



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
2^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΜΥΤΙΛΗΝΗΣ
«ΒΟΣΤΑΝΕΙΟ»

ΜΥΤΙΛΗΝΗ 27/2/2013
ΑΡΙΘΜ.ΠΡΩΤ. 4244

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΑΡΙΘΜ. 10/2014
ΠΡΟΧΕΙΡΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ

ΕΙΔΟΣ: Προμήθεια αντιδραστηρίων για προσδιορισμό εργαστηριακών εξετάσεων ανοσολογικών αναλυτών Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου Μυτιλήνης, μετά συνοδού εξοπλισμού.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Ημερομηνία αποστολής για ανάρτηση στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ	Ημερομηνία δημοσίευσης στον ημερήσιο τύπο	Ημερομηνία δημοσίευσης στο ΦΕΚ
ΝΑΙ	ΣΥΜΦΕΡΟΤΕΡΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ	28/02/14	07/03/14	-----

Έχοντας υπόψη τις διατάξεις :

1.1.	Του Ν.3329/05 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
1.2.	Του Ν.2955/01 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων Υγείας των Π.ε.Σ.Υ και άλλες διατάξεις»
1.3.	Του Ν.2286/95 «Προμήθειες του Δημοσίου τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων»
1.4.	Του Ν.2362/95 «Περί δημοσίου λογιστικού κ.λ.π.»
1.5.	Το Π.Δ.118 ΦΕΚ150/2007 «Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου (Κ.Π.Δ.)»
1.6.	Το άρθρο 24 του Ν.2198/94 «Παρακράτηση φόρου εισοδήματος» στο εισόδημα από εμπορικές επιχειρήσεις.
1.7.	Το Ν.3886/2010 περί Δικαστική προστασία κατά τη σύναψη δημόσιων συμβάσεων – Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την Οδηγία 89/665/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Ιουνίου 1989 (L395) και την Οδηγία 92/13/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25 ^{ης} Φεβρουαρίου 1992 (L76), όπως τροποποιήθηκαν με την Οδηγία 2007/66/ΕΚ του Ευρωπαϊκού
1.8.	Την υπ'αριθμ. Απόφαση 1799/28-1-2014 απόφαση Δ.Σ. Του Διοικητή του Γεν. Νοσοκομείου Μυτιλήνης
1.9.	Την υπ'αριθμ. 3363/18-2-2013 απόφαση της επιτροπής κλήρωσης σύμφωνα με το ΦΕΚ2540/07-11-2011 για τον ορισμό επιτροπής διαγωνισμού.

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΟΥΜΕ

Πρόχειρο διαγωνισμό με σφραγισμένες προσφορές, σε ΕΥΡΩ ελεύθερο, με κριτήριο κατακύρωσης την χαμηλότερη τιμή **(η οποία δεν μπορεί να είναι υψηλότερη αυτής του παρατηρητηρίου)**, για την προμήθεια αντιδραστηρίων για προσδιορισμό εργαστηριακών εξετάσεων ανοσολογικών αναλυτών αιμοδοσίας του Νοσοκομείου Μυτιλήνης, μετά συνοδού εξοπλισμού για τέσσερις (4) μήνες.

Ο Διαγωνισμός θα γίνει ύστερα από προθεσμία 15 τουλάχιστον ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης περίληψης της διακήρυξης αυτής στη Διαύγεια και στον Ελληνικό Τύπο.

Όσοι επιθυμούν να λάβουν μέρος στον Διαγωνισμό για μέρος ή για το σύνολο των προσφερομένων ειδών πρέπει να υποβάλλουν δακτυλογραφημένη προσφορά στην Ελληνική γλώσσα με αντίγραφα, σύμφωνα με τους συμπληρωματικούς όρους.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΓΕΝΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Διαγωνισμός	Πρόχειρος σε ΕΥΡΩ(€)
Αντικείμενο	Προμήθεια αντιδραστηρίων για προσδιορισμό εργαστηριακών εξετάσεων ανοσολογικών αιμοδοσίας του Νοσοκομείου Μυτιλήνης μετά συνοδού εξοπλισμού.
Χρόνος Παράδοσης	Τμηματικά μετά από την έγγραφη παραγγελία του Νοσοκομείου
Τόπος Παράδοσης	Νοσοκομείο Μυτιλήνης «Βοστάνειο»
Ημερομηνία, τόπος και ώρα διενέργειας του διαγωνισμού	Νοσοκομείο Μυτιλήνης «Βοστάνειο» Γραφείο Προμηθειών Ημερ. 20-03-2014 Ώρα: 12.00
Προθεσμία Υποβολής Προσφορών	Ημερ. 19-03-2014 Ώρα: 14.30
Προϋπολογισθείσα δαπάνη	45.000,00 Ευρώ με Φ.Π.Α.
Προϋπολογισμός που βαρύνει	Τακτικός Προϋπολογισμός
Νόμισμα	ΕΥΡΩ
Διάρκεια ισχύος προσφορών	120 ημέρες
Αναθέτουσα αρχή και Αρμόδιος υπάλληλος για Πληροφορίες	Νοσοκομείο Μυτιλήνης «Βοστάνειο» ΦΑΝΑΡΤΖΗ ΒΑΣΙΛΙΚΗ τηλ. 2251351343

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των Διεθνών και Ευρωπαϊκών προτύπων και να φέρουν την προβλεπόμενη σήμανση CE.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

ΠΙΝΑΚΑΣ ΟΣΟΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΝΟΜΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Στον παρακάτω πίνακα εμφανίζονται οι χώροι που θα εγκατασταθούν και λειτουργήσουν οι αναλυτές καθώς και οι ποσότητες που θα εγκατασταθούν ανά χώρο.

