



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &**  
**ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**  
**2<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ**  
**ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ**  
**ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΜΥΤΙΛΗΝΗΣ**  
**«ΒΟΣΤΑΝΕΙΟ»**

**ΜΥΤΙΛΗΝΗ 17/7/2013**  
**ΑΡΙΘΜ.ΠΡΩΤ. 13081**

**ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΑΡΙΘΜ. 26/2013**  
**ΠΡΟΧΕΙΡΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Ημερομηνία αποστολής για δημοσίευση στην Διαύγεια	Ημερομηνία δημοσίευσης στον ημερήσιο τύπο	Ημερομηνία δημοσίευσης στο ΦΕΚ
ΝΑΙ	ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ	22-7-2013	24-7-2013	-----

**Έχοντας υπόψη τις διατάξεις :**

<b>1.1.</b>	Του Ν.3329/05 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
<b>1.2.</b>	Του Ν.2955/01 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ και άλλες διατάξεις»
<b>1.3.</b>	Του Ν.2286/95 «Προμήθειες του Δημοσίου τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων»
<b>1.4.</b>	Του Ν.2362/95 «Περί δημοσίου λογιστικού κ.λ.π.»
<b>1.5.</b>	Το Π.Δ.118 ΦΕΚ150/2007 «Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου (Κ.Π.Δ.)»
<b>1.6.</b>	Το άρθρο 24 του Ν.2198/94 «Παρακράτηση φόρου εισοδήματος» στο εισόδημα από εμπορικές επιχειρήσεις.
<b>1.7.</b>	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 <sup>ης</sup> Φεβρουαρίου 1992 (L76), όπως τροποποιήθηκαν με την Οδηγία 2007/66/ΕΚ του Ευρωπαϊκού
<b>1.8.</b>	Την υπ'αριθμ. απόφαση 9 <sup>η</sup> /29.05.2013 θέμα 8 απόφαση Δ.Σ. του Γεν. Νοσοκομείου Μυτιλήνης
<b>1.9.</b>	Την υπ'αριθ. Ν10860/12-6-213 απόφαση της Επιτροπής Κληρώσεων για τον ορισμό επιτροπής
<b>1.10</b>	Την με Α.Π. 5903/9-8-2011 Εγκύκλιο της ΕΠΥ σύμφωνα με την οποία δόθηκε η δυνατότητα από την ΕΠΥ στους φορείς του άρθρου 9 του Ν. 3580/2007 (Νοσοκομεία ) για συγκεκριμένες προμήθειες υλικών και υπηρεσιών να προβαίνουν σε διαγωνιστικές διαδικασίες και μέχρι του ποσού των 45.000,00 € σύμφωνα με τα οριζόμενα του άρθρου 27, παρ.11 του Ν. 3867/2010 χωρίς προηγούμενη έγκριση σκοπιμότητας από άλλο όργανο.

1.11	Την υπ' αριθμ. 6881/03-10-2012 Εγκύκλιο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας, περί Οδηγιών εκτέλεσης & εφαρμογής του Προγράμματος Προμηθειών και Υπηρεσιών Υγείας (ΠΠΥΥ) έτους 2012.
1.12	Το υπ' αριθμ. 10484/18-4-2013 έγγραφο της 2ης ΥΠΕ Πειραιώς και Αιγαίου , που ορίζει φορέα υλοποίησης του διαγωνισμού το ΓΝΜ.

### 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 τιμών και απαιτείται να αναφέρεται στην προσφορά η τιμή και ο κωδικός καταχώρησής του σε αυτό), για την προμήθεια (προσφορά τιμής, ανά εργαστηριακή εξέταση), αντιδραστηρίων για προσδιορισμό εξετάσεων του Τμήματος Αιμοδοσίας με ταυτόχρονη μίσθωση του αναγκαίου εξοπλισμού και υπηρεσιών για την διενέργεια των εξετάσεων αυτών για τις ανάγκες του Τμήματος Αιμοδοσίας του Γενικού Νοσοκομείου Μυτιλήνης «ΒΟΣΤΑΝΕΙΟ».

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

2.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.

3.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».

### ΠΙΝΑΚΑΣ ΓΕΝΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

<b>Διαγωνισμός</b>	Πρόχειρος σε ΕΥΡΩ( € )
<b>Αντικείμενο</b>	Προμήθεια αντιδραστηρίων για προσδιορισμό εξετάσεων του Τμήματος Αιμοδοσίας με ταυτόχρονη μίσθωση του αναγκαίου εξοπλισμού και υπηρεσιών για την διενέργεια των εξετάσεων αυτών
<b>Ημερομηνία, τόπος και ώρα διενέργειας του διαγωνισμού</b>	<b>Νοσοκομείο Μυτιλήνης «Βοστανείο» Γραφείο Προμηθειών</b>  <b>Ημερ. 26-8-2013 Ώρα: 11.00</b>
<b>Προθεσμία Υποβολής Προσφορών</b>	<b>Ημερ. 23-8-2013 Ώρα: 14.30</b>
<b>Προϋπολογισθείσα δαπάνη</b>	<b>20.993,70 Ευρώ με Φ.Π.Α.</b>

<b>Προϋπολογισμός που βαρύνει</b>	Τακτικός Προϋπολογισμός
<b>Νόμισμα</b>	ΕΥΡΩ
<b>Διάρκεια ισχύος προσφορών</b>	120 ημέρες
<b>Αναθέτουσα αρχή και Αρμόδιος υπάλληλος για Πληροφορίες</b>	Νοσοκομείο Μυτιλήνης «Βοστάνειο» <b>Ψωμά Μυρσίνη</b> τηλ. 2251351360

3. Όσοι από τους ενδιαφερόμενους προσκομίσουν οι ίδιοι την προσφορά ή με εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό τους , θα την υποβάλλουν στην παραπάνω διεύθυνση, την ημέρα διεξαγωγής του διαγωνισμού και πριν από την ορισθείσα ώρα διεξαγωγής

4. Εφόσον από τους ενδιαφερόμενους προμηθευτές ζητηθούν έγκαιρα τα σχετικά με τον προκηρυσσόμενο διαγωνισμό έγγραφα αυτά παραδίδονται ή αποστέλλονται σ αυτούς , μέσα σε έξι (6) εργάσιμες ημέρες , από τη λήψη της αιτήσεως.

5. Εφόσον ζητηθούν έγκαιρα συμπληρωματικές πληροφορίες , σχετικές με τα έγγραφα του διαγωνισμού αυτές πρέπει να παρέχονται το αργότερο έξι (6) ημέρες πριν από την ημερομηνία που έχει οριστεί για την υποβολή των προσφορών.

6. Η αποσφράγιση των προσφορών γίνεται δημόσια, όπως αναλυτικά περιγράφεται στο άρθρο 3 της παρούσης διακήρυξης.

7. Για την ημερομηνία αποσφράγισης των οικονομικών προσφορών οι προσφέροντες θα ενημερωθούν απο το Γενικό Νοσοκομείο Μυτιλήνης με FAX.

8. Χρόνος πληρωμής: Εντός ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής με βάση τα νόμιμα δικαιολογητικά πληρωμής και λοιπά στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 35 του Κ.Π.Δ. (Π.Δ. 118/07) και στο Π.Δ. 166/2003.

