



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Υπουργείο Υγείας
5η Υ.Πε. Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΜΦΙΣΣΑΣ

Διεύθυνση Διοικητικού
Οικονομικό Τμήμα

Ημ/νία 17.11.2022

Αρ. πρωτ.: 8515

Προς: Κάθε Ενδιαφερόμενο

Ταχ. Δ/ση 33100 Αμφισσα
Πληροφ. Μήταλας Θ.
Τηλ. (22653) 50131
Fax (22650) 22086
E-mail log1@gnamfissas.gr

ΘΕΜΑ ► ΑΙΤΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Έχοντας υπόψη

1. Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν
 - 1.1. του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-16) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)»
 - 1.2. του Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04-04-05) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
 - 1.3. του Ν. 2362/1995 (ΦΕΚ 247/Α/27-11-95) «Περί Δημοσίου Λογιστικού, ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις»
 - 1.4. του Ν. 3580/2007 (ΦΕΚ 134/Α/18-06-07) «Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις»
 - 1.5. Του Ν. 2955/2001 (Φ.Ε.Κ. Α' 256/02-11-2001) «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει σήμερα, σε συνδυασμό με τον Ν.3580/2007(Φ.Ε.Κ. Α' 134/18-06-2007).
 - 1.6. Του Ν.3918/2011 (Φ.Ε.Κ.31/ Α/01-03-2011) "Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις".
 - 1.7. Του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014) "Διοικητικές απλουστεύσεις-καταργήσεις, συγχωνεύσεις Νομικών προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα".
 - 1.8. Τις διατάξεις του Ν.4782/9-3-2021(Φ.Ε.Κ.36/Α/9-3-2021), "Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία"
2. Την με αρ. 07/08.09.2022 (θέμα 11ο), ΑΔΑ: 6ΣΒ14690ΒΟ-ΟΡΔ, απόφαση ΔΣ έγκρισης του πίνακα προγραμματισμού διαχειριστικού έτους 2022 και πιστώσεις 2022 - 2023
3. την με αρ. 13/07.11.2022 απόφαση ΔΣ (ΑΔΑ: 61ΤΕ4690ΒΟ-ΡΡΒ) του Γ. Ν. Αμφισσας περί έγκρισης Τεχνικών προδιαγραφών και Διαγωνιστικής Διαδικασίας για την Προμήθεια Αντιδραστηρίων και Αναλώσιμων για Πηκτολογικό Αναλυτή (CPV: 33696200-7) με Συνοδό εξοπλισμό στο Γ. Ν. Αμφισσας
4. την Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης του Γ. Ν. Αμφισσας, καταχωρήθηκε με α/α 1776/09.11.2022 στο Βιβλίο Εγκρίσεων και Εντολών Πληρωμής ΑΔΑ: 64ΝΣ4690ΒΟ-ΗΝΠ.
5. Τις άμεσες ανάγκες της Υπηρεσίας

Προσκαλούμε

Όλους, όσους ενδιαφέρονται να καταθέσουν προσφορά για την Προμήθεια Αντιδραστηρίων και Αναλώσιμων για Πηκτολογικό Αναλυτή (CPV: 33696200-7) με Συνοδό εξοπλισμό του Νοσοκομείου για 2 έτη, προϋπολογιζόμενης δαπάνης 18.200,00 € συμπ. ΦΠΑ 6% και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής, στις προσφορές που θεωρούνται αποδεκτές στο στάδιο των δικαιολογητικών και της τεχνικής αξιολόγησης, σύμφωνα με τον πίνακα βαθμολόγησης της τεχνικής προσφοράς

ΟΜΑΔΑ	ΕΠΙ ΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΜΑΔΩΝ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ	ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ
A. (30%) ΟΜΑΔΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ, ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	A1. Συμφωνία προσφερομένου είδους με τις τεχνικές προδιαγραφές	30%		
B. (70%) ΟΜΑΔΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗΣ	B1. Εγγύηση καλής λειτουργίας	30%		
	B2. Ποιότητα εξυπηρέτησης και τεχνικής βοήθειας μετά την πώληση, εξασφάλιση ύπαρξης ανταλλακτικών	30%		
	B3. Χρόνος παράδοσης	10%		
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ				

