



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ – ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΝΑΞΟΥ
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ/ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ:
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Φραγκίσκου Μαρίνα
ΤΑΧ.ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΧΩΡΑ ΝΑΞΟΥ
Τ.Κ. 84300
ΤΗΛΕΦΩΝΟ 2285360654
E-mail.: mfragiskou@naxoshospital.gov.gr

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ
ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν. – Κ.Υ. ΝΑΞΟΥ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΥ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 52.571,00€
(συμπ. Φ.Π.Α)**

Έχοντας υπόψη:

Τις διατάξεις των νόμων όπως αυτές ισχύουν σήμερα και ιδίως:

1. Την Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. Υ4α/39509, (ΦΕΚ Β' 1157/10-04-2012) Οργανισμός του Γενικού Νοσοκομείου Γ.Ν-Κ.Υ Νάξου.
2. Τον Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ Α' 81/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
3. Τον Ν.3580/07 (ΦΕΚ 134 Α/18-6-2007) : Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις., του άρθρου 13 του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α' 31) και της υπουργικής απόφασης 8/2010 (ΦΕΚ Β' 777)
4. Το άρθρο 24 του ν.3846/2010 (ΦΕΚ 66 Α/11-5-2010) : Εγγυήσεις για την εργασιακή ασφάλεια και άλλες διατάξεις
5. Το άρθρο 66, παρ.28, του ν.3984/2011, (ΦΕΚ 150 Α/27-6-2011) : «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις» όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 47, του ν.4272/2014 και ισχύει.
6. Τον Ν. 3861/2010 (ΦΕΚ Α' 112/13.07.2010) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις»
7. Τον Νόμο 4270/2014: Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις. (ΦΕΚ 143/Α/2014),28.06.2014
8. Τον Ν. 4412/16 (ΦΕΚ-147 Α/8-8-16-Διορθ.Σφαλμ. Στα ΦΕΚ-200 Α/24-10-16 και ΦΕΚ-206 Α/3-11-16) : Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)
9. Το άρθρο 27 παρ.4, περ. α) και β) του ν.4472/2017 (ΦΕΚ.Α'74/19-05-2017, όπως προστέθηκε με την παρ. 2 (περ. β) του τέταρτου άρθρου του Ν. 4542/18, ΦΕΚ-95 Α/1-6-18 και ισχύει.

10. Τη με αριθμ.Γ4β/Γ.Π.17950/10-04-2023 Απόφαση του Υπ. Υγείας (ΦΕΚ 32/18-01-2023 τ.ΥΟΔΔ) περί διορισμού του Ρούσα Νικόλαου του Ιωάννη, ως κοινού Διοικητή των διασυνδεδεμένων Νοσοκομείων Γ.Ν. Σύρου «ΒΑΡΔΑΚΕΙΟ & ΠΡΩΙΟ» και Γ.Ν.-Κ.Υ. Νάξου.
11. Την Γ4β/Γ.Π.οικ. 1438/10-1-2020 (ΑΔΑ: 6Δ5Α465ΦΥΟ-ΡΙΟ, ΦΕΚ 15/ΥΟΔΔ/14-1-2020) απόφαση του Υπουργού Υγείας με την οποία ορίστηκε η ΦΡΑΓΚΙΣΚΟΥ ΚΑΛΛΙΤΣΑ, ως Αναπληρώτρια Διοικήτρια στο διασυνδεδεμένο ΝΠΔΔ ΓΝ ΚΥ ΝΑΞΟΥ.
12. Τη με αρ. Γ4β/Γ.Π.οικ.2007/12-01-2023 (32/ΥΟΔΔ/18-1-2023) απόφαση του Υπουργού Υγείας με την οποία παρατάθηκε η θητεία της Φραγκίσκου Καλλίτσας, ως Αναπληρώτριας Διοικήτριας στο διασυνδεδεμένο ΝΠΔΔ ΓΝ ΚΥ ΝΑΞΟΥ
13. Την υπ' αριθμ. πρωτ. 4435/15-05-2023 (πράξη 6η/2023) απόφαση του Κοινού Διοικητή των Διασυνδεδεμένων Νοσοκομείων Γ.Ν. Σύρου και Γ.Ν. -Κ.Υ. Νάξου περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων και πράξεων, με δικαίωμα τελικής υπογραφής στη Φραγκίσκου Καλλίτσα του Δημητρίου, Αναπληρώτρια Διοικήτρια του Γ.Ν-ΚΥ Νάξου, από την ημερομηνία ορκωμοσίας και ανάληψης καθηκόντων του και μέχρι νεωτέρας.
14. Την Αριθμ. Γ4β/54237/2022 (ΦΕΚ 1009ΥΟΔΔ/27-010-2022) : Απόφαση του Υπουργού και της Αναπληρώτριας Υπουργού Υγείας με περιεχόμενο τον ορισμό μελών στο Διοικητικό Συμβούλιο των διασυνδεδεμένων ΝΠΔΔ: α) ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΥΡΟΥ «ΒΑΡΔΑΚΕΙΟ και ΠΡΩΙΟ» και β) ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΝΑΞΟΥ, αρμοδιότητας 2ης Υ.Πε Πειραιώς και Αιγαίου
15. Την ανάγκη κάλυψης της ανωτέρω δαπάνης

1. Τα σχετικά έγγραφα και τις αποφάσεις:

16. Το υπ' αριθμ. πρωτ. 5082/27-06-2023 πρωτογενές αίτημα για προμήθεια ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ για τις ανάγκες των του ΓΝ-ΚΥ Νάξου για ένα έτος (ΑΔΑΜ 23REQ013029781)
17. Την υπ' αριθμ.πρωτ. 5453/06-07-2023 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης με αριθμό 206/06-07-2023 και με ΑΔΑ: 66Τ5469Η2Ο-ΓΜΣ ΑΔΑΜ 23REQ013030091
18. Την με αρ. πρωτ. 204/30-06-2023 Απόφαση ΤΟΥ ΔΣ των Διασυνδεδεμένων Νοσοκομείων Γ.Ν. Σύρου και Γ.Ν. -Κ.Υ. Νάξου για «ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΣΚΟΠΙΜΟΤΗΤΑΣ, ΤΡΟΠΟΥ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ, ΔΑΠΑΝΗΣ ΔΙ'ΑΘΕΣΗΣ ΠΙΣΤΩΣΗΣ, ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ, ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΆΝΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ (ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 297.500,31€ ΣΥΜΠ. ΦΠΑ) ΚΑΙ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΝΑΘΕΣΗΣ (ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 52.551,41€ ΣΥΜΠ. ΦΠΑ) ΓΙΑ ΤΗΝ “ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΤΟΥ ΣΥΝΟΛΟΥ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ Ή ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΝ-ΚΥ ΝΑΞΟΥ”, ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 350.051,72€ ΜΕ ΦΠΑ, ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΔΥΟ (2) ΕΤΩΝ.

Το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΝΑΞΟΥ- ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΝΑΞΟΥ

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ

Κάθε ενδιαφερόμενο, σε υποβολή προσφοράς για την προμήθεια **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν. – Κ.Υ. ΝΑΞΟΥ ΓΙΑ ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ**, προϋπολογισθείσας δαπάνης 57.571,60€ όπου συμπεριλαμβάνεται ο Φ.Π.Α. 6% και 24%.