	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΜΥΤΙΛΗΝΗΣ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ	1	45.000,00€

Σημείωση: Στις ποσότητες που αναγράφονται δεν έχουν συμπεριληφθεί οι αναλυτές οι οποίοι απαιτείται να υπάρχουν ως εφεδρικοί. Ως ελάχιστος αριθμός εφεδρικών συσκευών ορίζεται ένας (1) εφεδρικός αναλυτής ο οποίος θα εγκατασταθεί στο νοσοκομείο

ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ

A/A	Είδος εξέτασης	Βαρύτητα εξέτασης	Αριθμός εξετάσεων για τέσσερις (4) μήνες
1.	HbsAg(Ηπατίτιδα Β)	Απαραίτητη	3000
2.	HCV Ηπατίτιδα C	«	3000
3.	HIV Combo	«	2660
4.	HTLV I + II	«	1830
5.	SYPHILIS TP	«	2330
6.	HAVAB IgG	«	330
7.	HAVAB IgM	«	330
8.	ANTI HBs	«	1330
9.	Core Anti HBc	«	160
10.	Core HBc IgM	«	100
11.	HBe		100
12.	Anti-HBe	«	100

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ:

1. Στις παραπάνω εξετάσεις θα πρέπει να υπάρχει ο προσδιορισμός αυτών που είναι απαραίτητες για την λειτουργία του Νοσοκομείου και θεωρούνται ως απαραίτατοι όροι αποδοχής της προσφοράς και αυτών που είναι επιθυμητές.

Οι προμηθευτές πρέπει να προσφέρουν, σε χωριστό πίνακα, τιμή και για τα είδη εξετάσεων που πραγματοποιούν οι αναλυτές που θα προσφέρουν και δεν συμπεριλαμβάνονται ή δεν αναγράφεται αριθμός στον παραπάνω πίνακα.

Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να κατατεθεί η αντίστοιχη σελίδα με την τιμή των προσφερομένων ειδών του παρατηρητηρίου τιμών της (ΕΠΥ) εφόσον υπάρχει, της τελευταίας καταχώρησης πριν το διαγωνισμό ή αλλιώς να υποβληθεί υπεύθυνη δήλωση ότι δεν υπάρχει το είδος καταχωρημένο στο παρατηρητήριο τιμών τη συγκεκριμένη ημερομηνία της υποβολής προσφοράς (με ποινή απόρριψης). Τιμή ανώτερη από αυτή του παρατηρητηρίου θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Αντικείμενο προμήθειας

Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη χορηγητών για την προμήθεια από το ελεύθερο εμπόριο των υλικών, τα οποία περιγράφονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α ,που απαιτούνται για τη διενέργεια των εξετάσεων, για χρονικό διάστημα **τεσσάρων (4) μηνών**, καθώς και τις απαιτήσεις, τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής αυτών. Ο αριθμός των εξετάσεων του παραρτήματος Α μπορεί αυξομειωθεί σύμφωνα με τον πραγματικό αριθμό εξετάσεων που θα πραγματοποιηθούν, εντός των προβλεπομένων ορίων του Π.Δ. 118/07).

2. Όροι διεξαγωγής του διαγωνισμού

2.1. Δείγματα

Κατά το στάδιο αξιολόγησης του διαγωνισμού, οι προμηθευτές πρέπει να έχουν την δυνατότητα επίδειξης του τρόπου διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης. Εάν η επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού κρίνει ότι απαιτείται επίδειξη του μηχανήματος, οι διαγωνιζόμενοι υποχρεούνται με δικά τους έξοδα να μεταφέρουν τα μέλη της επιτροπής στον τόπο εγκατάστασης του μηχανήματος.

2.2. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν ότι τα προσφερόμενα είδη καλύπτουν τις απαιτήσεις της Υπ. Απόφασης Εναρμόνισης της οδηγίας 98/79/ΕΚ.

α. Χώρα προέλευσης των υλικών.

β. Εργοστάσιο κατασκευής

γ. Χρόνος παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία.

δ. Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξεως)

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

3. Τεχνικοί προσδιορισμοί

3.1 Ο διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις Τεχνικές Περιγραφές των υλικών που αναφέρονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ.

3.1.1. Ο αριθμός, ο τύπος και η κατηγορία των αναλυτών που πρέπει να μισθώσει το Νοσοκομείο από τον προμηθευτή θα πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του Νοσοκομείου όπως αυτές περιγράφονται στο συνημμένο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α.

