλλεται στον οικονομικό φορέα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή των ως άνω στοιχείων και δικαιολογητικών προσκομίζονται υποχρεωτικά από τον οικονομικό φορέα στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε σφραγισμένο φάκελο, τα στοιχεία της ηλεκτρονικής προσφοράς τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε πρωτότυπη μορφή σύμφωνα με τον ν. 4250/2014. Τέτοια στοιχεία και δικαιολογητικά είναι ενδεικτικά η εγγυητική επιστολή συμμετοχής, τα πρωτότυπα έγγραφα τα οποία έχουν εκδοθεί από ιδιωτικούς φορείς και δεν φέρουν επικύρωση από δικηγόρο, καθώς και τα έγγραφα που φέρουν τη Σφραγίδα της Χάγης (Apostille). Δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή στοιχεία και δικαιολογητικά τα οποία φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή, τα ΦΕΚ,

τα τεχνικά φυλλάδια και όσα προβλέπεται από το ν. 4250/2014 ότι οι φορείς υποχρεούνται να αποδέχονται σε αντίγραφα των πρωτοτύπων.

Η εγγυητική επιστολή συμμετοχής προσκομίζεται σε έντυπη μορφή (πρωτότυπο) εντός τριών (3) εργασιμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από προσφέροντες και υποψήφιους σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά την διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλλουν σε έντυπη μορφή και σε εύλογη προθεσμία όλα ή ορισμένα δικαιολογητικά και στοιχεία που έχουν υποβάλει ηλεκτρονικά, όταν αυτό απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.

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 παραμπομπές θα απορρίπτονται.

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

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 ποσό 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 αναγνωρισθεί, σύμφωνα με το άρθρο 45 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1221/2009 ή σε άλλα πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης βασισμένα 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.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από προσφέροντες και υποψήφιους σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά την διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλλουν σε έντυπη μορφή και σε εύλογη προθεσμία όλα ή ορισμένα δικαιολογητικά και στοιχεία που έχουν υποβάλει ηλεκτρονικά, όταν αυτό απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.

1.2.2. Περιεχόμενα (υπο)φακέλου «Οικονομική Προσφορά»

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

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

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

να παράγει εκ νέου το ηλεκτρονικό αρχείο pdf.

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

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

- ο Πίνακας του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ζ' για κάθε ομάδα εξετάσεων, στον οποίο 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, ιστυπικά 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 :

-Ότι 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 για τις εξετάσεις στο χέρι η σύγκριση τιμών θα γίνεται ανά είδος.**

- 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 διακηρύξης .

- 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 ιδιαίτερος 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 ανηλικούς 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 άρθρο 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 οσιγενών 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 Δίξης συνεπάγονται απόρριψη των προσφορών.
- Αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
- Διευκρινήσεις 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.
- Παραίτηται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης 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 10:30 π.μ, μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο σύστημα οργάνων της Αναθέτουσας Αρχής, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κείμενων διατάξεων για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων και διαδικασιών.

ΕΠΟΜΕΝΩΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΟΡΙΖΕΤΑΙ Η 18 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2019 ΗΜΕΡΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΩΡΑ 10:30 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 κατά περίπτωση 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.

Ειδικότερα :

α) το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο καταχωρεί όσους υπέβαλαν προσφορές, καθώς και τα υποβληθέντα αυτών δικαιολογητικά και τα αποτελέσματα του ελέγχου αυτών σε πρακτικό, το οποίο υπογράφεται από τα μέλη του οργάνου.

β) Στη συνέχεια το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο προβαίνει στην αξιολόγηση μόνο των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη. Η αξιολόγηση γίνεται σύμφωνα με τους όρους της παρούσας και συντάσσεται πρακτικό για την απόρριψη όσων τεχνικών προσφορών δεν πληρούν τους όρους και τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και την αποδοχή όσων τεχνικών προσφορών αντίστοιχα πληρούν τα ανωτέρω.

Για την αξιολόγηση των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών μπορεί να συντάσσεται ενιαίο πρακτικό, το οποίο κοινοποιείται από το ως άνω όργανο, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας», μόνο στην αναθέτουσα αρχή, προκειμένου η τελευταία να ορίσει την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης του (υπο)φακέλου των οικονομικών προσφορών

γ) Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, σύμφωνα με τα ανωτέρω, αποσφραγίζονται, κατά την ημερομηνία και ώρα που ορίζεται στην ειδική πρόσκληση οι φάκελοι όλων των υποβληθεισών οικονομικών προσφορών.