1. ΠΡΟΟΙΜΙΟ :

Το Γενικό Νοσοκομείο- Κέντρο Υγείας Νάξου, Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου, που εδρεύει στην Χώρα της Νάξου, Τ.Κ. 84300, προσκαλεί κάθε ενδιαφερόμενο, να υποβάλει οικονομική προσφορά, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές και ειδικούς όρους της παρούσας πρόσκλησης για την προμήθεια **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ** για την κάλυψη των αναγκών του **ΓΝ-ΚΥ Νάξου για ένα (1) έτος**, όπως αναλυτικά περιγράφονται στην παρούσα πρόσκληση.

Η προσφορά πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, όπως και τα λοιπά έγγραφα που περιγράφονται και σχετίζονται με την καταλληλότητα του οικονομικού φορέα.

1. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ -ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ:

Αντικείμενο της παρούσας πρόσκλησης είναι η προμήθεια ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ για την κάλυψη των αναγκών του ΓΝ-ΚΥ Νάξου για ένα (1) έτος. Συγκεκριμένα, η προμήθεια αφορά τα παρακάτω πέντε (5) τμήματα:

A/A	ΤΜΗΜΑ	ΚΑΕ	CPV	ΑΞΙΑ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ	ΠΟΣΟΣΤΟ ΦΠΑ
2	Αντιδραστήρια μικροβιολογικών αντιδραστηρίων κατάλληλα για χρήση στο προθρομβινόμετρο του εργαστηρίου (BFT II SIEMENS) το οποίο είναι ιδιοκτησίας του ΓΝ-ΚΥ Νάξου	1359	33696200-8	1.746,00	124,56	1.870,56	6%&24%
6	Κάρτες Γέλης με συνοδό εξοπλισμό	1329	33696500-0	12.642,00	898,02	13.540,02	6%&24%
7	Κασέτες αναλυτή με συνοδό εξοπλισμό	1359	33696000-5	17.000,00	1.020,00	18.020,00	6%
8	Αντιδραστήρια ποιοτικού έλεγχου αιμοδοσίας	1329	33696500-0	17.619,00	1.057,14	18.676,14	6%
9	Αντιοροί για ομάδες αίματος	1329	33696200-7	438,00	26,28	464,28	6%
ΣΥΝΟΛΟ:				49.445,00	3.126,00	52.571,00	

και αναλυτικά

Τμήμα 2

"Αντιδραστήρια μικροβιολογικών αντιδραστηρίων κατάλληλα για χρήση στο προθρομβινόμετρο του εργαστηρίου (BFT II SIEMENS) ", με **CPV: 33696300-8** και θα βαρύνει τον ΚΑΕ: 1359 για ένα έτος.

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣ.	ΤΙΜΗ	ΑΞΙΑ	ΦΠΑ	ΠΟΣΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ
1	Θρομβοπλαστική ανθρώπινη με ISI 1-1,37 (THROMBOREL)συμβατή με το προθρομβινόμετρο του εργαστηρίου σε φιαλίδια των 4ml	ΤΕΣΤ	4000	0,3300	1.320,00	6%	79,20	1.399,20
2	Αντιδραστήριο για τη μέτρηση χρόνου μερικής θρομβοπλαστικής)APTT) με ενεργοποιητή πυριτίου των 5ml συμβατό για χρήση στο προθρομβινόμετρο του εργαστηρίου	ΤΕΣΤ	500	0,3700	185,00	6%	11,10	196,10
3	Αντιδραστήριο χλωριούχου ασβεστίου για τη μέτρηση μερικής προμβοπλαστικής(APTT)	ΤΕΣΤ	500	0,2200	110,00	24%	26,40	136,40
4	Control normal της προμβοπλαστικής THROMBOREL σε φιαλίδια του 1ml=100 test	ΤΕΣΤ	100	1,3100	131,00	6%	7,86	138,86
ΣΥΝΟΛΟ:					1.746,00		124,56	1.870,56

Τμήμα 6

"Κάρτες γέλης με συνοδό εξοπλισμό", με CPV: 33696500-0 και θα βαρύνει τον ΚΑΕ: 1329 για ένα έτος.

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣ.	ΤΙΜΗ	ΑΞΙΑ	ΦΠΑ	ΠΟΣΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ
1	Κάρτες προσδιορισμού ομάδος αίματος με ευθεία και ανάστροφη μέθοδο με δυο διαφορετικούς κλώνους για το D. Να περιέχει control μη ειδικών αντιδράσεων.	Ομάδες	250	4,00	1.000,00	6,00	60,00	1.060,00
2	Κάρτες προσδιορισμού φαινότυπου Rhesus, D,Cw και KELL. Να προσδιορίζεται το D αντιγόνο στην ίδια ή σε άλλη κάρτα που θα προσφερθεί στον ίδιο κωδικό.	Ομάδες	250	7,20	1.800,00	6,00	108,00	1.908,00

Α/Α	ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣ.	ΤΙΜΗ	ΑΞΙΑ	ΦΠΑ	ΠΟΣΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ
3	Κάρτες NaCl ανάστροφου προσδιορισμού ομάδος, ενζυματικών τεχνικών και ψυχροσυγκολλητινών	Test	2.000	0,65	1.300,00	6,00	78,00	1.378,00
4	Κάρτες άμεσης coombs, συμβατοτήτων και έμμεσης coombs	Test	4.000	0,65	2.600,00	6,00	156,00	2.756,00
5	Κάρτες άμεσης Coombs-ανάλυση	Εξετάσεις	50	5,40	270,00	6,00	16,20	286,20
6	Κύτταρα ερυθρών για screening	Τεμάχια	13	137,00	1.781,00	6,00	106,86	1.887,86
7	Κύτταρα ερυθρών επεξεργασμένα με παπαίνη για screening	Τεμάχια	13	147,00	1.911,00	6,00	114,66	2.025,66
8	Διαλύτης για παρασκευή εναιωρημάτων για όλες τις εξετάσεις	Test	4.000	0,2250	900,00	6,00	54,00	954,00
9	Διαλύτης για παρασκευή ερυθροκυτταρικών διαλυμάτων έτοιμων προς χρήση για τον ανάστροφο προσδιορισμό ομάδων	Ομάδες	275	1,00	275,00	24,00	66,00	341,00
10	Κύτταρα ερυθρών A1B για ανάστροφη	Τεμάχια	1	60,00	60,00	6,00	3,60	63,60
12	Κάρτες γέλης επιβεβαίωσης ομάδος ασθενών. Να περιέχουν control και να μην ανιχνεύεται η κατηγορία VI	Ομάδες	100	2,45	245,00	6,00	14,70	259,70
13	Tips για επαναληπτική πιπέτα	Τεμάχια	10.000	0,05	500,00	24,00	120,00	620,00
Σύνολο:					12.642,00		898,02	13.540,02

Τμήμα 7

"Κασέτες αναλυτή με συνοδό εξοπλισμό", με CPV: 33696000-5 και θα βαρύνει τον ΚΑΕ 1359 για ένα έτος.

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣ.	ΤΙΜΗ	ΑΞΙΑ	ΦΠΑ	ΠΟΣΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ
1	Κασέτες με συνοδό εξοπλισμό για αναλυτή αερίων 150 δειγμάτων	ΤΕΜΑΧΙΟ	20	850,00	17.000,00	6%	1.020,00	18.020,00
					17.000,00		1.020,00	18.020,00

Τμήμα 8

"Αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου αιμοδοσίας", με CPV: 33696200-7) και θα βαρύνει τον ΚΑΕ: 1329 για ένα έτος.