Όλα τα επί μέρους στοιχεία των ομάδων βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς. Η βαθμολογία των επί μέρους στοιχείων των προσφορών είναι 100 βαθμοί για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλοι οι απαραίτητοι όροι, ενώ αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

Η σταθμισμένη βαθμολογία του κάθε στοιχείου των ομάδων είναι το γινόμενο του επί μέρους συντελεστή βαρύτητας του στοιχείου επί τη βαθμολογία του. Η συνολική βαθμολογία Β της κάθε προσφοράς είναι το άθροισμα των σταθμισμένων βαθμολογιών όλων των στοιχείων και των δύο ομάδων, δηλαδή:

$$B = 0,3 \times (\text{Βαθμ. A1}) + 0,3 \times (\text{Βαθμ. B1}) + 0,3 \times (\text{Βαθμ. B2}) + 0,1 \times (\text{Βαθμ. B3}).$$

Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής, είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο λόγο (Λ), της συγκριτικής τιμής προσφοράς (Κ) προς τη συνολική βαθμολογία του (Β): $\Lambda = K/B$. Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει κάνει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής προσφοράς.

Οι απαιτήσεις και οι ανάγκες του Γ. Ν. Άμφισσας περιγράφονται στην παρούσα (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ)

Η Πρόσκληση θα λάβει δημοσιότητα στο ΚΗΜΔΗΣ, ΔΙΑΥΓΕΙΑ, site 5^{ης} ΥΠΕ και site Γ. Ν. Άμφισσας.

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί στο Γενικό Νοσοκομείο Άμφισσας στις 25.11.2022 ημέρα ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ και ώρα 10.00 από την αρμόδια επιτροπή.

Η τελευταία μέρα υποβολής προσφορών είναι η προηγούμενη της διενέργειας του Διαγωνισμού, η 24.11.2022 ημέρα ΠΕΜΠΤΗ και ώρα 14.00

Οι προσφορές θα αποστέλλονται με email στο log1@gnamfissas.gr, όπου θα πρωτοκολλείται το κυρίως σώμα του email με ευθύνη του αρμοδίου υπαλλήλου, (ΠΡΟΣΟΧΗ!!! η οικονομική προσφορά πρέπει να είναι σε μορφή συμπιεσμένου & κρυπτογραφημένου φακέλου), και θα περιλαμβάνουν:

1. Ηλεκτρονικός φάκελος με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ», ο οποίος θα περιλαμβάνει:

- 1.1. Παραστατικό εκπροσώπησης, εφόσον οι προμηθευτές συμμετέχουν στο διαγωνισμό με αντιπρόσωπό τους
- 1.2. Να δηλώνεται ότι, ο προσφέρων αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης
- 1.3. Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει, συμπληρωμένη σύμφωνα με το (Παράρτημα ΙΙ)

Οι συμμετέχοντες πρέπει να πληρούν όλες τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην υπεύθυνη δήλωση της παρούσας πρόσκλησης:

Η ημερομηνία της υπεύθυνης δήλωσης πρέπει να είναι εντός των τελευταίων τριάντα ημερολογιακών ημερών προ της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών (δεν απαιτείται βεβαίωση του γνησίου της υπογραφής από αρμόδια διοικητική αρχή ή τα ΚΕΠ).

Για τις περιπτώσεις (γ) και (δ), την υπεύθυνη δήλωση υποβάλλουν :

- οι διαχειριστές στις περιπτώσεις των εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και των προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.)
- ο Πρόεδρος ή ο Διευθύνοντας Σύμβουλος του Διοικητικού Συμβουλίου για τις ανώνυμες εταιρείες (Α.Ε.)
- ο Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου για τους Συνεταιρισμούς,
- ο νόμιμος εκπρόσωπος σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου.
- Κάθε μέλος σε περίπτωση ένωσης προμηθευτών ή κοινοπραξίας.