3.1.2. Στην Οικονομική προσφορά να αναφερθεί η αξία του προς μίσθωση προτεινόμενου εξοπλισμού από τον προμηθευτή.

3.2. Οι προσφέροντες πρέπει να αναγράφουν στις προσφορές τους (οικονομική και τεχνική), ότι το είδος που προσφέρουν καλύπτει τις παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές της υπηρεσίας.

3.3. Στην περίπτωση που το προσφερόμενο υλικό παρουσιάζει αποκλίσεις ή διαφοροποιήσεις από αυτά που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης δεν θα απορρίπτονται υπό την προϋπόθεση ότι οι αποκλίσεις αυτές δεν αναφέρονται στους απαραίτους όρους και κρίνονται από την επιτροπή επουσιώδεις. Για το λόγο αυτό πρέπει ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ να αναφέρονται με λεπτομέρειες για να αξιολογηθούν από την επιτροπή.

4. Συσκευασία

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

4.2. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να αναγράφονται όλα τα ζητούμενα από την Υπ. Απόφαση 98/79/ΕΚ εφ' όσον πρόκειται για χαρακτηρισμένα IVD προϊόντα.

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

4.2.2. Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για « προϊόν» που χρησιμοποιείται in vitro ή μόνο για την αξιολόγηση των επιδόσεων.

4.2.3. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

4.2.4. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

4.2.5. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά, εκτός εάν η υπουργική απόφαση εναρμόνισης της Οδηγ.78/79/Ε.Κ ορίζει διαφορετικά.

4.2.6. Βεβαίωση – δήλωση ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

1. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1.1. ΓΕΝΙΚΑ

1.1.1. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

1.1.2. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται από τα απαιτούμενα στις παραγράφους 2.1 και 2.2, θα πρέπει να εξασφαλίζεται δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος, που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

1.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

1.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

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

1.2.1.1.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές.

1.2.1.1.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως ,σύμφωνα με την παρ.4.2.5.του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Β.

1.2.1.1.3. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μεγαλύτερο χρόνο λήξεως.

1.2.1.1.4. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία.

1.2.2. Εκτελούμενες εξετάσεις.

Προδιαγραφές ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ εξοπλισμού

1.2.2.1. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και θα παραδοθεί στο Νοσοκομείο με ευθύνη του προμηθευτή. Για λόγους καλής λειτουργίας του εργαστηρίου απαιτείται η εγκατάσταση εξοπλισμού σύμφωνα με τον ΠΙΝΑΚΑ 2 του Παραρτήματος Α΄.

1.2.2.2. Εκτελούμενες εξετάσεις: Οι αναφερόμενες στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α και πλέον αυτών.

2.1. Επιπλέον απαιτούμενα στοιχεία

2.1.1. Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει, επί ποινή απορρίψεως, τα παρακάτω μαζί με την τεχνική προσφορά του:

2.1.1.1. Βεβαιώσεις:

Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος στην οποία να βεβαιώνεται ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό ανταλλακτικά και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται στο μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του και

Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος στην οποία να βεβαιώνεται ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής.

Αποδεικτικά ως προς την παραπάνω εκπαίδευση και την διάρκεια της.

Βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της χώρας που βρίσκεται το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.

Πιστοποιητικά:

Πιστοποιητικό CE, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 78/79/Ε.Κ και 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική απόφαση 94649/8682/93) για το συνοδό εξοπλισμό.

Πιστοποιητικά ISO των κατασκευαστών των προσφερομένων ειδών και του προμηθευτή.

Δηλώσεις.

Υπεύθυνη δήλωση του Ν.1599/86 από τον προμηθευτή που να δηλώνει ότι το μηχάνημα που θα παραδώσει ως κύριο εξοπλισμό κατασκευάστηκε την τελευταία διετία, αν δε απαιτείται εφεδρικό μηχάνημα αυτό θα είναι κατασκευασμένο την τελευταία πενταετία.

Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/86, στην οποία θα αναφέρεται ότι τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα καλύψουν τις απαιτήσεις της Οδηγίας 98/79/EK εντός του προβλεπόμενου χρόνου.

Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι σε περίπτωση που δεν θα είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των αναλυτών την ημερομηνία που θα οριστεί από το αρμόδιο όργανο του Νοσοκομείου,

Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι σε περίπτωση που να κηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την τετραετία από την ημερομηνία κατασκευής τους.

Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει την συσκευή σε δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης και ότι εγγυάται την καλή λειτουργία της συσκευής για το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης, ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού της συσκευής, καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού που απαιτούνται και ότι έχει την δυνατότητα υποστηρίξεως.

2.1.1.4. Διαφημιστικό φυλλάδιο ή βιβλιάριο της κατασκευάστριας εταιρείας (prospectus) για τον συγκεκριμένο τύπο, που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής.

Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται να ζητήσει κατά την κρίση της από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις, επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διατύπωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και επίδειξη λειτουργίας αυτής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

2.2. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ-ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ.

2.2.1. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παραγράφου 2.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.