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣ.	ΤΙΜΗ	ΑΞΙΑ	ΦΠΑ	ΠΟΣΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ
1	Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον καθημερινό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, των ομάδων αίματος ABO, Rh, φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα, να θετική έμμεση Coombs και αρνητικά κοντρόλ άμεσης coombs. Το control να είναι κατάλληλο για όλες τις αυτόματες και όλες τις manual μεθόδους slide ,tubes, χωρίς περιορισμούς στη χρήση σε συγκεκριμένες πλατφόρμες. Επιπλέον, ο προμηθευτής να διαθέτει και αντίστοιχα προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων	kit	26	369,00	9.594,00	6,00	575,64	10.169,64
2	Ετήσιος ανεξάρτητος εσωτερικός έλεγχος ποιότητας δεκατριών παραδόσεων με ευαισθητοποιημένα κύτταρα IgG για την επιβεβαίωση και τον έλεγχο της άμεσης Coombs	kit	1	740,00	740,00	6,00	44,40	784,40

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣ.	ΤΙΜΗ	ΑΞΙΑ	ΦΠΑ	ΠΟΣΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ
3	Επιβεβαιωτικά τεστ για την επιβεβαίωση της ταυτοποίησης της ομάδας Α. Ο προμηθευτής και ο κατασκευαστής των επιβεβαιωτικών να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και κατασκευαστή των αντιδραστηρίων και μηχανημάτων σύμφωνα με την εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας, για την διασφάλιση της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων με ανεξάρτητο και αντικειμενικό τεστ	kit	1	705,00	705,00	6,00	42,30	747,30
4	Επιβεβαιωτικά τεστ για την επιβεβαίωση της ταυτοποίησης της ομάδας Β. Ο προμηθευτής και ο κατασκευαστής των επιβεβαιωτικών να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και κατασκευαστή των αντιδραστηρίων και μηχανημάτων σύμφωνα με την εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας, για την διασφάλιση της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων με ανεξάρτητο και αντικειμενικό τεστ	kit	1	705,00	705,00	6,00	42,30	747,30
5	Control για τον έλεγχο της εξέτασης Rh. Control για την καθημερινή επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων της εξέτασης Ρέζους. Να χρησιμοποιείται σε αυτόματους αναλυτές και σε χειροκίνητες μεθόδους προκειμένου το εργαστήριο να	kit	2	572,50	1.145,00	6,00	68,70	1.213,70

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣ.	ΤΙΜΗ	ΑΞΙΑ	ΦΠΑ	ΠΟΣΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ
	επιβεβαιώνει το αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης Ρέζους							
6	Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD (VI+/VI-) grouping, ανάστροφης ομάδας. Το πρόγραμμα να ελέγχει επίσης επιπλέον τα επιβεβαιωτικά τεστ για το ABO και RhD, και έλεγχο των ομάδων αίματος ABO και RhD στα νεογνά, την προαναλυτική, την αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο	kit	4	345,00	1.380,00	6,00	82,80	1.462,80
7	Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητα, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο, για εύρεση τόσο	kit	4	345,00	1.380,00	6,00	82,80	1.462,80

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣ.	ΤΙΜΗ	ΑΞΙΑ	ΦΠΑ	ΠΟΣΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ
	συμβατών αλλά και ασύμβατων δοτών.							
8	Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, ως προαπαιτούμενο του ISO 15189, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο	kit	4	345,00	1.380,00	6,00	82,80	1.462,80
9	Εξειδικευμένο διακτυακό πρόγραμμα για ABO και Rh με δείγματα ψηφιακών εικόνων για έλεγχο και επιβεβαίωση της διαγνωστικής ικανότητας στην τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας., προαναλυτικής ,αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης να διενεργείται μία φορά ετησίως με τουλάχιστον είκοσι περιστατικών από δείγματα ασθενών ανά κύκλο,	kit	1	590,00	590,00	6,00	35,40	625,40
ΣΥΝΟΛΟ:					17.619,00		1.057,14	18.676,14

Τμήμα 9:

"Αντιοροί για ομάδες αίματος", με CPV: 33696200-7 και θα βαρύνει τον ΚΑΕ: 1329 για ένα έτος.

Α/Α	ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣ.	ΤΙΜΗ	ΑΞΙΑ	ΦΠΑ	ΠΟΣΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ
1	ANTI-HUMAN GLOBULIN POLYSPECIFIC - ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 10ml	TEM	2	8,00	16,00	6,00	0,96	16,96
2	BOVINE ALBUMIN 22% - ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 10ml	TEM	2	8,00	16,00	6,00	0,96	16,96
3	ANTI-A ΟΡΟΣ - ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 10ml	TEM	5	3,60	18,00	6,00	1,08	19,08
4	ANTI-B ΟΡΟΣ - ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 10ml	TEM	5	3,60	18,00	6,00	1,08	19,08
5	ANTI-AB ΟΡΟΣ - ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 10ml	TEM	5	3,60	18,00	6,00	1,08	19,08
6	ANTI-D ΟΡΟΣ - ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 10ml	TEM	5	8,00	40,00	6,00	2,40	42,40
7	ANTI A1 (LECTIN) - ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 5ml	TEM	3	7,00	21,00	6,00	1,26	22,26
8	ANTI C - ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 5ml	TEM	2	23,00	46,00	6,00	2,76	48,76
9	ANTI c - ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 5ml	TEM	2	24,00	48,00	6,00	2,88	50,88
10	ANTI E - ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 5ml	TEM	2	19,00	38,00	6,00	2,28	40,28
11	ANTI e - ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 5ml	TEM	2	35,00	70,00	6,00	4,20	74,20
12	ANTI DU - ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 5ml	TEM	2	20,00	40,00	6,00	2,40	42,40
13	ANTI KELL - ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 5ml	TEM	2	24,50	49,00	6,00	2,94	51,94
ΣΥΝΟΛΟ:					438,00		26,28	464,28

Σημείωση 1: Στη τιμή περιλαμβάνονται τυχόν απαιτούμενα αναλώσιμα υλικά & υλικά βαθμονόμησης

Σημείωση 2: Διευκρινίζεται ότι οι αναγραφόμενες ποσότητες στους ανωτέρω πίνακες δύναται να αυξομειωθούν σύμφωνα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου, εντός όμως της συμβατικής αξίας κάθε τμήματος χωρίς την υπογραφή νέας σύμβασης.

Σημείωση 3: Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε δώδεκα (12) μήνες. Σε περίπτωση που η ετήσια σύμβαση εμφανίζει υπόλοιπο ποσού ή ποσοτήτων κατά την ημερομηνία λήξης της, και εφόσον οι ανάγκες προμήθειας αντιδραστηρίων εξακολουθούν να υφίστανται, αυτή θα παρατείνεται, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 206 του Ν.4412/2016.