1.4. Απόσπασμα ποινικού μητρώου

1.5. Αντίγραφο φορολογικής ενημερότητας

1.6. Αντίγραφο ασφαλιστικής ενημερότητας

1.7. Αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης:

α) Για τα φυσικά πρόσωπα να προσκομιστεί Έναρξη Επιτηδεύματος από την αντίστοιχη Δημόσια Οικονομική Υπηρεσία και οι μεταβολές του.

β) Κάθε συμμετέχοντος ημεδαπού ή αλλοδαπού νομικού προσώπου, όπως το ισχύον καταστατικό, κατά περίπτωση, Φ.Ε.Κ., ή επικυρωμένο αντίγραφο ή απόσπασμα του καταστατικού. Στοιχεία και έγγραφα από τα οποία πρέπει να προκύπτουν, ο Πρόεδρος και ο διευθύνων Σύμβουλος και τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου της ΑΕ, τα υπόλοιπα πρόσωπα που έχουν δικαίωμα να δεσμεύουν με την υπογραφή τους, το νομικό πρόσωπο και τα έγγραφα της νομιμοποίησης αυτών, αν αυτό δεν προκύπτει ευθέως από το καταστατικό αναλόγως με τη νομική μορφή των εταιρειών ή κάθε άλλου νομικού προσώπου, **πιστοποιητικό/βεβαίωση της εταιρείας από το ΓΕΜΗ, το οποίο να έχει εκδοθεί τις τελευταίες 30 ημέρες πριν την υπογραφή της σύμβασης ή να προσκομιστεί στα έγγραφα νομιμοποίησης του διαγωνισμού.**

2. Ηλεκτρονικός φάκελος με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», με σαφή τεχνική περιγραφή

Η Τεχνική προσφορά πρέπει να περιλαμβάνει υποχρεωτικά, επί ποινή απόρριψης, τουλάχιστον τα παρακάτω:

- 2.1. Όλα τα φύλλα των εγγράφων-στοιχείων της προσφοράς, συμπεριλαμβανομένων των εμπορικών φυλλαδίων, prospectus, φωτογραφιών, τεχνικών φυλλαδίων κ.λπ., θα φέρουν συνεχή αρίθμηση από το πρώτο μέχρι το τελευταίο. Η πρώτη σελίδα θα αποτελεί Ευρετήριο, στο οποίο θα αναγράφεται το περιεχόμενο του κάθε εγγράφου, με την αντίστοιχη αρίθμηση που φέρει κατά τα ανωτέρω (π.χ. φύλλα συμμόρφωσης: σελ. 16-19, τεχνική περιγραφή: σελ. 33-35 κ.ο.κ.), για ευχερέστερη αναζήτηση των στοιχείων αυτών.
- 2.2. Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό, ότι ο συμμετέχων τηρεί Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας, σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ 32/16-01-04) Υπουργική Απόφαση «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
- 2.3. Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό, ότι ο κατασκευαστής τηρεί Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας, σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής του προϊόντος.
- 2.4. Πιστοποιητικά ότι τα προσφερόμενα είδη φέρουν τη σήμανση CE, σύμφωνα με την ΚΥΑ ΔΥ8Δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (ΦΕΚ 2198/Β/02-10-09) «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

Τα παραπάνω υπό στοιχεία 2.2, 2.3 και 2.4 Πιστοποιητικά πρέπει, επί ποινή αποκλεισμού, να είναι πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα και με επίσημη μετάφραση. (Να είναι scanαρισμένα με την αντίστοιχη Υπογραφή)

Οικονομικό μέγεθος ή εκφράσεις όπως «δωρεάν», «χωρίς χρέωση» κ.τ.λ., δεν θα υπάρχουν σε κανένα σημείο της Τεχνικής Προσφοράς.