### **Χρόνος -τρόπος κατάρτισης και υποβολής – Διαδικασία αποσφράγισης - χρόνος ισχύος των προσφορών, καθώς και λοιποί γενικοί όροι**

Μέσα στον κλειστό κυρίως φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται:

**1.Κλειστός υποφάκελος με την ένδειξη ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**, μαζί με την **δισκέτα της τεχνικής προσφοράς** κατάλληλα συσκευασμένης προς αποφυγή φθοράς της, στον οποίο τοποθετούνται όλα τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς, όπως ζητούνται στα σχετικά ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ, καθώς και στα επί μέρους άρθρα της διακήρυξης. Στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς καθώς και στην δισκέτα , θα υπάρχει και αντίγραφο της οικονομικής προσφοράς , **ΧΩΡΙΣ ΟΜΩΣ ΑΝΑΓΡΑΦΗ ΤΙΜΩΝ.**

**2 .Τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς τοποθετούνται σε χωριστό φάκελλο επίσης μέσα στον κυρίως φάκελλο με την ένδειξη ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ. Επισυνάπτεται έντυπο συμπλήρωσης οικονομικής προσφοράς ( ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ)**

Οι φάκελλοι οικονομικής και τεχνικής προσφοράς θα είναι σφραγισμένοι και θα φέρουν τις ενδείξεις του κυρίως φακέλλου. Σε περίπτωση που τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν είναι δυνατόν λόγω του μεγάλου όγκου να τοποθετηθούν στον κυρίως φάκελλο, τότε αυτά συσκευάζονται ιδιαίτερα και ακολουθούν τον κυρίως φάκελλο με την ένδειξη ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ και τις λοιπές ενδείξεις του κυρίως φακέλλου.

Οι προσφορές δεν πρέπει να έχουν ξέσματα, σβησίματα, προσθήκες, διορθώσεις. Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε διόρθωση, αυτή πρέπει να είναι καθαρογραμμένη και

μονογραμμένη απο τον προσφέροντα.

Η προσφορά απορρίπτεται όταν υπάρχουν σε αυτή διορθώσεις οι οποίες την καθιστούν ασαφή κατά την κρίση της επιτροπής αξιολόγησης του διαγωνισμού.

Προσφορές που υποβάλλονται ή περιέρχονται στην Υπηρεσία με οποιονδήποτε τρόπο εκπρόθεσμα, επιστρέφονται χωρίς να αποσφραγισθούν.

Η αποσφράγιση των προσφορών γίνεται δημόσια ενώπιον της επιτροπής παραλαβής και αποσφράγισης προσφορών.

Η επιτροπή προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας αποσφράγισης των προσφορών την ημερομηνία και ώρα που ορίζεται απο τη διακήρυξη.

Η αποσφράγιση γίνεται με την παρακάτω διαδικασία.

Αποσφραγίζονται οι κυρίως φάκελλοι καθώς και οι φάκελλοι των τεχνικών προσφορών, μονογράφονται δε και σφραγίζονται απο την επιτροπή όλα τα δικαιολογητικά και οι τεχνικές προσφορές κατά φύλλο.

Οι φάκελλοι των οικονομικών προσφορών δεν αποσφραγίζονται, αλλά μονογράφονται και σφραγίζονται απο την επιτροπή και τοποθετούνται σ ένα νέο φάκελλο ο οποίος επίσης σφραγίζεται και υπογράφεται απο την ίδια επιτροπή.

Οι φάκελλοι των οικονομικών προσφορών θα αποσφραγισθούν μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης των λοιπών στοιχείων αυτών σε ημερομηνία και ώρα που θα γνωστοποιηθεί σε αυτούς που έλαβαν μέρος στο διαγωνισμό με σχετική ανακοίνωση, που θα τους αποσταλεί με FAX ή θα ειδοποιηθούν τηλεφωνικά.

Οι φάκελλοι των οικονομικών προσφορών, για όσες προσφορές δεν κρίθηκαν, κατά την αξιολόγηση των τεχνικών και λοιπών στοιχείων, αποδεκτές, δεν αποσφραγίζονται αλλά επιστρέφονται μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του διαγωνισμού.

Μετά την κατάθεση της προσφοράς δεν γίνεται αποδεκτή, αλλά απορρίπτεται ως απαράδεκτη κάθε διευκρίνηση ή απόκρουση όρου της διακήρυξης.

Διευκρινίσεις που δίνονται απο τους προσφέροντες οποτεδήποτε μετά τη λήξη του χρόνου κατάθεσης των προσφορών τους δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Διευκρινίσεις δίνονται μόνο όταν ζητούνται απο συλλογικό όργανο, είτε ενώπιον του, είτε ύστερα απο έγγραφο της υπηρεσίας, μετά απο σχετική γνωμοδότηση του συλλογικού οργάνου.

Απο τις διευκρινίσεις που δίνονται λαμβάνονται υπόψη μόνο εκείνες που αναφέρονται στα σημεία που ζητήθηκαν.

**Οι προσφορές ισχύουν** και δεσμεύουν τους προμηθευτές για **εκατόν είκοσι (120) ημέρες**. Η έναρξη προθεσμίας αρχίζει απο την επομένη της διενέργειας του διαγωνισμού.

Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του προβλεπόμενου απο την παρούσα διακήρυξη, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παραταθεί εφόσον ζητηθεί απο την Υπηρεσία, πριν απο την λήξη της, κατά ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με το προβλεπόμενο απο τη διακήρυξη.

Ο προσφέρων θεωρείται ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους της διακήρυξης, εκτός εάν κατά περίπτωση στην προσφορά του ρητά αναφέρει τα σημεία εκείνα τα οποία τυχόν δεν αποδέχεται. Στην περίπτωση αυτή πρέπει ο προσφέρων να αναφέρει στην προσφορά του τους όρους της προσφοράς που είναι διαφορετικοί απο τους όρους της διακήρυξης, προκειμένου να αξιολογηθούν.

### **Αντιπροσφορές**

Αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές και σε περίπτωση υποβολής τους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

### **Προσφερόμενη τιμή**

Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές ως ακολούθως:

α. Τιμή ανά εξέταση, όπως αναλυτικά περιγράφονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α.

β. Τιμές των προσφερομένων υλικών, καθώς και των επιπρόσθετων υλικών, όπως αντιδραστήρια πλύσης και αραίωσης, ορούς ελέγχου και βαθμονόμησης και διάφορα απαραίτητα αναλώσιμα, ανά εμβαλλάγιο- συσκευασία, που απαιτούνται για την εκτέλεση της εξέτασης.

Οι οικονομικές προσφορές θα είναι ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ συμπληρωμένες, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ « ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ »

Οι τιμές θα δοθούν σε ΕΥΡΩ, για παράδοση του εμπορεύματος ελεύθερου και θα αναγράφονται υποχρεωτικά ολογράφως και αριθμητικώς.

Προσφορές που δεν δίνουν τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

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 το προσφερόμενο είδος συγκροτείται από περισσότερα του ενός μέρη που υπόκεινται σε διαφορετικό ποσοστό Φ.Π.Α. θα δίνεται τιμή χωριστά για κάθε είδος απ αυτά, σύμφωνα με την παράγραφο. Η σύγκριση των προσφορών θα γίνεται στην συνολική τιμή του είδους και όχι στις τιμές των μερών.

**Στη τιμή ανά εξέταση θα περιλαμβάνονται τα επί μέρους κόστη όλων των υλικών που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια των εξετάσεων (Αντιδραστήρια, υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου, αναλώσιμα υλικά, παροχή μηχανημάτων, συντήρηση, εκπαίδευση κ.α.).**

Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη, με απόφαση του Σ.Δ. του Γ.Ν. Μυτιλήνης, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου για την αξιολόγηση των προσφορών οργάνου.

Εξέταση νοείται μόνο το κάθε αποτέλεσμα που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό εργαστηριακής εξέτασης βιολογικών δειγμάτων.