Προσφορές υποβάλλονται για ένα ή περισσότερα τμήματα της προμήθειας, για τη συνολική ωστόσο προκηρυχθείσα ποσότητα κάθε τμήματος. Η κατακύρωση της αναδόχου εταιρίας θα γίνει με βάση την χαμηλότερη προσφέρουσα τιμή στο σύνολο των ειδών του τμήματος συμπεριλαμβανομένων και των απαιτούμενων αναλωσίμων. Απόρριψη ενός ή περισσότερων ειδών ενός τμήματος επιφέρει αυτόματα την απόρριψη της προσφοράς ολόκληρου του τμήματος.

Οι ενδιαφερόμενοι θα συμπληρώσουν στο i-supplies την τιμή για το συνολικό τμήμα και θα επισυνάψουν αναλυτική προσφορά με τιμή μονάδας ανά είδος του τμήματος όπως αυτά αναφέρονται αναλυτικά στην παρούσα πρόσκληση.

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των **52.571.00** συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ (προϋπολογισμός χωρίς ΦΠΑ: 49.445,00€, ΦΠΑ : 3.126,00€).

Η κατακύρωση της αναδόχου εταιρίας θα γίνει με βάση την χαμηλότερη προσφέρουσα τιμή στο σύνολο των ειδών του τμήματος συμπεριλαμβανομένων και των απαιτούμενων αναλωσίμων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τμήμα 2:Αντιδραστήρια μικροβιολογικών αντιδραστηρίων κατάλληλα για χρήση στο προθρομβινόμετρο του εργαστηρίου (BFT II SIEMENS) το οποίο είναι ιδιοκτησίας του ΓΝ-ΚΥ Νάξου

1)Θρομβοπλασίνη ανθρώπινη με ISI 1-1,37 (THROMBOREL)συμβατή με το προθρομβινόμετρο του εργαστηρίου σε φιαλίδια των 4ml=4000 test

2)Αντιδραστήριο για τη μέτρηση χρόνου μερικής θρομβοπλαστικής(APTT) με ενεργοποιητή πυριτίου των 5ml συμβατό για χρήση στο προθρομβινόμετρο του εργαστηρίου =500 τεστ

3)Αντιδραστήριο χλωριούχου ασβεστίου για τη μέτρηση μερικής προμθοπλαστικής(APTT)=500 τεστ

4)Control normal της προμθοπλαστικής THROMBOREL σε φιαλίδια του 1ml=100 test

Τμήμα 6

"Κάρτες γέλης με συνοδό εξοπλισμό", με CPV: 33696500-0 και θα βαρύνει τον ΚΑΕ: 1329 για ένα έτος.

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	Κάρτες γέλης προσδιορισμού ομάδος αίματος με ευθεία και ανάστροφη μέθοδο με δυο διαφορετικούς κλώνους για το D. Να περιέχει control μη ειδικών αντιδράσεων.	Ομάδες	250

2	Κάρτες προσδιορισμού φαινότυπου Rhesus, D,Cw και KELL. Να προσδιορίζεται το D αντιγόνο στην ίδια ή σε άλλη κάρτα που θα προσφερθεί στον ίδιο κωδικό.	Ομάδες	250
3	Κάρτες NaCl ανάστροφου προσδιορισμού ομάδος, ενζυματικών τεχνικών και ψυχροσυγκολλητινών	Test	2.000
4	Κάρτες άμεσης coombs, συμβατοτήτων και έμμεσης coombs	Test	4.000
5	Κάρτες άμεσης Coombs-ανάλυση	Εξετάσεις	50
6	Κύτταρα ερυθρών για screening	Τεμάχια	13
7	Κύτταρα ερυθρών επεξεργασμένα με παπαίνη για screening	Τεμάχια	13
8	Διαλύτης για παρασκευή εναιωρημάτων για όλες τις εξετάσεις	Test	4.000
9	Διαλύτης για παρασκευή ερυθροκυτταρικών διαλυμάτων έτοιμων προς χρήση για τον ανάστροφο προσδιορισμό ομάδων	Ομάδες	275
10	Κύτταρα ερυθρών A1B για ανάστροφη	Τεμάχια	1
11	Κάρτες γέλης επιβεβαίωσης ομάδος ασθενών. Να περιέχουν κοντρόλ και να μην ανιχνεύεται η κατηγορία VI	Test	100
12	Τίπς για επαναληπτική πιπέτα	Τεμάχια	10.000

- Οι κάρτες να είναι με γέλη.
- Να δοθεί κατάλογος των Νοσοκομείων που χρησιμοποιούνται στην Ελλάδα, να είναι μεγάλα Νοσοκομεία της Αττικής.
- Να δοθεί σχετική διεθνής βιβλιογραφία.
- Να υπάρχει πολυετής αποδεδειγμένη εμπειρία του οίκου, στα αντιδραστήρια που προσφέρει.

- Να έχουν υψηλή ευαισθησία , ασφάλεια, επαναληψιμότητα, αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Να δίνει καθαρές αντιδράσεις. Να μη δίνει ψευδείς.
- Όλα τα αντιδραστήρια να κατοχυρώνονται από την ίδια εταιρεία, για να υπάρχει ομοιομορφία στο αποτέλεσμα.
- Να δοθεί απαραίτητα και συνοδός εξοπλισμός.

Ο συνοδός εξοπλισμός να περιλαμβάνει:

A. φυγόκεντρο για κάρτες DG GEL.

B. Επωαστικό για κάρτες και ορούς.

Γ. Επαναληπτική πιπέτα.

Δ. Στατώ εργασίας.

Ε. Δοσομετρητή (2 τεμάχια).

- Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέρα των 30 ημερών.
- Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE και ISO για την εκτέλεση των εξετάσεων.
- Να προσφέρονται όλα τα ζητούμενα είδη και να συμπληρωθεί φύλλο συμμόρφωσης ως προς τις ανωτέρω προδιαγραφές

Ομάδα 7: "Κασέτες αναλυτή με συνοδό εξοπλισμό", με CPV: 33696000-5 και θα βαρύνει τον ΚΑΕ 1359.

ΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
ΚΑΣΕΤΕΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΕΡΙΩΝ 150 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ	20 ΚΑΣΕΤΕΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ κ' CO -ΟΞΥΜΕΤΡΙΑΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΤΥΠΟΥ

1. Ο αναλυτής να είναι σύγχρονης κατασκευής με δυνατότητες διαδικτυακής επικοινωνίας και να εφαρμόζει την τεχνολογία της κασέτας πολλαπλών μετρήσεων (multi-use cartridge).
2. Να πληροί τα ευρωπαϊκά πρότυπα και τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας. Να φέρει την σήμανση IVD CE και να διαθέτει άδεια κυκλοφορίας FDA.
3. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής και εκτυπωτή με δυνατότητα εκτύπωσης δημογραφικών στοιχείων.

4. Να μετρά σε δείγμα ολικού αίματος τις παραμέτρους pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucose, Lactate, Hct, tHb, O₂Hb%, COHb%, MetHb%, HHb % και να αποδίδει τις υπολογιζόμενες παραμέτρους sO₂, HCO₃⁻ std, HCO₃⁻ c, Anion Gap, BE(B), BE(ecf), O₂cap, Ca⁺⁺ (7.4), P50 κλπ.
5. Να εκτελεί αυτόματα τους κατάλληλους ελέγχους της ακεραιότητας του δείγματος προκειμένου να αναγνωρίζει τυχόν προβλήματα από μικροπήγματα, μικροφουσαλίδες και παρεμβολές από ιονισμένες λιποφιλείς ενώσεις (π.χ. Benzalkonium, thiopental)
6. Για τις παραμέτρους της CO- Οξυμετρίας το δείγμα να υπόκειται σε χημική λύση και οι μετρήσεις να εκτελούνται σε διάφορα μήκη κύματος από φασματοφωτόμετρο ευρέως φάσματος.
7. Να διασφαλίζει την ποιότητα των αποτελεσμάτων εκτελώντας αυτόματα ποιοτικούς ελέγχους πριν, κατά την διάρκεια και κατόπιν της κάθε δειγματοληψίας
8. Να χρησιμοποιεί διαλύματα κοντρόλ ανιχνεύσιμα κατά NIST σε επίπεδα (τιμές) χρήσιμα για την λήψη Ιατρικών Αποφάσεων σύμφωνα με την διεθνή βιβλιογραφία (π.χ. Ph 7.30, Lactate 4 mmol/L, tHb 7.0 g/dL)
9. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για τις μετρήσεις των δειγμάτων των ασθενών στις παραπάνω παραμέτρους, τα διαλύματα κοντρόλ για τη διασφάλιση της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων, τα ηλεκτρόδια και τα αναλώσιμα (περισταλτική αντλία, οπτικό κύτταρο κλπ) θα πρέπει να παρέχονται σε μία ενιαία συσκευασία κασέτας πολλαπλών μετρήσεων (multi-use cartridge) με την οποία θα εξασφαλίζεται α) η ασφάλεια στο προσωπικό από επιμολύνσεις, β) η ελάχιστη δυνατή συντήρηση και γ) η ελάχιστη δυνατή απασχόληση των χειριστών με το σύστημα.
10. Για την καλύτερη διαχείριση των αναλωσίμων, η συσκευασία της κασέτας πολλαπλών μετρήσεων, η οποία απαιτείται για την ανάλυση των δειγμάτων ολικού αίματος, θα πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου και να διατίθεται σε συσκευασία ορισμένου αριθμού test ο οποίος οφείλει να αναφέρεται στην προσφορά και να τεκμηριώνεται από τα φυλλάδια του οίκου κατασκευής. Ο αναλυτής οφείλει να αναγνωρίζει τον αριθμό των test της συσκευασίας και να ενημερώνει τους χειριστές για την κατανάλωσή τους.
11. Το σύστημα να μην χρειάζεται αλλαγή μεμβρανών ηλεκτροδίων, φιαλών αερίων, αναλώσιμων αντλιών και επίσης να μην απαιτεί περιοδικό αποπρωτεϊνισμό.
12. Η ενιαία κασέτα πολλαπλών μετρήσεων να περιλαμβάνει και το απαραίτητο δοχείο υποδοχής αποβλήτων, το οποίο θα παραμένει εντός αυτής ερμητικά κλειστό προς αποφυγή επιμολύνσεων.
13. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης προβλήματος από μικροπήγμα (micro-clot) και να εκτελεί αυτόματες διορθωτικές ενέργειες για την αυτόματη επίλυσή του ώστε στις περιπτώσεις μικροπηγμάτων να διασφαλίζεται η αδιάλειπτη λειτουργία του αναλυτή χωρίς να απαιτείται η οποιαδήποτε ενέργεια από τον χρήστη.

14. Ο αναλυτής να διαθέτει πρόγραμμα αυτόματης διενέργειας ελέγχου ποιότητας για τη συνεχή παρακολούθηση του συστήματος .Ο αυτόματος ποιοτικός έλεγχος θα διενεργείται συνεχώς κατά την διάρκεια της ημέρας σε πραγματικό χρόνο (real time) για την άμεση ανίχνευση και άμεση επίλυση τυχόν προβλήματος που ήθελε προκύψει.
15. Να δημιουργεί αρχείο δεδομένων αποτελεσμάτων ποιοτικού ελέγχου, για την μέγιστη δυνατή αξιοπιστία των αποτελεσμάτων και να εκτελεί αυτόματα τις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες για την αποκατάσταση τυχόν προβλημάτων.
16. Ο χρόνος μέτρησης του δείγματος να είναι μικρότερος από 50 sec.
17. Ο όγκος δείγματος να είναι μέχρι 150 μL (μικρόλιτρα)
18. Να συνοδεύεται με αυθεντικά prospectus της κατασκευάστριας εταιρίας, τα οποία θα αναφέρουν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του αναλυτή.

Τμήμα 8:Αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου αιμοδοσίας

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡ.	ΠΟΣ.
1	Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον καθημερινό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, των ομάδων αίματος ABO, Rh, φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα, θετική έμμεση Coombs και αρνητικά κοντρόλ άμεσης coombs. Το control να είναι κατάλληλο για όλες τις αυτόματες και όλες τις manual μεθόδους slide ,tubes,χωρίς περιορισμούς στη χρήση σε συγκεκριμένες πλατφορμες. Επιπλέον, ο προμηθευτής να διαθέτει και αντίστοιχα προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων	kit	26
2	Ετήσιος ανεξάρτητος εσωτερικός έλεγχος ποιότητας δεκατριών παραδόσεων με ευαισθητοποιημένα κύτταρα IgG για την επιβεβαίωση και τον έλεγχο της άμεσης Coombs	kit	1
3	Επιβεβαιωτικά τεστ για την επιβεβαίωση της ταυτοποίησης της ομάδας Α. Ο προμηθευτής και ο κατασκευαστής των επιβεβαιωτικών να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και κατασκευαστή των αντιδραστηρίων και μηχανημάτων σύμφωνα με την εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας, για την διασφάλιση της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων με ανεξάρτητο και αντικειμενικό τεστ	kit	1
4	Επιβεβαιωτικά τεστ για την επιβεβαίωση της ταυτοποίησης της ομάδας Β. Ο προμηθευτής και ο κατασκευαστής των επιβεβαιωτικών να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και κατασκευαστή των αντιδραστηρίων και μηχανημάτων σύμφωνα με την εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας, για την διασφάλιση της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων με ανεξάρτητο και αντικειμενικό τεστ	kit	1
5	Control για τον έλεγχο της εξέτασης Rh. Control για την καθημερινή επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων της εξέτασης Ρέζους. Να χρησιμοποιείται σε αυτόματους αναλυτές και σε χειροκίνητες μεθόδους	kit	2

Α/Α	ΓΙΑΟΣ προκειμένου το εργαστήριο να επιβεβαιώνει το αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης Ρέζους	ΜΟΝ.	ΠΟΣ
6	Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD (VI+/VI-) grouping, ανάστροφης ομάδας. Το πρόγραμμα να ελέγχει επίσης επιπλέον τα επιβεβαιωτικά τεστ για το ABO και RhD, και έλεγχο των ομάδων αίματος ABO και RhD στα νεογνά, την προαναλυτική , την αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο	kit	4
7	Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητα, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο, για εύρεση τόσο συμβατών αλλά και ασύμβατων δοτών.	kit	4
8	Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, ως προαπαιτούμενο του ISO 15189, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο	kit	4
9	Εξειδικευμένο διακτυακό πρόγραμμα για ABO και Rh με δείγματα ψηφιακών εικόνων για έλεγχο και επιβεβαίωση της διαγνωστικής ικανότητας στην τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας., προαναλυτικής ,αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης να διενεργείται μία φορά ετησίως με τουλάχιστον είκοσι περιστατικών από δείγματα ασθενών ανά κύκλο,	kit	1

Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας. Τα προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας να είναι του ιδίου διοργανωτή, ώστε αφ ενός σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος, από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο, επίσης να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και αφ ετέρου να μην χρειάζεται η εκπαίδευση σε διαφορετικά λογισμικά. Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας

και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης, ώστε να μην υπάρχουν αντικρούμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο, αποδοχής της προμήθειας και να κατατεθεί πελατολόγιο από τον προμηθευτή στην Ελλάδα, με τις κυριότερες πωλήσεις των τριών τελευταίων ετών για τα συγκεκριμένα είδη.

Τα προγράμματα να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα, ανά τρίμηνο, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189.

Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, μη κεντροσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:2015 και να είναι διαπιστευμένος ως προς τη διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO/IEC 17043:2010

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΩΝ

1. Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων , για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh, φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα, να υπάρχει θετικό φιαλίδιο στην έμμεση Coombs και αρνητικό κοντρόλ στην άμεσης coombs κατάλληλο για όλες τα αυτόματες και όλες τις manual μεθόδους slide, tubes, χωρίς περιορισμούς ως προς την εγγύηση στην χρήση τους σε συγκεκριμένες πλατφόρμες, με ελάχιστο όγκο 6 ml για να καλύπτονται οι ανάγκες. Το control να είναι ανεξάρτητο από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων/αναλυτών, να είναι συμβατό με αυτόματους αναλυτές, μεθόδων γέλης, στηλών, στερεάς φάσης αλλά και για slide test (χειροκίνητες μέθοδοι). Το κοντρόλ να αποτελείται από τέσσερα διαφορετικά φιαλίδια ολικού αίματος με ελάχιστο όγκο 6 ml, για να καλύπτει τις μηνιαίες ανάγκες του τμήματος και να επαρκεί για τον έλεγχο πολλών μεθόδων και αναλυτών, για τον έλεγχο των συστημάτων ABO, Rh, φαινοτύπου του Rh και Kell. Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα και συνδυασμό ρέζους (O, A, B, και AB, καθώς ρέζους θετικό και αρνητικό), ώστε να ελέγχονται όλες οι ομάδες, φαινότυποι καθώς επίσης να ελέγχονται τα αντισώματα σε χαμηλούς τίτλους
2. Ετήσιος ανεξάρτητος εσωτερικός έλεγχος ποιότητας δεκατριών παραδόσεων με ευαισθητοποιημένα κύτταρα IgG για την επιβεβαίωση και τον έλεγχο της άμεσης Coombs. Το ανεξάρτητο control να συνδυάζεται με το ανεξάρτητο control του ίδιου κατασκευαστή, που χρησιμοποιεί το εργαστήριο για τις υπόλοιπες ανοσοαιματολογικές εξετάσεις, για όλες τις τεχνικές, αυτόματες και manual, προκειμένου να γίνεται συνεκτίμηση αποτελεσμάτων και ολοκληρωμένος έλεγχος αποτελεσμάτων.
3. Επιβεβαιωτικά τεστ για την επιβεβαίωση της ταυτοποίησης της ομάδας A. Ο προμηθευτής και ο κατασκευαστής των επιβεβαιωτικών να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και κατασκευαστή των αντιδραστηρίων και μηχανημάτων σύμφωνα με την

- εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας, για την διασφάλιση της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων με ανεξάρτητο και αντικειμενικό τεστ. Επίσης, ο προμηθευτής να διαθέτει υποχρεωτικά ανεξάρτητο control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας των Ανοσοαιματολογικών εξετάσεων το οποίο να είναι συμβατό με όλες τις μεθόδους (manual και αυτομάτων), ώστε σε περίπτωση προβληματικών περιστατικών να είναι δυνατή η συνεκτίμηση και επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων.
4. Επιβεβαιωτικά τεστ για την επιβεβαίωση της ταυτοποίησης της ομάδας Β. Ο προμηθευτής και ο κατασκευαστής των επιβεβαιωτικών να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και κατασκευαστή των αντιδραστηρίων και μηχανημάτων σύμφωνα με την εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας, για την διασφάλιση της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων με ανεξάρτητο και αντικειμενικό τεστ. Επίσης, ο προμηθευτής να διαθέτει υποχρεωτικά ανεξάρτητο control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας των Ανοσοαιματολογικών εξετάσεων το οποίο να είναι συμβατό με όλες τις μεθόδους (manual και αυτομάτων), ώστε σε περίπτωση προβληματικών περιστατικών να είναι δυνατή η συνεκτίμηση και επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων.
 5. Control για τον έλεγχο της εξέτασης Rh. Control για την καθημερινή επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων της εξέτασης Ρέζους. Να χρησιμοποιείται σε αυτόματους αναλυτές και σε χειροκίνητες μεθόδους προκειμένου το εργαστήριο να επιβεβαιώνει το αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης Ρέζους.
 6. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD (VI+/VI-) grouping, ανάστροφης ομάδας. Το πρόγραμμα να ελέγχει επίσης επιπλέον τα επιβεβαιωτικά τεστ για το ABO και RhD, και έλεγχο των ομάδων αίματος ABO και RhD στα νεογνά, την προαναλυτική, την αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από τέσσερις κύκλους (με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό των κύκλων. Σε κάθε κύκλο αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μια ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.
 7. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητα, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο, για εύρεση τόσο συμβατών αλλά και ασύμβατων δοτών. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους (με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών για έλεγχο έμμεσης Coombs και διασταύρωσης (τα οποία θα είναι τα υπερκείμενα πλάσματα, από τα δείγματα του ολικού αίματος για ABO, Rh, ώστε να γίνεται ταυτόχρονα έλεγχος ABO, ηλεκτρονικής και ορολογικής ασυμβατότητας) και με τουλάχιστον τέσσερα δείγματα δοτών (ασκών), ώστε αφ ενός να υπάρχει η πιθανότητα ανεύρεσης συμβατού δότη και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μια ένδειξη αν το

- σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες
8. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες
 9. Εξειδικευμένο διακτυακό πρόγραμμα για ABO και Rh με δείγματα ψηφιακών εικόνων για έλεγχο και επιβεβαίωση της διαγνωστικής ικανότητας στην τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας., προαναλυτικής ,αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης να διενεργείται μία φορά ετησίως με τουλάχιστον είκοσι περιστατικών από δείγματα ασθενών ανά κύκλο
 10. Το πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για την ερμηνεία στις εξετάσεις που διενεργούνται με γέλη , με ψηφιακές εικόνες, για Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης., προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης, να διενεργείται μια φορά τον χρόνο . Τα πρόγραμμα να διενεργείται με απευθείας σύνδεση (μέσω διαδικτύου) ώστε όλα τα εργαστήρια να λαμβάνουν πανομοιότυπες εικόνες για την αντικειμενική αξιολόγηση τους.

Τμήμα 9:Αντιοροί για ομάδες αίματος

		ΜΕΤΡ.	
1	ANTI-HUMAN GLOBULIN POLYSPECIFIC - ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 10ml	TEM	2
2	BOVINE ALBUMIN 22% - ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 10ml	TEM	2
3	ANTI-A ΟΡΟΣ- ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 10ml	TEM	5
4	ANTI-B ΟΡΟΣ- ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 10ml	TEM	5
5	ANTI-AB ΟΡΟΣ - ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 10ml	TEM	5
6	ANTI-D ΟΡΟΣ- ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 10ml	TEM	5
7	ANTI A1 (LECTIN) - ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 5ml	TEM	3
8	ANTI C - ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 5ml	TEM	2
9	ANTI c - ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 5ml	TEM	2
10	ANTI E - ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 5ml	TEM	2

11	ANTI e - ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 5ml	TEM	2
12	ANTI Du- ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 5ml	TEM	2
13	ANTI KELL - ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 5ml	TEM	2

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Οι προσφερόμενοι αντιοροί τυποποίησης ομάδας αίματος θα πρέπει να είναι άριστης ποιότητας αντιοροί, κάτι που πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους, αφετέρου από τον τίτλο τους. Για τα αντιδραστήρια Anti -A, Anti-B, Anti-AB, οι τίτλοι πρέπει να είναι μεγαλύτεροι ή ίσοι του 1/256 και αντι-D μεγαλύτεροι ή ίσοι του 1/32 (ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ).
2. Δεν θα πρέπει να προκαλούν κατά την χρήση τους διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
3. Θα πρέπει να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας, να είναι απαλλαγμένα δε μη ειδικών αντισωμάτων ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
4. Η προκαλούμενη αντίδραση κατά την χρήση τους θα πρέπει να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.
5. Τα αντιδραστήρια κατά την χρήση τους χωρίς αραίωση θα πρέπει να δίνουν συγκόλληση 3- 4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών, σε χρόνο μικρότερο ή ίσο των 2 λεπτών.
6. Οι αντιοροί Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti-D, Anti-C, Anti-E, Anti-e, Anti-c, Anti-Kell, να είναι μονοκλωνικοί.
7. Το Anti-D να είναι μίγμα μονοκλωνικών αντιορών IgG & IgM (D VI αρνητικό), ώστε να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D.
8. Η συγκολλητική τους δράση να συμφωνεί με τα standards του εργαστηρίου του Νοσοκομείου που έχει οικοδομηθεί εδώ και χρόνια και στα οποία το προσωπικό είναι εξοικειωμένο ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία του εργαστηρίου.
9. Να έχουν αποδεκτό ποιοτικό έλεγχο από μεγάλους οργανισμούς και να φέρουν σήμανση και πιστοποιητικό CE της χώρας παραγωγής τους, με ποιοτικό έλεγχο ανά παρτίδα παραγωγής.
10. Ο χρόνος ζωής να είναι μεγάλος και να μην είναι βραχύτερος του έτους από την στιγμή της παράδοσής τους. Να είναι όσο γίνεται πιο μακράς λήξεως.
11. Να επισυναφθεί πελατολόγιο Κέντρων Αιμοδοσίας που χρησιμοποιούν τους προσφερόμενους αντιορούς.
12. Να κατατεθούν σχετικά δείγματα.
13. Να συνοδεύονται από CD-ROM με οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.
14. Όλοι οι αντιοροί να κατοχυρώνονται από την ίδια εταιρεία για να υπάρχει ομοιομορφία στο αποτέλεσμα.

2. ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ:

Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα υπό προμήθεια είδη στο **Γενικό Νοσοκομείο – Κέντρο Υγείας Νάξου**, στην διεύθυνση: Χώρα Νάξου, Τ.Κ 84300, **με δική του χρέωση**. Η προμήθεια των ανωτέρω θα μπορεί να γίνεται είτε τμηματικά είτε εξ' ολοκλήρου για την ποσότητα που αναφέρεται στην απόφαση ανάθεσης ή της Σύμβασης και κατόπιν παραγγελίας από το ΓΝ-ΚΥ Νάξου στην οποία θα καθορίζεται το χρονικό διάστημα παράδοσης της παραγγελθείσας ποσότητας. **Η ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΑΜΕΣΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΛΗΨΗ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ.**

3. ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ

Το πλήρες κείμενο της παρούσας πρόσκλησης δημοσιεύτηκε στο πρόγραμμα Διαύγεια και καταχωρήθηκε στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου, (<https://www.naxoshospital.gr>).

4. ΕΙΔΙΚΟΙ ΌΡΟΙ

Προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, της νόμιμης εκπροσώπησης παρακαλούμε, μαζί με την τεχνική και οικονομική προσφορά, να μας αποστείλετε τα παρακάτω δικαιολογητικά, πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του Ν. 4250/2014 (Α'74):

A. «Δικαιολογητικά Συμμετοχής»

A) Απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του. Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην ως παράγραφο 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016.

Εναλλακτικά μπορεί να προσκομιστεί υπεύθυνη δήλωση εκ μέρους του οικονομικού φορέα, σε περίπτωση φυσικού προσώπου ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016. Σε περίπτωση νομικού προσώπου η προαναφερόμενη υπεύθυνη δήλωση υποβάλλεται εκ μέρους του νομίμου εκπροσώπου του, όπως αυτός ορίζεται στην περίπτωση 79Α του Ν.4412/2016 και αφορά ιδίως: αα) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές, ββ) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου. (άρθρο 80 παρ. 9 του Ν.4412/2016, όπως συμπληρώθηκε με την παρ. 7αγ του άρθρου 43 του Ν.4506/2019)

Η υπεύθυνη δήλωση γίνεται αποδεκτή εφόσον έχει συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της παρούσας πρόσκλησης. (άρθρο 80 παρ.12 του Ν.4412/2016, όπως προστέθηκε με την παρ.7αδ του άρθρου 43 του Ν.4605/2019)

Β) Φορολογική ενημερότητα εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής της, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή της.

Γ) Ασφαλιστική ενημερότητα εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής της, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή της.

Δ) Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό **πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης**, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του. Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, αντίστοιχα ΦΕΚ, συγκρότηση Δ.Σ. σε σώμα, σε περίπτωση Α.Ε., κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Ε) Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου, εφόσον αυτή προκύπτει από πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής (πχ γενικό πιστοποιητικό του ΓΕΜΗ), αρκεί η υποβολή αυτού, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του. Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης σύστασης και μεταβολών (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα, και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου, από την οποία αποδεικνύονται τα ανωτέρω ως προς τη νόμιμη σύσταση, μεταβολές και εκπροσώπηση του οικονομικού φορέα.

Οι ως άνω υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.

Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύσταση του οικονομικού φορέα, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρία κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει

χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η θητεία του/των ή/και των μελών του οργάνου διοίκησης/ νόμιμου εκπροσώπου.

Για τα δικαιολογητικά συμμετοχής, σε περίπτωση κωλύματος μπορεί να γίνει χρήση του άρθρου 161 του Ν.4763/2020.

Ειδικότερα, σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο οι εν λόγω δυνητικοί ανάδοχοι μπορούν, σε περίπτωση κωλύματος υποβολής της αίτησης έκδοσης των απαιτούμενων δικαιολογητικών ή αδυναμίας έκδοσης αυτών, λόγω αναστολής λειτουργίας των αντίστοιχων αρμόδιων υπηρεσιών ή μερικής αναστολής λειτουργίας αυτών, στο πλαίσιο των μέτρων αντιμετώπισης της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19 ή για άλλο σοβαρό λόγο, να υποβάλουν σε αντικατάσταση των απαιτούμενων, ανά περίπτωση, δικαιολογητικών του άρθρου 80 του ν. 4412/2016 μόνο **υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) ή ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης του άρθρου 52 του ν. 4635/2019 (Α' 167)**, που προβλέπεται στο εικοστό έβδομο άρθρο της από 20.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 68), όπως αυτή κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α' 83), προκειμένου να εκδοθεί η απόφαση κατακύρωσης ή ανάθεσης και να συναφθεί η σύμβαση.

Στην υποβαλλόμενη υπεύθυνη δήλωση δηλώνονται από τον επιλεγέντα ανάδοχο ότι:

- α) δεν συντρέχει κανένα νόμιμο κώλυμα συμμετοχής του στη διαδικασία,**
- β) εξακολουθεί να πληροί όλα τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής που προβλέπονται στην οικεία πρόσκληση και**
- γ) υποχρεούται να προσκομίσει τα νομίμως προβλεπόμενα δικαιολογητικά ανάθεσης εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.**

Β. «Τεχνική Προσφορά»

Η κάθε προσφορά θα συνοδεύεται από πλήρη τεχνική περιγραφή. Η αξιολόγηση θα γίνει σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές από τους προσφέροντες. Για τις ανάγκες της αξιολόγησης υπάρχει η δυνατότητα να ζητηθούν συμπληρωματικές διευκρινήσεις και πρόσθετα τεχνικά στοιχεία. Επιπλέον ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ η προσκόμιση **δειγμάτων για τα προσφερόμενα είδη τα οποία θα πρέπει να έχουν περιέλθει στην υπηρεσία μας μέχρι την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών.**

Γ. «Οικονομική Προσφορά»

Προσφορές υποβάλλονται για τα υπό προμήθεια είδη, όπως αυτά παρουσιάζονται στην εν λόγω πρόσκληση. Οι συμμετέχοντες μπορούν να δώσουν προσφορά για το σύνολο των ειδών της προμήθειας ή για κάθε είδος ξεχωριστά, αλλά υποχρεωτικά για το σύνολο της ποσότητας ανά είδος. Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε διόρθωση, αυτή πρέπει να είναι καθαρογραμμένη και μονογραμμένη από τον προσφέροντα.

Η τιμή για το είδος της προσφοράς δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη τιμή από το Παρατηρητήριο τιμών και την ενδεικτική προϋπολογιζόμενη δαπάνη.

Στην οικονομική προσφορά θα αναγράφεται υποχρεωτικά ο αντίστοιχος κωδικός είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών του Υπουργείου Υγείας και η τρέχουσα τιμή (για τις περιπτώσεις που έχει εφαρμογή). Οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις τιμές που καταγράφονται στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας κατά την καταληκτική ημερομηνία κατάθεσης προσφορών του διαγωνισμού, απορρίπτονται. (Ν. 3918/2011, άρθρο 13, - ΦΕΚ 31/τ.Α'/02.03.2011).

Σε περίπτωση που κάποιο υλικό δεν παρακολουθείται από το Παρατηρητήριο Τιμών, αυτό θα δηλώνεται με υπεύθυνη δήλωση, η οποία θα επισυνάπτεται στην οικονομική προσφορά.

Ο χρόνος ισχύος των προσφορών ανέρχεται κατ' ελάχιστο σε 120 ημερολογιακές ημέρες. Τέλος, οι προσφερόμενες τιμές να είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και δεν αναπροσαρμόζονται.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣ ΑΝΑΘΕΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Ως κριτήριο ανάθεσης ορίζεται η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (ήτοι χαμηλότερη τιμή).

Σύμφωνα με το άρθρο 105 «Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης» του ν.4412/2016 όπως ισχύει σήμερα, η υπηρεσία μας κατά την παρούσα διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης προμήθειας αγαθών, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης του αρμοδίου γνωμοδοτικού οργάνου, μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα, αγαθών, από αυτήν που καθορίζεται στην παρούσα πρόσκληση, δηλαδή μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για το ογδόντα τοις εκατό (80%) μέχρι και το εκατόν είκοσι τοις εκατό (120%) της ποσότητας αγαθών που αναφέρεται στην παρούσα πρόσκληση.

Για την επιτάχυνση των διαδικασιών και για τη διευκόλυνση των ενδιαφερόμενων προμηθευτών, το Νοσοκομείο δέχεται τις προσφορές **ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ** μέσω της υπηρεσίας ηλεκτρονικής διαχείρισης αιτημάτων / προσφορών iSupplies (<http://isupplies.gr>) της εταιρείας iSmart P.C.

Προκειμένου να μπορέσετε να συμμετέχετε και να υποβάλετε απαντήσεις σχετικά με τις προσκλήσεις ενδιαφέροντος ή/και υποβολής προσφοράς, θα πρέπει να αποκτήσετε κωδικούς πρόσβασης για την εφαρμογή.

Η εγγραφή στην πλατφόρμα iSupplies είναι δωρεάν και γίνεται είτε μέσω τηλεφώνου στην iSmart P.C. στο 2103601671 είτε συμπληρώνοντας τη σχετική φόρμα εγγραφής στη διεύθυνση: <http://isupplies.gr/auth/register>. Για κάθε έρευνα που καλείστε να συμμετάσχετε, θα ενημερώνεστε μέσω email στη διεύθυνση ηλεκτρονικής αλληλογραφίας που θα δηλώσετε κατά την εγγραφή σας.

Για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία σχετικά με την πλατφόρμα iSupplies μπορείτε να απευθύνεστε στα ακόλουθα στοιχεία επικοινωνίας: email: info@isupplies.gr, τηλ: 2103601671.

Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφοράς ορίζεται η 11/07/2023, ημέρα Τρίτη και ώρα 11:00μμ.

6. ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ- ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Η πληρωμή του μειοδότη, θα πραγματοποιείται σύμφωνα με την υποπαράγραφο Ζ.5.: «ΣΥΝΑΛΛΑΓΕΣ ΜΕΤΑΞΥ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΑΡΧΩΝ (Άρθρο 4 Οδηγίας 2011/7» του ν.4152/2013 από τη λήψη του τιμολογίου, με την προϋπόθεση της προσκόμισης των απαραίτητων δικαιολογητικών, όπου απαιτείται, καθώς και τυχόν όποιου άλλου εγγράφου ζητηθεί από την Οικονομική Υπηρεσία.

Τον μειοδότη θα βαρύνουν όλες οι νόμιμες κρατήσεις όπως αυτές εκάστοτε ισχύουν.

Προσφορές που ζητούν απαλλαγή τους από τις παραπάνω επιβαρύνσεις δεν γίνονται δεκτές.

Η σύμβαση θεωρείται ότι έχει εκτελεστεί όταν ολοκληρωθεί η προμήθεια , γίνει η αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος και εκπληρωθούν όλες οι συμβατικές υποχρεώσεις από τα συμβαλλόμενα μέρη.

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ

ΦΡΑΓΚΙΣΚΟΥ ΚΑΛΛΙΤΣΑ