- 2.5. Ο προσφέρων, εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.
- 2.6. Όταν ο προσφέρων δεν κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, σε δική του επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά του δηλώνει την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης, στην προσφορά του επισυνάπτει και υπεύθυνη δήλωσή του προς την αναθέτουσα αρχή ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος, καθώς και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.
- 2.7. Ο προμηθευτής υποχρεούται, επί ποινή απόρριψης, μαζί με την προσφορά να υποβάλλει και Φύλλο Συμμόρφωσης. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισης της τεχνικής προσφοράς των αντιδραστηρίων και αναλυτών με τις απαιτήσεις της παρούσης τεχνικής

περιγραφής των αντιδραστηρίων. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερομένων αντιδραστηρίων σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο.

Υπόδειγμα Φύλλου Συμμόρφωσης

α/α	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
(Ο αύξων αριθμός της παρούσας)	(Η απάντηση του προσφέροντα σχετικά με την συμφωνία ή μη με τις τεχνικές απαιτήσεις της παρούσας)	(Σαφής παραπομπή στα επισυναπτόμενα έγγραφα-εγχειρίδια, προς τεκμηρίωση της απάντησης)

3. Ηλεκτρονικός φάκελος με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», όπου τοποθετείται η οικονομική προσφορά.

Η οικονομική προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- την προσφερόμενη τιμή χωρίς ΦΠΑ
- το ποσοστό του ΦΠΑ
- τον κωδικό και την τιμή του Παρατηρητηρίου Τιμών της ΕΠΥ

Οι προσφερόμενες τιμές θα πρέπει να είναι μικρότερες ή ίσες της τιμής Παρατηρητηρίου. Σε περίπτωση που το προσφερόμενο είδος δεν περιλαμβάνεται στο Παρατηρητήριο Τιμών ή δεν υπάρχει πλήρης αντιστοιχία των τεχνικών του χαρακτηριστικών με κανένα από τα είδη του Παρατηρητηρίου, αυτό πρέπει επίσης να δηλώνεται ρητά.

Για αποστολή της οικονομικής προσφοράς δημιουργείτε αρχείο σε μορφή pdf. Προϋπόθεση είναι να έχετε την εφαρμογή 7-Zip ή παρόμοια. Με δεξί κλικ στο φάκελο επιλέγεται 7-Zip -> Προσθήκη σε αρχείο συμπίεσης... Στο παράθυρο που θα εμφανιστεί, υπάρχει ένα πλαίσιο στη μέση και δεξιά με το όνομα Κρυπτογράφηση. Εκεί θα εισάγεται 2 φορές τον κωδικό πρόσβασης (πρέπει να είναι διαφορετικός για κάθε σας προσφορά) του συμπιεσμένου αρχείου και στη συνέχεια, πατώντας ΟΚ, θα δημιουργηθεί ένα συμπιεσμένο και κρυπτογραφημένο αρχείο. (ΠΡΟΣΟΧΗ!!! Ο ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΣ ΓΙΑΤΙ ΘΑ ΖΗΤΗΘΕΙ με νέο email, ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ & ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΩΣΤΕ ΝΑ ΑΝΟΙΞΟΥΜΕ ΤΗΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ)

– Ο –

ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ. Ν. ΑΜΦΙΣΣΑΣ

 ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ)
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΗΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ)

- 1.1 Οι συσκευασίες των αντιδραστηρίων να ανταποκρίνονται στον όγκο δουλειάς του εργαστηρίου (μικρού αριθμού τεστ).
- 1.2 Να διατίθενται επαρκείς ακέραιες συσκευασίες για τις ζητούμενες εξετάσεις με την μεγαλύτερη δυνατή ημερομηνία λήξεως από την ημερομηνία παραγγελίας τους και να υπολογισθούν επιπλέον συσκευασίες λαμβάνοντας υπόψη την σταθερότητα του αντιδραστηρίου μετά την ανασύστασή του, τις ανάγκες βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου.
- 1.3 Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια – έτοιμα για χρήση ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ' ευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη αναγνώρισή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
- 1.4 Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερομένων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ..λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές).
- 1.5 Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές.
- 1.6 Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφερθεί η διάρκεια).
- 1.7 Θα πρέπει να δοθεί αναλυτικά και αναλυτικός πίνακας με τα calibrators και controls που απαιτούνται για κάθε εξέταση.
- 1.8 Να είναι πιστοποιημένα και συμβατά με τον προσφερόμενο αναλυτή.
- 1.9 Η προμηθεύτρια εταιρεία επιβαρύνεται για τυχόν επιπλέον απαιτούμενα αναλώσιμα που δεν σχετίζονται με αύξηση των ζητούμενων εξετάσεων.

2 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΗΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ)

- 2.1 Το αντιδραστήριο για το χρόνο προθρομβίνης να είναι ανασυνδυασμένης ανθρώπινης προέλευσης ή ανθρώπινης προέλευσης με ISI περίπου 1
- 2.2 Το αντιδραστήριο για το ΑΡΤΤ να είναι υγρό έτοιμο προς χρήση, με ενεργοποιητή πυρίτιο

1. Προδιαγραφές Αυτόματου Αναλυτή Παραμέτρων Πήξης

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ: ΕΝΑΣ (1) ΚΥΡΙΟΣ

- 1.1 Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας. Να εκτελεί συνδυασμό πηκτικολογικών, χρωμογονικών και ανοσολογικών αναλύσεων αυτομάτως.
- 1.2 Να έχει ευκολία στον προγραμματισμό με ευδιάκριτη οθόνη και φιλικό στο χρήστη λογισμικό πρόγραμμα.
- 1.3 Να έχει χωρητικότητα 40 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode.
- 1.4 Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς διακοπή του αναλυτή.
- 1.5 Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη αφής και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού, καθώς και σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με BAR CODE, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
- 1.6 Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό ρύγχος για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο.

- 1.7 Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 150 PT test/ώρα και να διαθέτει περισσότερες από 20 θέσεις αντιδραστηρίων από τις οποίες οι 4 τουλάχιστον να αναδεύουν το αντιδραστήριο.
- 1.8 Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του.
- 1.9 Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης όσο το δυνατόν μεγαλύτερου αριθμού διαφορετικών εξετάσεων σε κάθε δείγμα χωρίς αλλαγή ή προσθήκη νέων αντιδραστηρίων. Να αναφερθεί για να αξιολογηθεί ο αριθμός ταυτόχρονης ανάλυσης test ανά δείγμα.
- 1.10 Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επανααραίωσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξέτασης εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflex testing). Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αναστολέων των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις (factor parallelism). Να έχει δυνατότητα απεικόνισης της καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων για κάθε τύπο εξέτασης και να γίνεται χρήση της καμπύλης σχηματισμού του θρόμβου για την αξιολόγηση των παθολογικών δειγμάτων όπως για παράδειγμα διφασική καμπύλη, χαμηλά επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου.
- 1.11 Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβεττών και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για 250 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρουσία του χειριστή.
- 1.12 Να εκτελεί τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις : PT, APTT, Ινωδογόνο, Αντιπηκτικά Τύπου Λύκου, Χρόνος Θρομβίνης, D-DIMERS, Αντιθρομβίνη III, Πρωτεΐνη C, Ελεύθερη Πρωτεΐνη S (αντιγονικός προσδιορισμός), ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ (vWF:Ag, vWF Activity, II,V,VII,X,VIII,IX,XI,XII,XIII), Πλασμινόγιο, a2- Αντιπλασμίνη, APC Resistance, Επίπεδα Ηπαρίνης, ομοκυστεΐνη, Αντιπηκτικά φάρμακα (Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban).
- 1.13 Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey-Jenning) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη.
- 1.14 Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων τουλάχιστον 1000 δειγμάτων και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου.
- 1.15 Να είναι επιτραπέζιος.
- 1.16 Να διαθέτει δυνατότητα επικοινωνίας με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή.
- 1.17 Σύνδεση σε αμφίδρομη και λειτουργική επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου με δαπάνη του μειοδότη.
- 1.18 Να γίνεται προληπτική συντήρηση τουλάχιστον κάθε τετράμηνο και σε περίπτωση έκτακτης βλάβης ο προμηθευτής να ανταποκρίνεται εντός 24ώρου.
- 1.19 Θα ληφθεί υπόψη το κύρος και η εμπειρία του πελατολογίου του προσφερόμενου αναλυτή σε άλλα Δημόσια Νοσοκομεία και τον ιδιωτικό τομέα.
- 1.20 Οι συσκευασίες των συμβατικών αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών να μπορούν να τροποποιούνται αντί του ενός είδους σε άλλο είδος, εντός της προϋπολογισθείσης δαπάνης της σύμβασης λόγω της δυναμικής των αιτούμενων εξετάσεων.