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.

Οι τιμές της προσφοράς είναι δεσμευτικές για τον προμηθευτή μέχρι τη λήξη της σύμβασης που θα υπογραφεί.

Αποκλείεται αναθεώρηση των τιμών προσφοράς και οποιαδήποτε επι πλέον οικονομική αξίωση του προμηθευτή, πέραν των τιμών κατακύρωσης.

Ο Φ.Π.Α. βαρύνει το Νοσοκομείο.

Στην Οικονομική προσφορά, σε χωριστό φάκελο, να κατατεθεί, επί ποινή απόρριψης, υπεύθυνη δήλωση Ν. 1599/86 όπου θα αναγράφεται το κόστος αγοράς του προτεινόμενου εξοπλισμού από τον προμηθευτή.

### **Καταγωγή των προσφερομένων υλικών**

Οι προμηθευτές υποχρεούνται να αναφέρουν στην προσφορά τους την χώρα προέλευσης και κατασκευής των συνοδών μηχανημάτων και αναλωσίμων που είναι αναγκαία για τη διενέργεια των εξετάσεων.

Ο προσφέρων πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του το Εργοστάσιο στο οποίο θα κατασκευαστούν ή κατασκευάστηκαν τα προσφερόμενα υλικά καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. Προσφορά στην οποία δεν υπάρχει η παραπάνω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Μετά την υποβολή της προσφοράς απαγορεύεται η αλλαγή του Εργοστασίου που δηλώθηκε.

Εάν διαπιστωθεί από το Γ.Ν. Μυτιλήνης ανυπαρξία του εργοστασίου που δηλώθηκε με την προσφορά, κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού, η προσφορά απορρίπτεται και στον προσφέροντα επιβάλλεται με απόφαση του Σ.Δ. του Γ.Ν. Μυτιλήνης ποινή προσωρινού αποκλεισμού τριών (3) μηνών μέχρι και τριών (3) ετών ή οριστικού αποκλεισμού

από τους διαγωνισμούς οιοδήποτε φορέα, αναφερομένου στο πεδίο εφαρμογής του Ν. 2286/95, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τους ενδιαφερομένους προς παροχή εξηγήσεων κατά το άρθρο 20 του ισχύοντος Συντάγματος. Η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη και όταν στο εργοστάσιο που δηλώνεται για την κατασκευή μερικώς ή ολικώς των υλικών έχει επιβληθεί ποινή αποκλεισμού από τους διαγωνισμούς του Δημοσίου, που ισχύει κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.

Όταν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο υλικό, κά ή ολικά σε δικό τους εργοστάσιο, πρέπει να επισυνάψουν στην τεχνική προσφορά τους και υπεύθυνη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου του εργοστασίου στο οποίο θα κατασκευασθούν τα υλικά, με την οποία θα δηλώνεται ότι αποδέχεται την εκτέλεση της προμήθειας.

Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά κατά ISO 9000 ή ISO 13485 τόσο του κατασκευαστικού οίκου (μηχανήματα και αντιδραστήρια) όσο και του προμηθευτή, τα οποία θα είναι σε πρωτότυπο ή επικυρωμένο νομίμως φωτοαντίγραφο.

Πιστοποιητικό σήμανσης CE για τον προσφερόμενο εξοπλισμό, σύμφωνα με τις κοινοτικές οδηγίες, σε πρωτότυπο ή επικυρωμένο νομίμως φωτοαντίγραφο..

Οι προμηθευτές που διακινούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α.Ε3/833/99 «Σύστημα ποιότητας των εταιρειών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων». Επί ποινή αποκλεισμού τα αντίστοιχα πιστοποιητικά συμμόρφωσης να κατατεθούν **στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς** σε πρωτότυπο ή επικυρωμένο νομίμως φωτοαντίγραφο.

Βεβαίωση αρμόδιας αρχής της χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων σε πρωτότυπο ή επικυρωμένο νομίμως φωτοαντίγραφο.

### **Αξιολόγηση προσφορών - κατακύρωση διαγωνισμού**

1. Το κριτήριο για την κατακύρωση της προμήθειας και την τελική επιλογή του προμηθευτή (μόνο χαμηλότερη τιμή ή πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά) καθορίζεται κατά την διαδικασία ένταξης των ειδών στο Ενιαίο Πρόγραμμα Προμηθειών (Ε.Π.Π.) και ορίζεται στη διακήρυξη του διαγωνισμού.

2. Για την αξιολόγηση των προσφορών λαμβάνονται υπόψη τα παρακάτω στοιχεία:

α. Όταν για την τελική επιλογή του προμηθευτή κριτήριο είναι μόνο η χαμηλότερη τιμή:

Αποκλειστικά η χαμηλότερη τιμή.

Υπό την επιφύλαξη όσων ορίζονται αμέσως παρακάτω, στα στοιχεία I και II, η κατακύρωση γίνεται τελικά στον προμηθευτή με την χαμηλότερη τιμή, εκ των προμηθευτών των οποίων οι προσφορές έχουν κριθεί ως αποδεκτές με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της διακήρυξης. Ισότιμες θεωρούνται οι προσφορές με την αυτή ακριβώς τιμή και που είναι σύμφωνες με τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης και της πρόσκλησης.

I. Στους ανοικτούς διαγωνισμούς, όταν ο προμηθευτής ο οποίος προσφέρει τη χαμηλότερη τιμή δεν προσκομίζει ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 6 του ΠΔ 118/07 ή εφόσον τούτο προβλέπεται στη διακήρυξη, στο άρθρο 8α του ΠΔ 118/07, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις αυτές, η κατακύρωση γίνεται στον προμηθευτή με την αμέσως επόμενη χαμηλότερη τιμή. Σε περίπτωση που και αυτός δεν προσκομίζει ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και δικαιολογητικά τα οποία απαιτούνται κατά τα ανωτέρω, η κατακύρωση γίνεται στον προμηθευτή με την αμέσως επόμενη χαμηλότερη τιμή και ούτω καθ' εξής. Αν κανένας από τους προμηθευτές δεν προσκομίζει, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις των ανωτέρω διατάξεων,

ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και δικαιολογητικά τα οποία απαιτούνται από αυτές, ο διαγωνισμός ματαιώνεται. Στις περιπτώσεις αυτές όταν ο συμμετέχων υποβάλλει ψευδή ή ανακριβή υπεύθυνη δήλωση της παρ. 1 του άρθρου 6 ή και της παρ. 3 του άρθρου 8α του ΠΔ 118/07, ή ο υπόχρεος προς τούτο προσφέρων δεν προσκομίσει εγκαίρως και προσηκόντως κατά το στάδιο της κατακύρωσης ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και δικαιολογητικά της παρ. 2 του άρθρου 6 και, εφόσον έχουν ζητηθεί από την διακήρυξη, των περιπτώσεων α, β, και ζ της παρ. 2 του άρθρου 8 του ΠΔ 118/07, καταπίπτει υπέρ του Δημοσίου η εγγύηση συμμετοχής του μειοδότη. Επίσης, καταπίπτει υπέρ του Δημοσίου η εγγύηση συμμετοχής του μειοδότη, εφόσον από τα υποβληθέντα δικαιολογητικά προκύπτει ότι δεν πληρούνται τα στη διακήρυξη καθοριζόμενα ελάχιστα αναγκαία όρια των οικονομικών και τεχνικών προϋποθέσεων του άρθρου 8α.