δ) Το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τις τεχνικές προσφορές και τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη και σύμφωνα με τους όρους και τις απαιτήσεις της παρούσας και συντάσσει πρακτικό στο οποίο εισηγείται αιτιολογημένα την αποδοχή ή απόρριψή τους, την κατάταξη των προσφορών και την ανάδειξη του προσωρινού αναδόχου. Το εν λόγω πρακτικό κοινοποιείται από το ως άνω όργανο, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας», στην αναθέτουσα αρχή προς έγκριση.

Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές

Στη συνέχεια εκδίδεται από την αναθέτουσα αρχή μια απόφαση, με την οποία επικυρώνονται τα αποτελέσματα όλων των ανωτέρω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής», «Τεχνική Προσφορά» και «Οικονομική Προσφορά»), η οποία κοινοποιείται με επιμέλεια αυτής στους προσφέροντες μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του συστήματος ΕΣΗΔΗΣ.

Κατά της ανωτέρω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 8 της παρούσας.

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 5.1 και 5.2. 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 ηλεκτρονική 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 (το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη-μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας).

5.1.1.3 Για την περίπτωση γ' της παραγράφου 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, Πιστοποιητικό από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων ή -σε περίπτωση που δεν παρέχεται από την Υπηρεσία- Ένορκη Βεβαίωση, από το οποίο να προκύπτουν οι πράξεις επιβολής προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς.

5.1.1.4 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.

5.1.1.5. 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 7.1 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 ΑΠΟΔΕΙΚΝΥΟΥΝ 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. 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 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.

Σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 104 του Ν. 4412/2016 «Στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών ή παροχής γενικών υπηρεσιών, το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο, με αιτιολογημένη εισήγησή του, μπορεί να προτείνει την κατακύρωση της σύμβασης για ολόκληρη μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα κατά ποσοστό στα εκατό, που καθορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης. Το ποσοστό αυτό δεν μπορεί να υπερβαίνει το 30% για διαγωνισμούς προϋπολογισθείσας αξίας μέχρι 100.000 ευρώ περιλαμβανομένου Φ.Π.Α. και το 15% για διαγωνισμούς προϋπολογισθείσας αξίας από 100.001 ευρώ και άνω περιλαμβανομένου Φ.Π.Α. στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας ή το 50% στην περίπτωση μικρότερης ποσότητας. Για κατακύρωση μέρους της ποσότητας κάτω του καθοριζόμενου από τα έγγραφα της σύμβασης ποσοστού,

απαιτείται προηγούμενη αποδοχή από τον προμηθευτή».

8. ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ-ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, δικαιούται να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, προσδιορίζοντας ειδικώς τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά του. Σε περίπτωση προσφυγής κατά πράξης της αναθέτουσας αρχής η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι:

(α) δέκα (10) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα αν η πράξη κοινοποιήθηκε με ηλεκτρονικά μέσα ή τηλεομοιοτυπία ή

(β) δεκαπέντε (15) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης σε αυτόν αν χρησιμοποιήθηκαν άλλα μέσα επικοινωνίας, άλλως

γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερόμενου οικονομικού φορέα.

Ειδικά για την άσκηση προσφυγής κατά προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ.

Σε περίπτωση παράλειψης, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι δεκαπέντε (15) ημέρες από την επομένη της συντέλεσης της προσβαλλόμενης παράλειψης.

Η προδικαστική προσφυγή κατατίθεται ηλεκτρονικά μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, επιλέγοντας κατά περίπτωση την ένδειξη «Προδικαστική Προσφυγή» και επισυνάπτοντας το σχετικό έγγραφο σε μορφή ηλεκτρονικού αρχείου Portable Document Format (PDF), το οποίο φέρει εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή με χρήση εγκεκριμένων πιστοποιητικών

Για το παράβολο της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής κατατίθεται παράβολο από τον προσφεύγοντα υπέρ του Δημοσίου, κατά τα ειδικά οριζόμενα στο άρθρο 363 του ν. 4412/2016 στο άρθρο 19 παρ. 1.1 και στο άρθρο 7 της με αριθμ. 56902/215 Υ.Α..