2.2.2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν την διατιθέμενη από αυτόν συσκευή :

2.2.2.1. Έγγραφο εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης, από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο εργοστασιακό αριθμό, ο οποίος θα αναγράφεται στη σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Στο διάστημα αυτό ο προμηθευτής υποχρεούται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος ή ολόκληρο το σύστημα που έχει υποστεί βλάβη οφειλόμενη σε συνήθη και ορθή χρήση, χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου.

2.2.2.2. Το εκτός λειτουργίας διάστημα της συσκευής, αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση της συσκευής σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δύο (2) ημέρες. Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης, πρέπει να περιγραφεί σαφώς και να αξιολογηθεί.

Τα αίτια της βλάβης και η πιστοποίηση των χρονικών ορίων της παρούσης παραγράφου θα προκύπτουν από έγγραφο ή δελτίο τεχνικού ελέγχου του προμηθευτή που θα προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του τεχνικού τμήματος ή του εργαστηρίου του Νοσοκομείου. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αποστείλει ειδικευμένο τεχνικό για την αποκατάσταση κάθε βλάβης. Το χρονικό αυτό διάστημα ανταπόκρισης στην κλήση δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις είκοσι τέσσερις (24) ώρες.

Οι ως άνω υποχρεώσεις του προμηθευτή ισχύουν εφόσον η βλάβη που έθεσε εκτός λειτουργίας τον αναλυτή δεν οφείλεται σε υπαιτιότητα του Νοσοκομείου (μη συνήθης και ορθής χρήσης) ή σε γεγονότα ανωτέρας βίας ή βλάβες δικτύων, για τα οποία δεν ευθύνεται ο προμηθευτής.

2.3. ΕΛΕΓΧΟΙ - ΠΑΡΑΛΑΒΗ.

Ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου μηχανήματος, γίνεται από αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής σε κάθε παράδοση και θα αποσκοπεί στη διαπίστωση :

2.3.1. Της καλής κατάστασης από άποψη εμφανίσεως, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς.

2.3.2. Της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα ,καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

2.3.3. Την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στην Ελληνική.

2.3.4 Πριν γίνει ο έλεγχος, των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς που θα παραμείνουν στη διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και τη θεωρία του υπό προμήθεια συστήματος. Η διάρκεια επίδειξης θα είναι από 1-6 ημέρες, ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.

2.4. Φύλλο συμμόρφωσης.

Ο προμηθευτής υποχρεούται, επί ποινή απορρίψεως, μαζί με την προσφορά να υποβάλλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ . Αυτό είναι φύλλο συσχετίσεως της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσης τεχνικής περιγραφής. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερομένων αντιδραστηρίων και του μηχανήματος σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο σύμφωνα με το σχετικό υπόδειγμα.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Παράγραφοι Παραρτήματος Β	Συμφωνία ή μη Χαρακτηριστικών προσφερομένου υλικού	Παραπομπές στα εγχειρίδια

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

ΠΟΣΟΤΗΤΑ: 1

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΕΣΣΕΡΙΣ (4) ΜΗΝΕΣ: 15270

- 1) Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος, ανοσολογικό αναλυτής τυχαίας επιλογής (RANDOM ACCESS)
- 2) Να μπορεί να διεξάγει τουλάχιστον 80 τεστ/ώρα (1 αναλυτή)
- 3) Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα για δείγματα και αντιδραστήρια
- 4) Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης μέτρησης οποιοδήποτε συνδυασμού τουλάχιστον 20 εξετάσεων σε κάθε δείγμα.

Να δέχεται σωληνάρια των 5,7,10 ml και υποδοχείς δειγμάτων

Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή και χωρίς να επιβραδύνεται η ταχύτητα του.

Τα επειγόντα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών.

Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων, στάθμης ορών και αντιδραστηρίων και να ειδοποιεί τον χειριστή για τυχόν έλλειψη τους.

Να έχει δυνατότητα προαραίωσης δειγμάτων καθώς και αραίωσης στα εκτός γραμμικότητας.

Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματων επαναλήψεων καθώς και αυτόματη επανάληψη σε διαφορετική εξέταση(reflex testing).

Να διαθέτει ειδικό τρόπο πλύσεων για την αποφυγή επιμολύνσεων

Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 60 δειγμάτων .

Να διαθέτει ενσωματωμένο ποιοτικό έλεγχο με κριτήρια τύπου LEVEY JENNIGS.

Να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών.

Ο αναλυτής να διαθέτει έξοδο για σύνδεση με κεντρικό υπολογιστή. Να συνοδεύεται από υπολογιστή, εκτυπωτή, πρόγραμμα επεξεργασίας αποτελεσμάτων ασθενών στα Ελληνικά, UPS και οτιδήποτε άλλο απαιτείται για την εύρυθμη λειτουργία του.

Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και τα πρότυπα ελέγχου να είναι όλα έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση. Η βαθμονόμηση για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 28 ημερών.

Να εκτελεί όλες τις εξετάσεις του πίνακα 1 που έχουν χαρακτηρισθεί ως απαραίτητες .