### **Κήρυξη προμηθευτή έκπτωτου**

Ο προμηθευτής που δεν προσέρχεται μέσα στην προθεσμία που του ορίστηκε, να υπογράψει την σχετική σύμβαση, κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από την κατακύρωση ή ανάθεση που έγινε στο όνομά του και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση του αρμόδιου για την διοίκηση του Γενικού Νοσοκομείου Μυτιλήνης οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου.

Με την ίδια διαδικασία ο προμηθευτής κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτή, εφόσον δεν φόρτωσε, παρέδωσε ή αντικατέστησε τα συμβατικά υλικά, ή δεν επισκεύασε ή συντήρησε αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή τον χρόνο παράτασης που του δόθηκε.

Ο προμηθευτής δεν κηρύσσεται έκπτωτος από την κατακύρωση ή ανάθεση ή από την σύμβαση, όταν:

Η σύμβαση δεν υπογράφηκε ή το υλικό δεν φορτώθηκε ή παραδόθηκε ή αντικαταστήθηκε με ευθύνη του Δημοσίου.

Συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας.

Με την απόφαση κήρυξης προμηθευτή έκπτωτου από τη σύμβαση μπορεί να του παρασχεθεί η δυνατότητα παράδοσης του υλικού μέχρι την προηγούμενη της ημερομηνίας διενέργειας του διαγωνισμού που γίνεται σε βάρος του, πέραν της οποίας ουδεμία παράδοση ή αντικατάσταση απορριφθέντος υλικού γίνεται δεκτή.

Στον προμηθευτή που κηρύσσεται έκπτωτος από την κατακύρωση, ανάθεση ή σύμβαση, επιβάλλονται με απόφαση του αρμόδιου για την διοίκηση του Νοσοκομείου

οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον ενδιαφερόμενο προς παροχή εξηγήσεων κατά το άρθρο 20 του ισχύοντος Συντάγματος, αθροιστικά ή διαζευκτικά, οι παρακάτω κυρώσεις.

Κατάπτωση ολική ή μερική της εγγύησης συμμετοχής ή καλής εκτέλεσης της σύμβασης, κατά περίπτωση.

Προμήθεια του υλικού σε βάρος του έκπτωτου προμηθευτή, είτε από τους υπόλοιπους προμηθευτές που συμμετείχαν στο διαγωνισμό ή είχαν κληθεί για διπραγμάτευση, είτε με διενέργεια διαγωνισμού, είτε με διαπραγμάτευση, αν συντρέχουν οι προβλεπόμενες από το νόμο προϋποθέσεις. Κάθε άμεση ή έμμεση προκαλούμενη ζημία του δημοσίου που θα προκύψει, καταλογίζεται σε βάρος του έκπτωτου προμηθευτή. Ο καταλογισμός αυτός γίνεται ακόμη και στην περίπτωση που δεν πραγματοποιείται νέα προμήθεια του υλικού, κατά τα παραπάνω οριζόμενα. Στην περίπτωση αυτή ο υπολογισμός του καταλογιζόμενου ποσού γίνεται με βάση κάθε στοιχείο, κατά την κρίση του αρμόδιου και με βάση τις αρχές της καλής πίστης και των συναλλακτικών ηθών.

Προσωρινός ή οριστικός αποκλεισμός του προμηθευτή από το σύνολο ή μέρος των προμηθειών των φορέων που αναφέρονται στο πεδίο εφαρμογής του Ν.2286/95. Ο αποκλεισμός σε οποιαδήποτε περίπτωση πραγματοποιείται μόνο με απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης.

Καταλογισμός στον προμηθευτή ποσού ίσου με το 10% της αξίας των υλικών για τα οποία κηρύχθηκε έκπτωτος όταν του δόθηκε το δικαίωμα να παραδώσει τα υλικά μέχρι την προηγούμενη της

διαγωνισμού, ανεξάρτητα εάν τελικά έκανε ή όχι χρήση του δικαιώματος αυτού.

Η είσπραξη εντόκως της τυχόν προκαταβολής που χορηγήθηκε στον έκπτωτο από τη σύμβαση προμηθευτή, είτε από ποσόν που τυχόν δικαιούται να λάβει, είτε με κατάθεση του ποσού από τον ίδιο, είτε με κατάπτωση της εγγύησης προκαταβολής. Ο υπολογισμός των τόκων γίνεται από την ημερομηνία λήψης της προκαταβολής από τον προμηθευτή μέχρι την ημερομηνία έκδοσης της απόφασης κήρυξης του ως εκπτώτου, με το ισχύον κάθε φορά ανώτατο όριο επιτοκίου για τόκο από δικαιοπραξία, από την ημερομηνία δε αυτή και μέχρι της επιστροφής της, με το ισχύον κάθε φορά επιτόκιο για τόκο υπερημερίας.

### **Χρόνος ισχύος των συμβάσεων**

Ο χρόνος ισχύος των συμβάσεων που θα υπογραφούν θα είναι για ένα έτος. Το Νοσοκομείο όμως έχει το δικαίωμα να παρατείνει τη σύμβαση για ένα έτος, χωρίς την συγκατάθεση του προμηθευτή. Παράταση πέραν αυτού του χρόνου προϋποθέτει την σύμφωνη γνώμη του προμηθευτή με τις εξής όμως προϋποθέσεις :

Η παράταση ισχύος της σύμβασης δεν μπορεί να υπερβαίνει το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.

Για κάθε μήνα παράτασης θα ορίζεται ρητά η παραδιδόμενη ποσότητα, η οποία δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από την αντίστοιχη μηνιαία που προκύπτει από τη σύμβαση κατ αναλογία.

### **Παράδοση – Παραλαβή**

#### **ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ**

1. Η παράδοση του συνοδού εξοπλισμού θα γίνει στο χώρο εγκατάστασης του στο Νοσοκομείο, μέσα σε σαράντα (40) ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης με έξοδα και ευθύνη του προμηθευτή. Ο προμηθευτής σε συνεννόηση με την τεχνική υπηρεσία του κάθε νοσοκομείου υποχρεούται να διαμορφώσει κατάλληλα τον χώρο του εργαστηρίου, με φροντίδα και δαπάνες του, σύμφωνα με τις νέες συνθήκες εργασίας που θα διαμορφωθούν. Η εκτέλεση των εργασιών θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν την εγκατάσταση του συστήματος. Το ηλεκτρικό ρεύμα θα παρέχεται από το νοσοκομείο.

2. Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης μπορεί να παρατείνεται το ανώτερο μέχρι το 1/4 αυτού, με επιφύλαξη των δικαιωμάτων του Δημοσίου για την επιβολή των προβλεπομένων κυρώσεων (Άρθρο 26 του Κ.Π.Δ.)

3. Επισημαίνεται ότι μετά τη λήξη της παραπάνω παράτασης, θα κινείται η διαδικασία κήρυξης του προμηθευτή εκπτώτου.

4. Η οριστική παραλαβή του συνοδού εξοπλισμού θα γίνει από επιτροπή που θα οριστεί για το σκοπό αυτό από το κάθε Νοσοκομείο και μετά από δοκιμαστικό διάστημα λειτουργίας πέντε (5) ημερών.

#### **ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ**

1. Η παράδοση των αναλωσίμων υλικών που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση των εξετάσεων θα γίνεται τμηματικά εντός τριών (3) ημερών από τη διαβίβαση σχετικής παραγγελίας από το Νοσοκομείο και σε ποσότητες που θα καλύπτουν τις ανάγκες ενός μηνός του Νοσοκομείου. Σε περιπτώσεις παραγγελιών για κάλυψη αναγκών μεγαλύτερων του ενός (1) μηνός η παράδοση των ποσοτήτων θα γίνεται εντός είκοσι (20) ημερών.