Το παράβολο επιστρέφεται στον προσφεύγοντα, σε περίπτωση ολικής ή μερικής αποδοχής της προσφυγής του ή σε περίπτωση που, πριν την έκδοση της απόφασης της ΑΕΠΠ επί της προσφυγής, η αναθέτουσα αρχή ανακαλεί την προσβαλλόμενη πράξη ή προβαίνει στην οφειλόμενη ενέργεια.

Η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και η άσκησή της κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης επί ποινή ακυρότητας, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 364 του ν. 4412/2016. Κατά τα λοιπά, η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, εκτός αν ζητηθούν προσωρινά μέτρα προστασίας κατά το άρθρο 366 του ν.4412/2016.

Οι αναθέτουσες αρχές μέσω της λειτουργίας της «Επικοινωνίας» του ΕΣΗΔΗΣ:

- κοινοποιούν την προσφυγή σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην περ. α του

πρώτου εδαφίου της παρ.1 του αρ. 365 του ν. 4412/2016.

- διαβιβάζουν στην Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) τα προβλεπόμενα στην περ. β του πρώτου εδαφίου της παρ. 1 του αρ. 365 του ν. 4412/2016.

Η ΑΕΠΠ αποφαίνεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής και των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και, σε περίπτωση παρέμβασης, των ισχυρισμών του παρεμβαίνοντος και δέχεται (εν όλω ή εν μέρει) ή απορρίπτει την προσφυγή με απόφασή της, η οποία εκδίδεται μέσα σε αποκλειστική προθεσμία είκοσι (20) ημερών από την ημέρα εξέτασης της προσφυγής.

Οι χρήστες - οικονομικοί φορείς ενημερώνονται για την αποδοχή ή την απόρριψη της προσφυγής από την ΑΕΠΠ.

Η άσκηση της ως άνω προδικαστικής προσφυγής αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση των ένδικων βοηθημάτων της αίτησης αναστολής και της αίτησης ακύρωσης του άρθρου 372 του ν. 4412/2016 κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων των αναθετουσών αρχών.

Η αίτηση αναστολής κατατίθεται στο αρμόδιο δικαστήριο μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από την έκδοση της απόφασης επί της προδικαστικής προσφυγής. Για την άσκηση της αιτήσεως αναστολής κατατίθεται παράβολο, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 372 παρ. 4 του ν. 4412/2016.

Η άσκηση αίτησης αναστολής κωλύει τη σύναψη της σύμβασης, εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά.

Ματαίωση Διαδικασίας

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει αιτιολογημένα τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμά της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη.

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-μέρη 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/νση 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** 25.751,8072 €.

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 αντικειμένου 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 αποδεδειγμένα 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 κατάπτωσης της εγγύησης, το ποσό της κατάπτωσης 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.

Διευκρίνηση: Η παράταση για 12 ακόμη μήνες με τους ίδιους όρους και τιμές δεν αφορά σε υπέρβαση τόσο των ποσοτήτων των ειδών του διαγωνισμού, όσο και της προϋπολογιζόμενης δαπάνης αυτών.

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.

11. 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 (συμπερότερη προσφορά).

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 A. 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 B. ΟΜΑΔΑΣ	40%
	ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ A & B 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 ισοβαμίας του Λ 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.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε΄

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 1

ΣΧΕΔΙΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Εκδότης (Όνομασία 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)..... κλη, 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./2018 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. Παιραιτούμαστε 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 δήλωση 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 δήλωση 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 Τράπεζα 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

Όνομασία Τράπεζας

Κατάστημα

(Δ/νση οδός -αριθμός TK 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 εταιρείαςδ/νση.....

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

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

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

- Η παρούσα 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

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 1 σε αιμοδότες σε αναλυτή

ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

Απαιτούνται: Ένας κύριος αναλυτής και ένας εφεδρικός μικρότερης δυναμικότητας που θα χρησιμοποιούν το ίδιο λογισμικό.

Τεχνικές Προδιαγραφές αυτοματου ανοσοαιματολογικού αναλυτη

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.

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 (13.03.05.9)
 - _ 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)

- _ 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).