Προδιαγραφές που δεν τεκμηριώνονται σε έντυπα του κατασκευαστή (prospectus, manuals κλπ.) θα απορρίπτονται ως τεχνικά απαράδεκτες.

Να διαθέτει ψυγείο για την συντήρηση των αντιδραστηρίων κατά την διάρκεια παραμονής τους στον Αναλυτή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ**ΠΙΝΑΚΑΣ 1 / ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

Α/Α	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΜΗΝΙΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	Α. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ	Β. ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ	Γ. ΜΙΣΘΩΣΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	Δ. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ- ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	Δ. ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΤΕΣΣΕΡΙΣ (4) ΜΗΝΕΣ
			ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	
1	HbsAg(Ηπατίτιδα Β)						
2	HCV Ηπατίτιδα C						
3	HIV Combo						
4	HTLV I + II						
5	SYPHILIS TP						
6	HAVAB IgG						
7	HAVAB IgM						
8	ANTI HBs						
9	Core Anti HBc						
10	Core HBc IgM						
11	HBe						
12	Anti-HBe						

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΓΙΑ ΤΕΣΣΕΡΙΣ (4) ΜΗΝΕΣ

€

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ
ΠΙΝΑΚΑΣ 1
ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΑ ΕΙΔΗ

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
1				
...				

ΠΙΝΑΚΑΣ 2
ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ
ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ
ΥΛΙΚΑ - ΥΛΙΚΑ
ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΓΙΑ ΤΕΣΣΕΡΙΣ (4) ΜΗΝΕΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ
1						
...						
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ						
ΕΞΕΤΑΣΗ €						

ΠΙΝΑΚΑΣ 3
ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ
ΣΥΝΟΛΙΚΟ
ΚΟΣΤΟΣ
ΟΜΑΔΑΣ
ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

	Α. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ	Β. ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ	Γ. ΚΟΣΤΟΣ ΜΙΣΘΩΣΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	Δ. ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑΤΕΣΣΕΡΙΣ (4)ΜΗΝΕΣ					
A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΜΗΝΙΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΜΗΝΙΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΜΗΝΙΑΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ		
1									
...									
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΟΜΑΔΑΣ €									

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΚΗΡΥΞΕΩΣ

- Η οικονομική προσφορά να υποβληθεί και σε ηλεκτρονική μορφή.
- Στην παρούσα προμήθεια εφαρμόζονται οι διατάξεις του ΠΔ.118/2007.
- Η οικονομική προσφορά και η τεχνική προσφορά θα είναι σε ξεχωριστούς φακέλους, και οι δύο μέσα σε έναν φάκελο με τα στοιχεία του διαγωνισμού. Σε περίπτωση που οι επιτροπή διαγωνισμού κρίνει ότι οι τεχνικές προσφορές καθώς και τα δείγματα (όπου ζητούνται) όλων των εταιρειών που συμμετέχουν στο διαγωνισμό είναι αποδεκτά, θα γίνεται παράλληλα την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού αποσφράγιση και των οικονομικών προσφορών προκειμένου να εξοικονομείται χρόνος και να επιταχύνονται οι διαδικασίες ολοκλήρωσης των διαγωνισμών.
- Οι συμμετέχοντες υποχρεούνται να δηλώσουν κάθε στοιχείο σχετικό με την αναφερόμενη προμήθεια, με πληροφοριακά έντυπα κ.λπ. (προσκόμιση δικαιολογητικού σήμανσης CE MARK & ISO) τα οποία θα είναι επικυρωμένα από δημόσια αρχή και να υποβάλουν όπου απαιτείται δείγμα του προσφερόμενου είδους και να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής
 - Στο διαγωνισμό δεν γίνονται δεκτές αντιπροσφορές.
Σε περίπτωση υποβολής τους απορρίπτονται, ως απαράδεκτες.
Εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές.
Στην περίπτωση αυτή θα απορρίπτεται η προσφορά στο σύνολό της.

- Πριν την υπογραφή σύμβασης ο μειοδότης υποχρεούται να προσκομίσει εγγυητική καλής εκτέλεσης ίση με το 10% της αξίας της προσφοράς του με Φ.Π.Α.
- Βάσει του άρθρου 46 του Ν.3801/09 «τα έξοδα δημοσίευσης της διακήρυξης τα κηρύκεια και τα λοιπά έξοδα της δημοπρασίας αρχικής και επαναληπτικής θα καταβάλλονται σε κάθε περίπτωση από τον εργολάβο ή τον προμηθευτή που ανακηρύχθηκε ανάδοχος με την διαδικασία, με την προσκόμιση των νόμιμων παραστατικών».

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΜΟΥΖΑΛΑΣ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΥΜΒΑΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Μυτιλήνη σήμερα μεταξύ αφ' ενός του κ. Μουζάλα Βασιλείου που παρίσταται και ενεργεί ως Διοικητής του Γ.Ν. Μυτιλήνης «ΒΟΣΤΑΝΕΙΟ» (Δ/ση Ε. Βοστώνη 48 τηλ.22510-57700 fax:22510-26390) στην προκειμένη περίπτωση , εκπροσωπεί νόμιμα το Ίδρυμα, και αφετέρου της εταιρείας (.....) που εκπροσωπείται νόμιμα από τον

.....βάσει του υπ' αριθμ..... καταστατικού της εταιρείας συμφωνήθηκαν και συνομολογήθηκαν τα παρακάτω :

Στο Πρόχειρο διαγωνισμό που διενεργήθηκε στις.....για την προμήθεια ΤΟΥ Γενικού Νοσοκομείου Μυτιλήνης μετά συνοδού εξοπλισμού, με κριτήριο κατακύρωσης την συμφερότερη προσφορά η ως άνω εταιρεία σύμφωνα με την υπ' αριθμ. απόφαση του Δ.Σ. αναλαμβάνει την προμήθεια στο Νοσοκομείο των παρακάτω ειδών, αντί συνολικού ποσού€ με Φ.Π.Α. , σύμφωνα με τους παρακάτω όρους και περιορισμούς:

ΙΣΧΥΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η παρούσα σύμβαση ισχύει από Έως

Ο συμβατικός χρόνος μπορεί να παραταθεί μόνο με απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου και θα ισχύουν οι ίδιοι όροι και τιμές για τέσσερις (4) μήνες συνολικά.

ΠΑΡΑΔΟΣΗ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Η παράδοση των ειδών θα γίνεται στο Φαρμακείο του Νοσοκομείου τμηματικά με έξοδα που θα βαρύνουν τον ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ, εντός πέντε (5) ημερών από την ημέρα που θα δοθεί η σχετική παραγγελία από την αρμόδια υπηρεσία του Νοσοκομείου.

Η παραλαβή ποσοτική και ποιοτική θα γίνει από αρμόδια επιτροπή παρουσία του Προμηθευτή εφόσον το επιθυμεί. Η ποιοτική παραλαβή θα γίνεται σύμφωνα με όσα προβλέπονται από τις διατάξεις του Π.Δ.118/07. Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα του ελέγχου δεν είναι τα από τη σύμβαση προβλεπόμενα το Δ.Σ. του Νοσοκομείου αποφαινεται τελεσίδικα για την απόρριψη ή παραλαβή του είδους.

Σε περίπτωση μερικής ή ολικής απόρριψης της προμήθειας από το Δ.Σ. του Νοσοκομείου, ο Προμηθευτής υποχρεούται να αντικαταστήσει το είδος ή τα είδη που απορρίφθηκαν το αργότερο μέσα σε δύο (2) ημέρες χωρίς να προβάλλει αντιρρήσεις διαφορετικά εφαρμόζονται κατ' αυτού οι προβλεπόμενες περί έκπτωσης κυρώσεις που περιγράφονται πιο κάτω στο άρθρο 5.

ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

Ο Προμηθευτής για την καλή εκτέλεση των όρων της παρούσας σύμβασης κατέθεσε την υπ' αριθμ.....εγγυητική επιστολή τηςποσού€ με ημερομηνία λήξης

ΕΞΟΦΛΗΣΗ ΤΙΜΟΛΟΓΙΩΝ

Η εξόφληση του προμηθευτή θα γίνεται εντός τριών (3) μηνών περίπου από την παράδοση των ειδών. Η πληρωμή του προμηθευτή θα γίνεται με επιταγή της Τράπεζας βάση θεωρημένου τακτικού χρηματικού εντάλματος πληρωμής αφού προσκομίσει :

- α) Τιμολόγιο – Δελτίο Αποστολής
- β) Πιστοποιητικό Ασφαλιστικής Ενημερότητας
- γ) Πιστοποιητικό Φορολογικής Ενημερότητας

ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Ο προμηθευτής κατά την πληρωμή επιβαρύνεται με τις παρακάτω κρατήσεις :

- α) Υπέρ ΜΤΠΥ 1,5% - ΧΑΡΤ/ΜΟ 2% επί ΜΤΠΥ - ΟΓΑ ΧΑΡΤ/ΜΟΥ 20%
- β) Υπέρ ΕΑΑΔΗΣΥ 0,10 % επί του καθαρού ποσού
- γ) Υπέρ Ψυχικής Υγείας 2% επί του ποσού του τιμολογίου, μετά την αφαίρεση του Φ.Π.Α. και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτου βάσει του Ν.3580/07.
- δ) Φόρος 4%.

ΚΥΡΩΣΕΙΣ – ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΡΗΤΡΕΣ

Ο Προμηθευτής κηρύσσεται έκπτωτος σε περίπτωση που κατά την διάρκεια του συμβατικού χρόνου είναι ασυνεπής στην εκτέλεση των παραγγελιών κατ' επανάληψη που θα αποδεικνύεται με αναφορές της αρμόδιας Υπηρεσίας ή σε μη εκπλήρωση κάποιου όρου της παρούσας.

Ο Προμηθευτής δεν κηρύσσεται έκπτωτος όταν η καθυστέρηση παράδοσης οφείλεται σε λόγους ανωτέρας βίας . Το ότι συντρέχουν οι παραπάνω λόγοι ο Προμηθευτής οφείλει να αποδείξει μέσα σε είκοσι (20) ημέρες από τότε που ανέκυψαν, αλλιώς στερείται του δικαιώματος να τους επικαλεσθεί. Σε κάθε περίπτωση για την συνδρομή των λόγων αυτών αποφαίνεται το Δ.Σ.

Σε περίπτωση που ο Προμηθευτής κηρυχθεί έκπτωτος επιβάλλονται από το Δ.Σ. του Νοσοκομείου με την ίδια απόφαση, αθροιστικά ή διαζευκτικά, οι παρακάτω κυρώσεις :

Κατάπτωση ολικής ή μερική της εγγυητικής επιστολής.

Προμήθεια του είδους σε βάρος του έκπτωτου Προμηθευτή είτε από τους υπόλοιπους που έλαβαν μέρος στο διαγωνισμό, είτε με διενέργεια νέου διαγωνισμού, είτε με απ' ευθείας αγορά. Κάθε άμεσα ή έμμεσα προκαλούμενη ζημιά θα καταλογίζεται σε βάρος του έκπτωτου Προμηθευτή.

Προσωρινός ή διαρκής αποκλεισμός του Προμηθευτή από τις προμήθειες του Νοσοκομείου.

Οτιδήποτε άλλο προβλέπεται στο άρθρο 34 του Π.Δ.394/96.

Για την είσπραξη κάθε καταλογιζομένου προστίμου εφαρμόζεται η προβλεπόμενη περί δημοσίων εσόδων διαδικασία.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να προσκομίσει το μηχάνημα το αργότερο σε σαράντα (40) ημέρες από την έναρξη της σύμβασης.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει με την παράδοση του μηχανήματος, έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης με το συγκεκριμένο εργοστασιακό αριθμό (serial number). Σε αυτό το χρονικό διάστημα, ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) **χωρίς**

καμία οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου μέσα σε 5 μέρες το αργότερο. Σε αδυναμία επισκευής του μηχανήματος πέραν των 10 ημερών, η εταιρεία υποχρεούται να το αντικαταστήσει.

Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος, οργάνου ή συσκευής δωρεάν.

Ο προμηθευτής μετά την παράδοση του μηχανήματος θα επικολλήσει σε κατάλληλη θέση πινακίδα στην οποία θα αναγράφονται:

- α)** Η ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης
- β)** Η ονομασία, το μοντέλο και το S/N του μηχανήματος
- γ)** Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή.

ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Τα αντιδραστήρια θα πληρούν τους παρακάτω όρους:

Θα συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.

Θα έχουν τον κατά το δυνατόν μακριότερο χρόνο λήξεως.

Θα έχουν την κατάλληλη συσκευασία.

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Το αντιδραστήριο θα είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης του, να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.

Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του αντιδραστηρίου προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

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

Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκαταστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.

Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.

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

Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ», ή τον αύξοντα αριθμό.

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

Κατά περίπτωση, η ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν» που χρησιμοποιείται in vitro ή μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων.

Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδηγ.98/79/EK ορίζει διαφορετικά ως εξής:

Τα στοιχεία της ετικέτας πλην των 4 και 5 που αναφέρονται παραπάνω.

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

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

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

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

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

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

Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.

Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση:

Της αρχής της μεθόδου.

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

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

Ενδείξεων για το κατά πόσο απαιτείται εκπαίδευση των χρηστών.

I) Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.

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

Iβ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες σχετικά με :

Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.

Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.

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

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

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

Πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.

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

Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.

Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.

Iγ) Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς

και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει

ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης που πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.

Ιδ) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ

Ο Προμηθευτής δηλώνει ότι έλαβε γνώση των πιο πάνω όρων και περιορισμών και ότι βάσει αυτών και μόνο θα λύεται κάθε διαφορά ή αμφισβήτηση και κάθε διένεξη από οποιονδήποτε λόγο και αιτία.

Η σύμβαση θεωρείται ότι εκτελέσθηκε όταν :

Καλύφθηκε η κατακυρωθείσα ποσότητα.

Με τη λήξη του συμβατικού χρόνου έχει παραδοθεί ολόκληρη η παραγγελθείσα ποσότητα μέχρι τη στιγμή εκείνη ή μέχρι το τέλος της παράστασης. Παραλήφθηκε οριστικά (ποιοτικά – ποσοτικά) και η τελευταία ποσότητα είδους που παραγγέλθηκε εντός του συμβατικού χρόνου.

Έγινε η αποπληρωμή όλων των τιμολογίων του Προμηθευτή αφού προηγουμένως επιβλήθηκαν τυχόν κυρώσεις.

Εκπληρώθηκε κάθε συμβατική υποχρέωση και αποδεσμεύτηκε η εγγυητική επιστολή.

Η ως άνω σύμβαση διέπεται από τους όρους του Π.Δ.394/96 του Ν.3021/02 του Ν.2955/01 και τον Ν.2286/95.

Λαμβανομένων υπόψη των όρων και συμφωνιών που περιέχονται στην υπ' αριθμ.11/2006 διακήρυξη του διαγωνισμού η οποία μαζί με την από 19/6/2006 προσφορά του ανωτέρου αναδειχθέντος μειοδότη και τη δήλωση ότι έλαβε πλήρη γνώση των όρων της διακήρυξης του διαγωνισμού, των διατάξεων του Νόμου και των συνθηκών εκτέλεσης της σύμβασης, αποτελούν μαζί ένα ενιαίο αδιαίρετο και αναπόσπαστο σύνολο της σύμβασης.

Ο Προμηθευτής θα προσκομίσει στο Νοσοκομείο **ΔΩΡΕΑΝ** προς χρήση καθ' όλη την διάρκεια της σύμβασης

Ένα(1) αναλυτή

Το κόστος μίσθωσης και συντήρησης του εξοπλισμού έχει συμπεριληφθεί στην τιμή του αντιδραστηρίου.

Αντί συνολικής δαπάνης με Φ.Π.Α.€

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ: Η εταιρεία αναλαμβάνει δωρεάν την εκπαίδευση τεχνικού - ιατρικού προσωπικού που θα υποδειχθεί από το Νοσοκομείο, στο χειρισμό, λειτουργία και συντήρηση των μηχανημάτων .

Η παρούσα συντάχθηκε σε δυο αντίγραφα και υπογράφεται.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 1 - ΣΧΕΔΙΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Όνομασία

Τράπεζας: _____

Κατάστημα: _____

(Δ/νση οδός- αριθμός Τ.Κ. – FAX) _____

Ημερομηνία Έκδοσης: _____

Προς
ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜΟΝ ΓΙΑ ΕΥΡΩ.
Με την παρούσα εγγυόμαστε, ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως, υπέρ [Σε περίπτωση μεμονωμένης εταιρίας: της Εταιρίας οδός αριθμός ... ΤΚ.....,]
[ή σε περίπτωση Ένωσης ή Κοινοπραξίας: των Εταιριών
α)..... οδός..... αριθμός..... ΤΚ.....
β)..... οδός..... αριθμός..... ΤΚ.....
γ)..... οδός..... αριθμός..... ΤΚ.....
μελών της Ένωσης ή Κοινοπραξίας, ατομικά για κάθε μια από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους εκ της ιδιότητάς τους ως μελών της Ένωσης ή Κοινοπραξίας,]
και μέχρι του ποσού των ευρώ....., για τη συμμετοχή στο διενεργούμενο διαγωνισμό της..... για εκτέλεση τμήματος του έργου«.....» και συγκεκριμένα για το τμήμα του έργου που αφορά στην υπερπεριφέρεια..... συνολικής αξίας....., σύμφωνα με τη με αριθμό..... Διακήρυξή σας.
Η παρούσα εγγύηση καλύπτει καθ' όλο το χρόνο ισχύος της μόνο τις από τη συμμετοχή στον ανωτέρω διαγωνισμό απορρέουσες υποχρεώσεις [Σε περίπτωση μεμονωμένης εταιρίας: της εν λόγω Εταιρίας] ή [σε περίπτωση Ένωσης ή Κοινοπραξίας: των Εταιριών της Ένωσης ή Κοινοπραξίας ατομικά για κάθε μια από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρο υπόχρεων μεταξύ τους εκ της ιδιότητάς τους ως μελών της Ένωσης ή Κοινοπραξίας]
Το ανωτέρω ποσό της εγγύησης τηρείται στη διάθεσή σας, το οποίο και υποχρεούμαστε να σας καταβάλουμε ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρους μας αντίρρηση ή ένσταση και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησής σας, μέσα σε τρεις (3) ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή σας.
Η παρούσα ισχύει μέχρι και την(Σημείωση προς την Τράπεζα : ο χρόνος ισχύος πρέπει να είναι μεγαλύτερος τουλάχιστον κατά ένα (1) μήνα του χρόνου ισχύος της Προσφοράς).
Αποδεχόμαστε να παρατείνουμε την ισχύ της εγγύησης, ύστερα έγγραφη δήλωσή σας, με την προϋπόθεση ότι το σχετικό αίτημα σας θα μας υποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της.
Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον πάγιο τέλος χαρτοσήμου.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Όνομασία Τράπεζας:
Κατάστημα :

(Δ/νση-Οδός-Αριθμός-ΤΚ-FAX):

Ημερομηνία Έκδοσης:

**Προς
(θα αναγραφεί η διεύθυνση της αναθέτουσας αρχής)**

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΑΡ.....ΕΥΡΩ (€)

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυώμεθα δια της παρούσης εγγυητικής επιστολής ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα , παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ΕΥΡΩ# € # υπέρ της Εταιρίας Δ/ΝΣΗ

Δια την καλή εκτέλεση των όρων της υπογραφησομένης συμβάσεως για την προμήθεια σύμφωνα με την υπ` αριθμ. Δ/ξή σας.

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

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

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

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την

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 έχουμε το δικαίωμα να εκδίδουμε.

(ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΑΠΕΖΑ: Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, κατά τον χρόνο που με βάση τη σύμβαση ο αγοραστής υποχρεούται να παραλάβει τα υλικά πλέον δύο (2) μήνες.