2. Σαν τόπος παράδοσης των υλικών ορίζονται οι αποθήκες του Φαρμακείου του κάθε Νοσοκομείου, με έξοδα, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή και με βάση την ισχύουσα διαδικασία παραλαβής τους.

3. Η οριστική παραλαβή των ειδών θα γίνεται εντός δύο (2) ημερών από την παράδοσή τους, στο Φαρμακείο.

### **Πληρωμή – Απολογιστικός έλεγχος**



1. Η πληρωμή του χορηγητή θα γίνεται με βάση την συσκευασία, την περιγραφή και την τιμή των προσφερομένων ειδών, όπως αυτά αναγράφονται αναλυτικά στην οικονομική προσφορά ( ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ), μετά από κάθε τμηματική οριστική, ποιοτική και ποσοτική παραλαβή από το Νοσοκομείο.

2. Ως προς τα δικαιολογητικά πληρωμής και λοιπά στοιχεία ισχύουν όσα αναφέρονται στο άρθρο 35 του Κ.Π.Δ. (Π.Δ. 118/07) και στο άρθρο 18 του Ν.2469/97, καθώς και ΠΔ 166/2003.

### **Κρατήσεις**

Ο προμηθευτής κατά την πληρωμή επιβαρύνεται με τις παρακάτω κρατήσεις :

- α) Υπέρ ΜΤΠΥ 1,5% - ΧΑΡΤ/ΜΟ 2% επί ΜΤΠΥ - ΟΓΑ ΧΑΡΤ/ΜΟΥ 20% επί χαρτ. ΜΤΠΥ
- β) 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.3846/11.5.2010
- γ) Φόρος προμηθευτών 4%.

### **Γλώσσα υποβολής εγγράφων διαγωνισμού**

Όλα τα έγγραφα που απαιτούνται για την διενέργεια του διαγωνισμού και την συμμετοχή σε αυτόν, συντάσσονται στην Ελληνική γλώσσα.

### **Λοιποί γενικοί όροι**

1. Έλεγχος εγκαταστάσεων προσφέροντος ή υποκατασκευαστού.

Εφόσον αρμοδίως κριθεί απαραίτητη η διενέργεια επιτόπιου ελέγχου στις εγκαταστάσεις του προσφέροντος ή των υποκατασκευαστών του προσφερόμενου προϊόντος, τα έξοδα της προς τούτο συσταθεισούσας τριμελούς επιτροπής βαρύνουν τον προσφέροντα ή τους προσφέροντες κατ' αναλογία. Η καταβολή των εν λόγω εξόδων, το ύψος των οποίων καθορίζεται με βάση τις ισχύουσες διατάξεις περί εξόδων μετακίνησης εκτός έδρας υπαλλήλων του Δημοσίου και στρατιωτικών, διενεργείται εντός πέντε (5) ημερών από της ενημέρωσής του υπόχρεου. Σε περίπτωση μη καταβολής των εξόδων εντός της ανωτέρω προθεσμίας η προσφορά του υπόχρεου δεν λαμβάνεται υπόψη και δεν αξιολογείται.

2. Χαρακτηρισμός στοιχείων ή πληροφοριών κατά την προσφορά ως εμπιστευτικών.

Σε περίπτωση συνυποβολής με την προσφορά στοιχείων και πληροφοριών εμπιστευτικού χαρακτήρα η γνωστοποίηση των οποίων στους συνδιαγωνιζόμενους θα έθιγε τα έννομα συμφέροντα του, τότε ο προσφέρων οφείλει να σημειώνει επ' αυτών την ένδειξη «πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα». Στην αντίθετη περίπτωση θα δύνανται να λαμβάνουν γνώση αυτών των πληροφοριών οι συνδιαγωνιζόμενοι. Η έννοια της πληροφορίας εμπιστευτικού χαρακτήρα αφορά μόνο στην προστασία του απορρήτου που καλύπτει τεχνικά ή εμπορικά ζητήματα της επιχείρησης του ενδιαφερόμενου.

3. Dumping – εξαγωγικές επιδοτήσεις.

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 αποδεκτής εξαγωγικής επιδότησης. Οι προσφέροντες οφείλουν να είναι γνωστές των προαναφερθεισών μέτρων της χώρας προέλευσης του προϊόντος ή της κατασκευάστριας εταιρείας.

Στην περίπτωση που διαπιστώνεται υπερβολικά χαμηλή τιμή για την προμήθεια, θα εξετάζονται με λεπτομέρεια οι προσφορές πριν αποφασιστεί η κατακύρωση της

προμήθειας. Για τον σκοπό αυτό θα ζητούνται να υποβάλλονται εγγράφως οι αναγκαίες διευκρινήσεις σχετικά με τα οικονομικά στοιχεία, που να τεκμηριώνουν ότι το κόστος των προς προμήθεια ειδών δεν αποτελεί πολιτική πώλησης κάτω του συνολικού κόστους που περιλαμβάνει τα προσφερόμενα προϊόντα, τις υπηρεσίες (τεχνική και επιστημονική υποστήριξη) και τη χρηματοδότηση του συνοδού

εξοπλισμού. Στην περίπτωση που τα στοιχεία αποδεικνύουν πολιτική DUMPING, η προσφορά θα απορρίπτεται και ο φάκελος με τα στοιχεία θα διαβιβάζεται στην Επιτροπή Ανταγωνισμού.

4.Για ότι δεν προβλέπεται από την παρούσα διακήρυξη ισχύουν οι περί προμηθειών διατάξεις του Δημοσίου, όπως ισχύουν κάθε φορά.

## **ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α, Β, Γ, Δ και Ε**

**Ο ΕΚΤΕΛΩΝ ΧΡΕΗ ΔΙΟΙΚΗΤΗ**

**ΘΕΟΔΩΡΟΥ ΧΡΗΣΤΟΦΟΡΟΣ**

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α**

**ΠΙΝΑΚΑΣ 1 ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΚΑΡΤΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΥ ΚΑΙ ΕΠΩΑΣΤΗΡΑ ΤΟΥ ΣΤΑΘΜΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ**

A/A	Είδος εξέτασης	Βαρύτητα εξέτασης	Συχνότητα εκτέλεσης των εξετάσεων	Αριθμός εξετάσεων ανά μήνα	Αριθμός εξετάσεων ανά έτος
1	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (προυπόθεση να μην συνίσταται πλύσιμο ερυθροκυττάρων)  ID –Liss/Coombs 6 AHG tests/Card ID –Diluent 2 ( liss)	Απαραίτητη	25 εξετ./ημερ  25 εξετ./ημερ	734  734	8.800  8.800
2	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ABO ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΑΝΑΣΤΡΟΦΗΣ ΟΜΑΔΑΣ, ΠΛΗΡΟΥΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΥ RHESUS D(Du), Cc Ee, Cw, K ΚΑΙ ΥΠΟΟΜΑΔΩ Ν ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ R/H  ID-ABO/RH A-B-AB-D-CDE-Ctl human ID-Diluent 1 ( Bromelin)	''	1 εξετ./3ημερ.  1 εξετ./3ημερ.	10  10	120  120
3	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ D WEAK ΚΑΙ RHESUS D ΠΟΙΚΙΛΙΩΝ ID-anti-D weak DiaClon	''	.		
4	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕΜΟΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΦΙΛ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΟΡΟ ID-Antigenn Profile II Anti-k-Kpa-Jka-Jkp-ctl	''			
5	ΑΜΕΣΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ COOMBS  ID-Liss/Coombs 6 AHG tests/Card  ID-Diluent 2 (liss)	''	2 εξετ./ημερ.  2 εξετ./ημερ.	50  50	600  600
6	ΕΜΕΣΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ COOMBS ( ΜΕ	''	2 εξετ./ημερ.	50	600

	ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ ΚΑΙ CONTROLS ) ID-DiaCell I-II-III Coombs tests and cold agglut				
8	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΥΠΟΚΛΑΣΕΩΝ Igg 1 (Igg 1 Igg 3)  ID-DAT IgG1/ IgG3 Card ID-Diluent 2 (liss)	✓			
9	ΤΙΤΛΟΠΟΙΗΣΗ Igg ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ (PANEL)  ID-DiaPanel for Coombs test and cold agglut ID-Liss/Coombs 6 AHGtests/Card	✓		1 εξετ/ μήνα  1 εξετ/ μήνα	12  12
10	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ Kp <sup>a</sup> ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ(ΚΑΡΤΕΣ)  ID-Anti-Kpa human 6xKpa ID-Diluent 1 (Bromelin)	✓		10 εξετ./μήνα  10 εξετ./μήνα	120  120
11	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ, Rh & άμεσο Coombs Νεογνών ( κάρτες) ID-ABO/RH για νεογέννητα A-B-AB- Δ-Ctl- DAT(AHG)human	✓			
12	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ Rh Subgroup+CW+Keel (κάρτες) ID-Rh subgr.+Cw+k c-Cw-C-E-e-K human	✓			
13	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ Anti Treponema Pallidum με την μέθοδο γέλης (κάρτες)			10 εξετ./μήνα	120

ID-Syphilis polymer particles				
-------------------------------	--	--	--	--

**Οι παραπάνω εξετάσεις θα υποστηρίζονται από**

- Αραιωτικά διαλύματα.
- Ερυθροκύτταρα και οροί ελέγχου
- Ρύγχοι ΜΧ αυτόματων πιπετών
- Αντιδραστήρια για τους προσδιορισμούς
- Control για τον προσδιορισμό

\* Ως συχνότητα εκτέλεσης των εξετάσεων εννοείται κάθε πότε εκτελούνται πόσες εξετάσεις πχ. κάθε τρεις (3) μέρες δέκα (10) εξετάσεις ή κάθε μέρα τριάντα (30) εξετάσεις. Ο πίνακας συμπληρώνεται ως εξής: πχ 3/10 και 1/30 αντιστοίχως.

### **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ:**

**1.** Στις παραπάνω εξετάσεις θα πρέπει να υπάρχει ο προσδιορισμός αυτών που είναι απαραίτητες για την λειτουργία του Νοσοκομείου και θεωρούνται ως απαραίτοι όροι αποδοχής της προσφοράς (ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Α) και αυτών που είναι επιθυμητές (ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Β).

**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 (ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Γ).**

**(Αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της διακήρυξης αριθμ. )**

### **ΠΙΝΑΚΑΣ 2 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ**

	<b>ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (ΤΕΜ)</b>	<b>ΧΩΡΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ</b>	<b>ΑΡ. ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΤΟΣ</b>	<b>ΠΡΟΥΠ/ΣΑ / ΕΤΗΣΙΑ ΔΑΠΑΝΗ</b>
ΕΙΔΟΣ 1*	<b>ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΥ-ΕΠΩΑΣΤΗΡΑ-ΒΟΗΘΗΤΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ</b>	ΤΜΗΜΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ	25.418	20.993,70€ με ΦΠΑ

Το σύστημα αποτελείται από

- 1- Φυγόκεντρο
- 2-Επωαστήρα
- 3-Στατώ εργασίας
- 4-Δοσομετρητές (όσοι απαιτούνται)
- 5-Πιπέτες αυτόματες (όσες απαιτούνται)

\* Ως είδος 1, 2 ... προσδιορίζεται στα μηχανήματα τα οποία βρίσκονται στον ίδιο χώρο εγκατάστασης (πχ. ίδιο εργαστήριο) και εκτελούν τον ίδιο πίνακα εξετάσεων 1 εξετάσεων ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'.

\*\* Ο αριθμός του ζητούμενου προς μίσθωση Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού μηχανημάτων, αναλυτών κλπ. θα πρέπει να προσδιορίζεται επ' ακριβώς να καλύπτει τις ανάγκες του φορέα αλλά ταυτόχρονα θα πρέπει να εξασφαλίζει με βάση τα απαραίτητα οικονομοτεχνικά στοιχεία την βέλτιστη χρήση και ωφέλεια από την λειτουργική μίσθωση του εξοπλισμού.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β**

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

#### **1. Αντικείμενο προμήθειας.**

- 1.1. Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη χορηγητών για την προμήθεια από το ελεύθερο εμπόριο των υλικών, τα οποία περιγράφονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ, που απαιτούνται για τη διενέργεια των εξετάσεων που αναγράφονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α, για χρονικό διάστημα τριών (3) ετών, με δυνατότητα παράτασης τριών (3) μηνών, καθώς και τις απαιτήσεις, τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής αυτών.
- 1.2. Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε εξέταση στο παράρτημα Α χρησιμοποιείται για το προσδιορισμό του μισθώματος και δεν μπορεί να μεταβληθεί σε ότι αφορά τον υπολογισμό αυτό. Αντιθέτως ο αριθμός των εξετάσεων του παραρτήματος Α σε ότι αφορά τα αντιδραστήρια και

ανάλωσιμα μπορεί αυξομειωθεί σύμφωνα με τον πραγματικό αριθμό εξετάσεων που θα πραγματοποιηθούν, εντός των προβλεπομένων ορίων του ΚΠΔ (ΠΔ 394/96).

## **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.

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.

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

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

4.2.5. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

4.2.6. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

4.2.7. 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.

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

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

#### 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 υπο προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

**1.2.1.1.1.** Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας.

**1.2.1.1.2.** Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως, σύμφωνα με την παρ.4.2.9. του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ

B.

**1.2.1.1.3.** Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.

**1.2.1.1.4.** Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία.

**1.2.1.1.5.** Τα αντιδραστήρια να είναι ανθρωπείας προέλευσης.

**1.2.1.1.6.** Οι αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι στις κάρτες.

**1.2.1.1.7.** Να υπάρχει ποιοτικός έλεγχος της μεθόδου εσωτερικός και εξωτερικός.

**1.2.1.1.8.** Η μέθοδος να έχει ευαισθησία, ειδικότητα, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία αποτελεσμάτων.

**1.2.1.1.9.** Να μην δίνει ψευδής αντιδράσεις

**1.2.1.1.10.** Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν το δυνατό μεγαλύτερη διάρκεια χρήσης και να υπάρχει πλήρης γκάμα αντιδραστηρίων.

###### 1.2.2. Επιστημονικά όργανα.

###### Προδιαγραφές ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ εξοπλισμό / φυγόκεντρου αιμοδοσίας.

**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 Β και πλέον αυτών.

###### 1.2.2.3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ:

**Το σύστημα να αποτελείται από α) Φυγόκεντρο β) Επωαστήρα γ) Στατό εργασίας**

**δ) Δοσομετρητές ε) Πιπέτες αυτόματες.**

Αναλυτικότερα:

**α)** Φυγόκεντρο να διαθέτει κεφαλή με τουλάχιστον 12 υποδοχές. Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι εκ των προτέρων ρυθμιζόμενα με ακρίβεια. Να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρωσης. Να λειτουργεί με ρεύμα 220V/50Hz

**β)** Ο επωαστήρας για επώαση σε θερμοκρασία 37°C η οποία να είναι ελεγχόμενη ηλεκτρονικά.

Να διαθέτει τουλάχιστον 24 θέσεις επώασης.