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 αντιδραστήριων 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 απαραίτητος 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 2,5 σε ασθενείς σε αναλυτή

ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ Το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων των ΟΜΑΔΩΝ 2,5 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 2,5

- 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.
 - επιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους
 - ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέραν των 30 ημερών
 - αίτητη 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 σωληνάρια 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 αναδεδεόμενη 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 του 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 :
 - Na δίνει ανά πάσα στιγμή πληροφορία σε ποιο στάδιο βρίσκεται η κάθε εξέταση.
 - Na 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.
 - Na παρέχει δυνατότητα πολλαπλών reports και αναζήτησης αποτελεσμάτων ακόμα και όταν ο αναλυτής τρέχει εξετάσεις.
 - Na χρησιμοποιεί ασφαλιστικές δικλείδες για να προστατεύσει τα δεδομένα από ανεπιθύμητες αλλαγές. Ο κάθε χειριστής να μπορεί να έχει διαφορετικά δικαιώματα προσπέλασης στο πρόγραμμα.
 - Na εκτελεί την συντήρηση του μηχανήματος με αυτοματοποιημένο τρόπο.
 - Na μπορεί να ενημερώνει κάθε στιγμή για τον αριθμό των εξετάσεων που έχουν πραγματοποιηθεί κατά κατηγορία και συνολικά.
 - Na διαθέτει δυνατότητα απομακρυσμένης πρόσβασης για επικύρωση αποτελεσμάτων
 - Na 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.
- Na 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.
- Na 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.
- Na 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 αντιδραστήριου, χρόνοι & θερμοκρασίες επώασης, ταχύτητες και χρόνοι φυγοκέντρησης κλπ).
- Na υπάρχει εφεδρικό σύστημα που να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια.

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 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

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 2

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

1. Φαινότυπος RHESUS C,c,E,e,Kell ,ctI (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

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 2

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

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 2

ΑΜΕΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

Οι ζητούμενες εξετάσεις να εκτελούνται με την τεχνική των σπηλών 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)

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 5

ΕΜΜΕΣΗ COOMBS –PANEL ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

Οι ζητούμενες εξετάσεις να εκτελούνται με την τεχνική των σπηλών 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
- 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 κλασσική 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.

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 5

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)

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 3

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. Τίτλοποίηση άμεσης Coombs (13.03.04.23.001)
5. Έλεγχος ψυχοσυγκολλητινών (13.03.04.24.001)
6. Τίτλοποίηση ψυχοσυγκολλητινών (13.03.04.26.001)
7. Αντι-A και Αντι-B τίτλοποίηση (13.03.04.27.001)

ΟΜΑΔΑ 4

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 παπαΐνη (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. Έκλυση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (13.03.04.31.001)

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 6

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

E. 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 αντιδραστήριου.
- 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 O.
- 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 6

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 ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΤΙΝΩΝ 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 ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.006)
5. ANTI-Leb ANΤΙΟΡΟΣ (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. ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟΣ ΟΡΟΣ HUMAN (13.03.04.30.001)
2. ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ BOVINE 22% (13.03.04.30.001)

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 7

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

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ANΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ 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

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ANΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

1. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, αναστροφής, 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

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 αφ ετέρου 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 αναρραίωτα 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 αναρραϊώτα 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 αναρραϊώτο 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 αναρραϊώτα 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 αναρραϊώτα 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 αναρραϊώτα 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 αναρραϊώτο 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 αναρραϊώτα 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 αναρραϊώτα 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 αναραιώτα 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 απο 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 προμηθυτή 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 8

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΕΣ 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.Να διαθέτει ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου και του εξοπλισμού.

12. Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια δράσης πέραν των 30 ημερών.

13.Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE και ISO.

14. Να προσφερθούν όλα τα διαλύματα που απαιτούνται για την διενέργεια των ζητούμενων εξετάσεων και η τιμή τους να συμπεριληφθεί στην τιμή της κάθε εξέτασης.

15. Τα διαλύματα που απαιτούνται για την διενέργεια των ζητούμενων εξετάσεων αφού αποσφραγισθούν να δύνανται να χρησιμοποιηθούν μέχρι του ορίου λήξης τους.

16. Να κατατεθεί πελατολόγιο και βιβλιογραφία.