2. Συντήρηση των Διατιθέμενων Μηχανημάτων

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

- 2.1 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.

- 2.2 Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ή θυγατρικής ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης.
- 2.3 Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον Οίκο κατασκευής, ή ανεξάρτητους Οίκους αξιολόγησης.
- 2.4 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.
- 2.5 Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την πενταετία από την ημερομηνία κατασκευής τους.
- 2.6 Συμμόρφωση CE, σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές οδηγίες.
- 2.7 Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας του στην Ελληνική γλώσσα.
- 2.8 Διαφημιστικό φυλλάδιο ή βιβλιάριο της κατασκευάστριας εταιρείας (prospectus) για τον συγκεκριμένο τύπο, που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής.
- 2.9 Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει την συσκευή εντός 2 μηνών από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης.
- 2.10 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.
- 2.11 Έγγραφο εγγύηση-δήλωση για την δυνατότητα υποστήριξης (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λπ.).

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 διευκρινίσεις, 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.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ –ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
1	PT HemosIL Recombiplastin 2G	19
2	APTT HemosIL SP	9

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ (ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ)



ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ (άρθρο 8 Ν.1599/1986)

Η ακρίβεια των στοιχείων που υποβάλλονται με αυτή τη δήλωση μπορεί να ελεγχθεί με βάση το αρχείο άλλων υπηρεσιών (άρθρο 8 παρ. 4 Ν. 1599/1986)

ΠΡΟΣ ⁽¹⁾ :	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΜΦΙΣΣΑΣ						
Ο – Η Όνομα:				Επώνυμο:			
Όνομα και Επώνυμο Πατέρα:							
Όνομα και Επώνυμο Μητέρας:							
Ημερομηνία γέννησης ⁽²⁾ :							
Τόπος Γέννησης:							
Αριθμός Δελτίου Ταυτότητας:				Τηλ:			
Ημερ/νια έκδοσης Ταυτότητας :							
Τόπος Κατοικίας:			Οδός:			Αριθ:	TK:
Αρ. Τηλεομοιοτύπου (Fax):				Δ/ση Ηλεκτρ. Ταχυδρομείου (Email):			

Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις (3), που προβλέπονται από της διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν. 1599/1986, δηλώνω ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς μου:

α) έλαβα γνώση και αποδέχομαι πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους των τεχνικών προδιαγραφών και της διακήρυξης

β) Έχω εκπληρώσει τις υποχρεώσεις μου όσον αφορά στην καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) προς στους φορείς που είμαι υπόχρεος και στην πληρωμή φόρων και τελών όσον αφορά τις φορολογικές μου υποχρεώσεις.

γ) Δεν υπάρχει εις βάρος μου τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση για κάποιο αδίκημα από τα αναφερόμενα στην παρ.1 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016, δηλαδή για: i) Συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42), ii) Δωροδοκία, όπως αυτή ορίζεται, στο άρθρο 3 της σύμβασης περί καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ.1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003 για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στην κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δίκαιο της χώρας εγκατάστασής μου, iii) Απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48), η οποία κυρώθηκε με το ν.2803/2000 (Α' 48), iv) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα

άρθρα 1 και 3 της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2002, για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ.3) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής, ν) Νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ. 15), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 3691/2008 (Α' 166), νι) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4198/2013 (Α' 215).

δ) δεν έχω καταδικασθεί με αμετάκλητη απόφαση για κάποιο αδίκημα σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής μου δραστηριότητας και διαγωγής, ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας.

ε) δεν τελώ σε αποκλεισμό από διαγωνισμούς με βάση αμετάκλητη απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης

στ) δεν τελώ σε πτώχευση, διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης, ή υπό αναγκαστική διαχείριση, πτωχευτικό συμβιβασμό, αναστολή επιχειρηματικών δραστηριοτήτων ή οποιαδήποτε άλλη παρόμοια διαδικασία προβλεπόμενη από τις διατάξεις της χώρας εγκατάστασής μου ή σε εθνικές διατάξεις νόμου.

ζ) είμαι εγγεγραμμένος στο οικείο Επιμελητήριο και το ειδικό επάγγελμά μου είναι με πιστοποίηση του αρμόδιου φορέα.

η) κατέχω τις απαραίτητες άδειες από τις αρμόδιες υπηρεσίες για την πώληση των σχετικών υλικών και την παροχή των αντίστοιχων υπηρεσιών, καθώς και το κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό για την πραγματοποίηση των εργασιών.

θ) σε περίπτωση ύπαρξης ελαττωματικού προϊόντος, θα προβώ σε *άμεση* αντικατάστασή του με νέο, που να πληροί τους όρους και τις προδιαγραφές που αναφέρονται στην πρόσκληση.

ι) έλαβα υπόψη τις υποχρεώσεις σχετικά με τις διατάξεις περί προστασίας του περιβάλλοντος και των συνθηκών εργασίας που ισχύουν στον τόπο όπου πρόκειται να εκτελεσθεί η σύμβαση.

ια) είμαι σε θέση, εφόσον μου ζητηθεί και χωρίς καθυστέρηση, να παράσχω κάθε δικαιολογητικό ή έγγραφο που αποδεικνύει τις πληροφορίες και δηλώσεις που περιλαμβάνονται στην παρούσα δήλωσή μου .

ιβ) το ΦΕΚ ή καταστατικό σύστασης της εταιρείας είναι

ιγ) το ΦΕΚ ή καταστατικό νόμιμης εκπροσώπησης της εταιρείας είναι (4)

Ημερομηνία: / /
 Ο – Η Δηλ.

(Υπογραφή)

(1) Αναγράφεται από τον ενδιαφερόμενο πολίτη ή Αρχή ή Υπηρεσία του δημόσιου τομέα, που απευθύνεται η αίτηση.

(2) Αναγράφεται ολογράφως.

(3) «Όποιος εν γνώσει του δηλώνει ψευδή γεγονότα ή αρνείται ή αποκρύπτει τα αληθινά με έγγραφη υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών μηνών. Εάν ο υπαίτιος αυτών των πράξεων σκόπευε να προσπορίσει στον εαυτόν του ή σε άλλον περιουσιακό όφελος βλάπτοντας τρίτον ή σκόπευε να βλάψει άλλον, τιμωρείται με κάθειρξη μέχρι 10 ετών.

(4) Σε περίπτωση ανεπάρκειας χώρου η δήλωση συνεχίζεται στην πίσω όψη της και υπογράφεται από τον δηλούντα ή την δηλούσα.