Να λειτουργεί με ρεύμα 220V/50Hz

**γ)** Στατό εργασίας και δοκιμαστικά σωληνάρια.

**δ)** Δοσομετρητές να επαναλαμβανομένης διανομής σταθερού όγκου (απαιτούμενος όγκος ανάλογα με την μέθοδο).



πιπετάρισμα με τους απαραίτητους για την μέθοδο  
 όγκους. Να είναι μικρού βάρους, να έχει ευκολία χρήσης και να χρησιμοποιεί ρύγχη μιας  
 χρήσης

ε) Πιπέτα με αυτόματο επαναλαμβανόμενο

## **Σε περίπτωση που του σύστημα συνοδεύεται και από αναλυτή ισχύουν τα κατώθι**

### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΓΕΝΙΚΑ**

1. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής.
2. Να συνεργάζονται άμεσα, γρήγορα και αξιόπιστα με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, calibrators και κάθε είδους χρησιμοποιούμενα χημικά, μέσω εφαρμογής των ανάλογων προεγκατεστημένων μεθοδολογιών.
3. Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών που θα προσφερθούν, θα πρέπει απαραίτητως να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
4. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, 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.
5. Προϋπόθεση αξιολόγησης αποτελεί η κατάθεση φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου ζητείται ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

### **3.Τεχνικοί προσδιορισμοί.**

- 3.1 Ο διαγωνισμός θα γίνει με βάση τις Τεχνικές Περιγραφές των υλικών που αναφέρονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ.
- 3.2.Ο αριθμός αναλυτών που πρέπει να διαθέσει στο κάθε Νοσοκομείο ο προμηθευτής αναφέρεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α και ανταποκρίνεται στις ανάγκες του Νοσοκομείου, ώστε να υπάρχει δυνατότητα διεξαγωγής των εξετάσεων στο πρωινό ωράριο.
- 3.3. Οι προσφέροντες πρέπει να αναγράφουν στις προσφορές τους (οικονομική και τεχνική), ότι το είδος που προσφέρουν εκπληρώνει τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές της υπηρεσίας.
- 3.4. 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 απαράβατους 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 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/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά :
  - 4.2.1. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.

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

4.2.3. Κατά περίπτωση την ένδειξη ΣΤΕΙΡΟ ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαρότητας.

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

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

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

4.2.7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

4.2.8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

4.2.9. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά, εκτός εάν η υπουργική απόφαση εναρμόνισης της οδηγίας 98/79/Ε.Κ ορίζει διαφορετικά ως εξής :

α. Τα στοιχεία της ετικέτας, πλην των 4.2.4 και 4.2.5.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Της αρχικής μεθόδου.
- 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.λ.π)
- Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.
  - ι. Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.
    - ια. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται , σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.
      - ιβ. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:
        - Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
        - 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 τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος

και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλιζεται 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.λ.π.)
- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
- Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.

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

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

4.2.10. Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με :

- α. Τα στοιχεία του προμηθευτή
- β. Αριθμό σύμβασης.
- γ. Την ένδειξη « ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ »

## 5. Άλλοι Όροι.

5.1. Η υπηρεσία δεν θα δεχτεί ουδεμία διαφοροποίηση στις τιμές, ανά εξέταση, που θα κατακυρωθούν από τα αποτελέσματα του διαγωνισμού, για ολόκληρο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία.

Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν τιμές, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ « ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ »

5.2. Την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και λοιπών αναλωσίμων για την διενέργεια της κάθε εξέτασης.

5.3. Δήλωση του συμμετέχοντος ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

5.4.. Αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού και η σύνδεσή του με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου για όλη την διάρκεια ισχύος της σύμβασης ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ.

Υποχρέωση τήρησης ελάχιστου αποθέματος ανταλλακτικών και αναλωσίμων υλικών εντός του Νοσοκομείου.

5.5. Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε ένα (1) έτος, με δικαίωμα παράτασης εκ μέρους της Υπηρεσίας (όπως αναφέρεται στο άρθρο 10 των Γενικών Όρων ).

## 6.Ελεγχοι – Απορριψη Υλικών- Αντικατάσταση.

6.1 . Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου, αρκούντος τεκμηριωμένη.

6.2. Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία πέντε (5) ημερών, να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης.

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

6.3. Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα με 1ημέρα, από την ημερομηνία προσκόμισης των νέων ειδών.

6.4. Για το επί πλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης ή φόρτωσης, ο προμηθευτής λογίζεται εκπρόθεσμος και υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται από το Π.Δ. 394/96 (Κ.Π.Δ.)

## **7. Απολογιστικός έλεγχος**

**7.1.** Ειδική επιτροπή στο κάθε Νοσοκομείο θα συγκροτηθεί με στόχο τον έλεγχο του πραγματικού κόστους λειτουργίας. Η επιτροπή αυτή θα συνέρχεται ανά τρίμηνο, παρουσία εκπροσώπου του μειοδότη και θα υπολογίζει το πραγματικό κόστος ανάλυσης, από το σύνολο των αγορών, το σύνολο του αναλυτικού έργου (εξετάσεις ρουτίνας, επαναλήψεις, βαθμονομήσεις, έλεγχος ποιότητας) και την παρακαταθήκη υλικών στο Νοσοκομείο .

**7.2.** Η επιτροπή θα συντάσσει πρακτικό με τα παραπάνω στοιχεία.

Κάθε έτος, από την έναρξη ισχύος της σύμβασης, θα γίνεται ρύθμιση ως εξής:

**7.2.1.** Αν το κόστος έχει υπερβεί την αξία που προκύπτει βάση των οικονομικών και λοιπών στοιχείων της σύμβασης, για τον αριθμό των εξετάσεων του συνολικού αναλυτικού έργου και την παρακαταθήκη υλικών στο Νοσοκομείο, ο προμηθευτής υποχρεούται σε επιστροφή του υπερβάλλοντος ποσού, με έκδοση πιστωτικού τιμολογίου.

**7.2.2.** Αν το κόστος είναι χαμηλότερο, ο προμηθευτής δεν μπορεί να έχει οποιαδήποτε απαίτηση από το Νοσοκομείο.

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

### **ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

#### **ΓΕΝΙΚΑ**

Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια , αμεταχειρίιστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, 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 λοιπών υλικών σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

#### **ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

Τα υπο προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

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

Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως, σύμφωνα με την παρ.4.2.9.του ΠΑΡΑΤΗΜΑΤΟΣ Β.

Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.

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

Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία σύμφωνα με την παράγραφο 4 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Β.

#### **Ιδιαίτερες απαιτήσεις.**

A. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.

B. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ

έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.

Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντή του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

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

## **ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την τεχνική προσφορά του.

Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια 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.

Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του οίκου κατασκευής.

Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον οίκο κατασκευής, ή ανεξάρτητους οίκους αξιολόγησης.

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

Κατάθεση Υπεύθυνης δήλωσης του Ν.1599/86, ότι το μηχάνημα κατασκευάστηκε μετά την 01-01-2000, αναφέροντας τον σχετικό αριθμό σειράς, S/N.

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

Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την τετραετία από την ημερομηνία κατασκευής τους.

Συμμόρφωση CE, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική απόφαση 94649/8682/93),πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή της χώρας παραγωγής.

Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς. 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.

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

Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει την συσκευή σε δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης.

Έγγραφο δήλωση 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.

Έγγραφο εγγύηση – δήλωση για την δυνατότητα υποστηρίξεως(με επισκευές, ανταλλακτικά , βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.)