17. 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

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 8

1. Πλήρης καθορισμός ομάδων αίματος ABO/RHD(13.03.03.01.001)

2. Φαινότυπος RHESUS C,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)

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 αντιγόνου P(13.03.05.90.014)

19. Καθορισμός αντιγόνου Kpa (13.03.05.90.900)

20. Καθορισμός αντιγόνου Kpb (13.03.05.90.900)

21. Καθορισμός αντιγόνου M(13.03.05.90.010)

22. Καθορισμός αντιγόνουN(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)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 9

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 χημειοφωταύγειας.(13.02.90.90.003)

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 10

ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΑΝΩΣΗΣ

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

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 11

ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΠΑΡΟΞΥΝΤΙΚΗ ΝΥΧΤΕΡΙΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΥΡΙΑ

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

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 12

ΕΙΔΙΚΕΣ 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 διάσταση 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 ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 13

ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΓΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ

- Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να βασίζεται στην μέθοδο της τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης.(13.01.02.23.001)
- 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.
- Τα γλυκοζυλιωμένα τμήματα της HbS και HbC να μην αλληλεπιδρούν και επεμβαίνουν στην μέτρηση της HbA2.
- Να διαθέτει σύστημα ανάδευσης που να βασίζεται στη παλινδρομική ανακίνηση σωληναρίων αιμοληψίας (κίνηση μιμούμενη την κίνηση του χεριού).
- 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.
- 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.
- Να διαθέτει barcode reader για την ανίχνευση των δειγμάτων, ώστε να επιταχύνονται οι διαδικασίες και να βελτιώνεται η ασφάλεια του εργαστηρίου.
- Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με αμφίδρομη επικοινωνία με κεντρικό σύστημα του εργαστηρίου (π.χ. LIS).
- Να διαθέτει βάση δεδομένων για την διατήρηση μεγάλου αρχείου ασθενών και δυνατότητα αποθήκευσης πολλαπλών αποτελεσμάτων στον ίδιο ασθενή.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 14

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 σωληνίων 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 χρωμογραφήματος, 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.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 15

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.

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 16

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.

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 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

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 προσκομίστουν επίσημες μελέτες αξιολόγησης του αντιδραστηρίου.
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)

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 17

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 .

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 18

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 αντιδραστήριου 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 αντιδραστήριου 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 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 εσωκλειστά 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, a-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 μεταγίσεις. 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.ΔΙ-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 1-3.02.02.90.900
- 19.ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙ-Χα ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ FONDAPARINUX) -13.02.03.21.001
20. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙ-Χα ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ RIVAROΧΑΒΑΝ) -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 (ΑΡΤΤ 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 ΠΡΟΤΕΙΝ C -13.02.06.08.001
- 31.ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΕΙΝ 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 ΙΝΩΔΟΥΣ -13.02.05.90.900

37.ΑΝΤΙΗΠΑΡΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ- 13.02.90.90.003

38 ΟΜΟΚΥΣΤΕΙΝΗ

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 19

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 αντιδραστήριου 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 επαναρραίωσης 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 περισσότερων 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 προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές). Να κατατεθεί επίσης και πιστοποιητικό ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σύμφωνα με την οδηγία 93/336/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 θρομβοπλαστινή 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 αναρραίωτα 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.ΔΙ-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 1-3.02.02.90.900
- 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 (ΑΡΤΤ 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.ΑΝΑΣΤΑΛΤΗΣ ΤΟΥ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΤΟΥ ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟΥ 13.02.05.06.001

38.ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΠΕΔΩΝ DABIGATRAN

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 20

ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

Απαιτούμενες Μοριακές Εξετάσεις Θρομβοφιλίας με τεχνική RT-PCR

OR II PROTHROMBIN (CE-IVD) ME REAL TIME PCR (13.10.05.01.019)
OR V LEIDEN (CE-IVD) ME REAL TIME PCR (13.10.05.01.018)
FR C677T (CE-IVD) ME REAL TIME PCR (13.10.05.01.020)
GENOTYPING (CE-IVD) ME REAL TIME PCR (13.10.05.01.021)
arin 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 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

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 21

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 καμπύλης 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)

.T IgG (13.02.90.90.004)

HIT Total Ab (13.02.90.90.004)

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 22

ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΙΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ (13.02.04.01.003)

1. Ο αναλυτής να είναι αμεταχειρίστος, 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 δύναται 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 GpIb.

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 $\leq 10 \text{ mg/ml}$

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 23

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 υπερινωδόλυση, φαρμακευτική αγωγή που επηρεάζει την αιμόσταση ή αιμοαραίωση, 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.

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 24

ΟC 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.

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 25

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 αγαρόζης, 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 αγαρόζης 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.

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 26

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.

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 27

ΠΛΗΡΗΣ ΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ Α ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ Β ,C, HIVI-II HTLV I-II ΣΥΦΙΛΗ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ

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

Ζητούμενες Εξετάσεις

- 1 Anti-HTLV I/II (15.03.32.04.001)
- 2 ANΙΧNEYΣΗ ANTI CMV IgG (15.04.02.05.001)
- 3 ANΙΧNEYΣΗ ANTI CMV IgM (15.04.02.06.001)
- 4 ANΙΧNEYΣΗ HBsAg (15.02.02.01.001)
- 5 ANΙΧNEYΣΗ HIV Ag-Ab (15.03.20.09.001)
- 6 ANΙΧNEYΣΗ Anti- HCV (15.02.03.04.001)
- 7 ANΙΧNEYΣΗ ANTIΓΟΝΟΥ Hbe (15.02.02.24.001)
- 8 ANΙΧNEYΣΗ ΓΙΑ anti HBc total (15.02.02.14.001)
- 9 ΕΛΕΓΧΟΣ ANTI Hbe (15.02.02.21.001)
- 10 ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ anti HBc IgM (15.02.02.16.001)
- 11 ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ Anti-HBs (15.02.02.04.001)
- 12 ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΣΥΦΙΛΗ (15.70.01.05.003)
- 13 ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ ΟΡΟΥ (12.07.01.02.001)
- 14 HOMOCYSTEINE (12.13.01.09.001)
- 15 ANΙΧNEYΣΗ anti HAV IgG (15.02.01.05.001)
- 16 ANΙΧNEYΣΗ Anti-HAV IgM (15.02.01.06.001)

Οι εξετάσεις 15 και 16 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 αντιδραστήριου 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 αντιδραστήριου.

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 επισυναφτεί 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 αντιδραστήριου.

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 αντιδραστήριου.
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 αντιδραστήριου.

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 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 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 αντιδραστήριου.

Anti-HTLV I/II

1. Τα αντιδραστήρια να είναι τελευταίας γενεάς 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 αντιδραστήριου.

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.

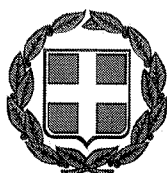
Anti HBs

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.

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/υση 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/υση 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 υπ' αριθμ. Απόφαση του Ενιαίου Δ.Σ. του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ηρακλείου-Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ».

Η κατακύρωση έγινε σύμφωνα με τα αποτελέσματα του με αρ. /2018 Διακήρυξης Ηλεκτρονικού Ανοικτού Δημόσιου Άνω των Ορίων (Διεθνούς) Διαγωνισμού που διενεργήθηκε από το Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου-Γ.Ν. «BENIZEΛΕΙΟ» με CPV και ΚΑΕ στα πλαίσια του ΠΠΥΦΥ2015, για τις ανάγκες του Γ.Ν.ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ.

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.Π.Ε., 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 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 .

Διευκρίνιση: Η παράταση για 12 ακόμη μήνες με τους ίδιους όρους και τιμές με τη σύμφωνη γνώμη του προμηθευτή δεν αφορά σε υπέρβαση τόσο των ποσοτήτων των ειδών του διαγωνισμού, όσο και της προϋπολογιζόμενης δαπάνης αυτών.

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.

Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί το δικαίωμα κατά την απόλυτη κρίση του 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.

Οι τιμές υπόκεινται στις υπέρ του Δημοσίου και τρίτων νόμιμες κρατήσεις.

ΑΡΘΡΟ 5**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Ο ανάδοχος υποχρεούται να υλοποιήσει την προμήθεια των ειδών, σύμφωνα με τους όρους και τις Τεχνικές Προδιαγραφές της με αρ./2018 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. .../2018 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 απαρέγκλιτη 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./2018 Διακήρυξης Ηλεκτρονικού Ανοικτού Δημόσιου Άνω των Ορίων (Διεθνούς) Διαγωνισμού, η οικονομικοτεχνική προσφορά του αναδόχου, ως αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας σύμβασης, καθώς επίσης και τα αναφερόμενα στον Ν. 4412/2017 (ΦΕΚ 147/Α/2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών.

Συμφωνείται ότι κάθε άλλη τροποποίηση της παρούσης σύμβασης, πρόσθετη συμφωνία, παροχή διευκολύνσεως, παράτασης χρόνου εκτέλεσης κ.λ.π γίνεται και αποδειχνεται 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/esp>

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 προσφύγουν απ' ευθείας στην ηλεκτρονική υπηρεσία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espdl>) 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.