## **ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ-ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ.**

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

Εγγραφή 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, χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου . Υποχρεούται επίσης να αντικαθιστά στην περίπτωση αυτή το ισοδύναμο των τεστς που έχουν καταστραφεί λόγω της απότομης διακοπής λειτουργίας (βλάβης) του αναλυτή, όπως αυτό εμφανίζεται στο βιβλίο λειτουργίας του οργάνου που τηρεί το εργαστήριο και αποδεικνύεται και από το αρχείο σφαλμάτων του αναλυτή.

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

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 δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δώδεκα (12) ώρες.

Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας του αναλυτή δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 48 ώρες, άλλως ο προμηθευτής θα υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 30€/ώρα επιπλέον καθυστέρησης, ως τις πρώτες 48 ώρες. Αν ο αναλυτής παραμένει εκτός λειτουργίας μετά την παρέλευση το πρώτου 48ώρου, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται (60€/ώρα καθυστέρησης). Πέραν της ποινικής ρήτρας, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταβάλει και το ποσόν που τυχόν το Νοσοκομείο θα επιβαρυνθεί για την εκτέλεση των εξετάσεων σε άλλο εργαστήριο, έναντι των αντίστοιχων παραστατικών χρέωσης.

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

Έγγραφη δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου, πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος, χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου .

**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 :

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

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

Την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στην Ελληνική .

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 1-6ημέρες, ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου .

Πριν την οριστική παραλαβή το σύστημα θα δοκιμαστεί για 5ημέρες τουλάχιστον σε δουλειά ρουτίνας, η και περισσότερο εάν κριθεί απαραίτητο από την υπηρεσία.

### **Φύλλο συμμόρφωσης.**

.Ο προμηθευτής υποχρεούται, **επί ποινή απορρίψεως**, μαζί με την προσφορά να υποβάλλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ . Αυτό είναι φύλλο συσχέτισεως 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.

#### **ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

<b>Παράγραφοι Παραρτήματος Β</b>	<b>Συμφωνία ή μη Χαρακτηριστικών προσφερομένου υλικού</b>	<b>Παραπομπές στα εγχειρίδια</b>

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ****ΠΙΝΑΚΑΣ 1 / ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΑ ΕΙΔΗ**

<b>A/A</b>	<b>ΕΙΔΟΣ</b>	<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ</b>	<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</b>	<b>ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</b>
1				
...				

**ΠΙΝΑΚΑΣ 2 / ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ - ΥΛΙΚΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ**

<b>A/A</b>	<b>ΕΙΔΟΣ</b>	<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ</b>	<b>ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Α</b>	<b>ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ</b>	<b>ΣΥΝΟΛΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΕΤΗΣΙΩΣ</b>	<b>ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ</b>
1						
...						
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ €</b>						

**ΠΙΝΑΚΑΣ 3 / ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

<b>A/A</b>	<b>ΕΞΕΤΑΣΗ</b>	<b>ΜΗΝΙΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ</b>	<b>ΜΗΝΙΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	<b>ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</b>	<b>ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	<b>Α. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ</b>	<b>Β. ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ</b>	<b>Γ. ΚΟΣΤΟΣ ΜΙΣΘΩΣΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ</b>	<b>Δ. ΣΥΝΟΛΟ ΕΤΗΣΙΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ</b>
						<b>ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ</b>	<b>ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ</b>		
1									
...									
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΟΜΑΔΑΣ €</b>									



**\*\* Οι παραπάνω πίνακες ισχύουν υπό την προϋπόθεση ότι τιμολογείται η μίσθωση ξεχωριστά από τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα.**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ**  
**ΠΙΝΑΚΑΣ 4**

**ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

<b>A/A</b>	<b>ΜΗΝΙΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ</b>	<b>Α. ΚΟΣΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ &amp; ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ</b>	<b>Γ. ΚΟΣΤΟΣ ΜΙΣΘΩΣΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ</b>	<b>Δ. ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΜΗΝΙΑΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ</b>
<b>1</b>				
<b>2</b>				
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΜΗΝΙΑΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΟΜΑΔΑΣ €</b>				

**\*\* Οι παραπάνω πίνακες ισχύουν υπό την προϋπόθεση ότι δεν τιμολογούνται υλικά απαραίτητα για την εκτέλεση εξετάσεων αλλά οι εκτελούμενες εξετάσεις ως Δ. Συνολικό μηνιαίο κόστος εξετάσεων.**



**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ**

Μυτιλήνη σήμερα ..... μεταξύ αφ' ενός του κ. .... 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 σύμφωνα με την ..... απόφασης της Δ.Υ.Π.Ε. Βορείου Αιγαίου, και αφετέρου της εταιρείας ( ..... Α.Φ.Μ. .... ) που εκπροσωπείται νόμιμα από τον ..... βάσει του υπ' αριθμ..... καταστατικού της εταιρείας συμφωνήθηκαν και συνομολογήθηκαν τα παρακάτω :

Μετά από το πρόχειρο διαγωνισμό που διενεργήθηκε στις ..... για την προμήθεια αντιδραστηρίων για προσδιορισμό εξετάσεων του Τμήματος Αιμοδοσίας με ταυτόχρονη μίσθωση του αναγκαίου εξοπλισμού και υπηρεσιών για την διενέργεια των εξετάσεων αυτών με συνοδό εξοπλισμό, η ως άνω εταιρεία σύμφωνα με την υπ' αριθμ. .... απόφαση του Δ.Σ., αναλαμβάνει την προμήθεια στο Νοσοκομείο.

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

⇒ .

Ο απαιτούμενος εξοπλισμός

θα αποτελείται από :

Το κόστος μίσθωσης και συντήρησης του εξοπλισμού έχει συμπεριληφθεί στην τιμή του αντιδραστηρίου. Οι εξετάσεις που θα διενεργούνται αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες:

	Είδος εξέτασης	Αριθμός εξετάσεων ανά έτος	Οικονομική προσφορά εταιρείας	Τιμή χωρίς Φ.Π.Α.
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

**Πίνακας συνολικού κόστους εξέτασης**

Περιγραφή	Συσκευασία	Αριθμός εξετάσεων	Τιμή συσκευασίας	Τιμή ανά τεστ
-----------	------------	-------------------	------------------	---------------

**Συνολικός προϋπολογισμός χωρίς Φ.Π.Α**

**Φ.Π.Α.13 %****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 ένα έτος συνολικά.

**ΠΑΡΑΔΟΣΗ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ**

- Η παράδοση των ειδών θα γίνεται στο Φαρμακείο του Νοσοκομείου τμηματικά με έξοδα που θα βαρύνουν τον ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ, εντός τριών (3) 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 εφ' όσον 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 αποφαίνεται 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 της .....ποσού .€ 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% επί χαρτ. ΜΤΠΥ
- β) 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.3846/11.5.2010
- γ) Φόρος προμηθευτών 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 αποφαινεται 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 Π.Δ.118/07.
- Για την είσπραξη κάθε καταλογιζόμενου 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.

- 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:

1. 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.
2. 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.
3. Κατά περίπτωση, την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.
4. Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ», ή τον αύξοντα αριθμό.
5. Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
6. Κατά περίπτωση, η ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν» που χρησιμοποιείται *in vitro* ή μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων.
7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
9. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδηγ.98/79/ΕΚ 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.

**Iα)** 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.

**Iδ)** 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.118/07 του Ν.3021/02 του Ν.2955/01 και τον Ν.2286/95.

Λαμβανομένων υπόψη των όρων και συμφωνιών που περιέχονται στην υπ' αριθμ. διακήρυξη του διαγωνισμού η οποία μαζί με την από 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.

Η παρούσα συντάχθηκε σε δυο αντίγραφα και υπογράφεται.

#### **ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ**

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ**