



ΗΜ/ΝΙΑ 10.11.2025
 ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 10176

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
 5Η Υ.Π.Ε. ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ & ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΜΦΙΣΣΑΣ
 ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
 ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΤΜΗΜΑ

ΠΡΟΣ: LERIVA DIAGNOSTICS ΑΕ

ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ 33100 ΑΜΦΙΣΣΑ
 ΠΛΗΡΟΦ. ΜΗΤΑΛΑΣ Θ.
 ΤΗΛ. 2265 350 131
 E-MAIL log1@gnamfissas.gr

ΘΕΜΑ ▶ ΑΙΤΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Έχοντας υπόψη

1. Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν
 - 1.1. 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).
 - 1.2. του Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04-04-05) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
 - 1.3. του Ν. 3580/2007 (ΦΕΚ 134/Α/18-06-07) «Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις»
 - 1.4. Του Ν.3918/2011 (Φ.Ε.Κ.31/ Α/01-03-2011) "Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις".
 - 1.5. Του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014) "Διοικητικές απλουστεύσεις-καταργήσεις, συγχωνεύσεις Νομικών προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα"
 - 1.6. του Ν. 4270/2014 άρθρο 25 περί Αρχών δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις
 - 1.7. 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)»
 - 1.8. 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"
 - 1.9. την με αρ. Γ4β/Γ.Π.8399/28-02-2022 (ΦΕΚ 159 τ. Υ.Ο.Δ.Δ/44-03-2022) απόφαση του Υπουργού και Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας περί τοποθέτησης διορισμού προσωρινού Διοικητή στο Γ.Ν. Άμφισσας
2. Τη με αρ. 05/05.02.2025 (θέμα 14^ο), (ΑΔΑ: 6ΜΘΩ4690ΒΟ-ΤΗΥ) απόφαση ΔΣ έγκρισης του πίνακα προγραμματισμού διαχειριστικού έτους 2025, καθώς και τις υπ. αριθμ. 12/14.05.2025 Θ. 2^ο (ΑΔΑ: ΡΗΚ54690ΒΟ-ΖΣΚ) Απόφαση ΔΣ, 1^{ης} τροποποίησής του και 18/15.10.2025 Θ. 2^ο (ΑΔΑ: Ρ9ΜΤ4690ΒΟ-Γ0Ω) 2^{ης} τροποποίησής του.
3. την με αρ. 19/31.10.2025 Θ. 13 Απόφαση ΔΣ (ΑΔΑ: 9ΤΕΒ4690ΒΟ-9ΥΧ) του Γ. Ν. Άμφισσας περί έγκρισης Διενέργειας Διαγωνιστικής Διαδικασίας για τη προμήθεια Αντιδραστηρίων και Αναλώσιμων για Βιοχημικό Αναλυτή με Συνοδό Εξοπλισμό στο Γ. Ν. Άμφισσας, χρονικής διάρκειας 4 μηνών.
4. την Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης του Γ. Ν. Άμφισσας, καταχωρήθηκε με α/α 1566/10.11.2025 στο Βιβλίο Εγκρίσεων και Εντολών Πληρωμής ΑΔΑ: 91ΣΤ4690ΒΟ-9ΔΙ.
5. Τις άμεσες ανάγκες της Υπηρεσίας

Προσκαλούμε

Την εταιρία «LERIVA DIAGNOSTICS ΑΕ» να υποβάλλει προσφορά για την Προμήθεια Αντιδραστηρίων και Αναλώσιμων για Βιοχημικό Αναλυτή (CPV: 33696300-8) με Συνοδό εξοπλισμό του Νοσοκομείου για χρονική διάρκεια 4 μηνών προϋπολογισθείσας δαπάνης 22.000,00 € 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 και με τον παρακάτω πίνακα βαθμολόγησης της τεχνικής προσφοράς

ΟΜΑΔΑ	ΕΠΙ ΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΜΑΔΩΝ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ	ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ
A. (30%) ΟΜΑΔΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ, ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	A1. ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΕΙΔΟΥΣ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	30%		
B. (70%) ΟΜΑΔΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗΣ	B1. ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	30%		
	B2. ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΒΟΗΘΕΙΑΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ, ΕΞΑΣΦΑΛΙΣΗ ΥΠΑΡΕΧΣ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ	30%		
	B3. ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	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 17.11.2025 ημέρα ΔΕΥΤΕΡΑ και ώρα 11:00 από την αρμόδια επιτροπή.

Η τελευταία μέρα υποβολής προσφορών είναι η 17.11.2025 ημέρα ΔΕΥΤΕΡΑ και ώρα 10.00

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα ΟΚΤΩ (8) μηνών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών.

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. ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΔΕΙΞΗ «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ», Ο ΟΠΟΙΟΣ ΘΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ:

- 1.1. Παραστατικό εκπροσώπησης, εφόσον οι προμηθευτές συμμετέχουν στο διαγωνισμό με αντιπρόσωπό τους
- 1.2. 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.

1.3. Απόσπασμα ποινικού μητρώου

1.4. Αντίγραφο φορολογικής ενημερότητας

1.5. Αντίγραφο ασφαλιστικής ενημερότητας

1.6. 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. ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΔΕΙΞΗ «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», ΜΕ ΣΑΦΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
 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 scanαρτισμένα 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 έναντί 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 συσχέτισεως 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 OK, 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).

- 0 -

ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ. Ν. ΑΜΦΙΣΣΑΣ

ΓΕΡΟΝΤΙΔΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Ειδικές προδιαγραφές αντιδραστηρίων βιοχημικών αναλυτών.

- 1.1 Οι συσκευασίες των αντιδραστηρίων να ανταποκρίνονται στον όγκο δουλειάς του Εργαστηρίου
- 1.2 Να διατίθενται συσκευασίες με το μεγαλύτερο δυνατό χρόνο κατανάλωσης από την ημερομηνία παραγγελίας τους.
- 1.3 Να είναι πιστοποιημένα και συμβατά με τους προσφερόμενους αναλυτές.
- 1.4 Η σταθερότητα των αντιδραστηρίων επί του αναλυτού θα υπολογισθεί μόνο για τον κύριο αναλυτή και όχι για τον εφεδρικό.
- 1.5 Ο έλεγχος ποιότητας θα γίνεται καθημερινά σε 2 επίπεδα για κάθε εξέταση σε έναν αναλυτή, εξαιρούνται οι σπάνιες εξετάσεις όπως οι πρωτεΐνες ούρων της οποίας ο ποιοτικός έλεγχος θα γίνεται κάθε φορά που γίνεται η εξέταση δηλαδή 150 μέρες το χρόνο (150 εξετάσεις το χρόνο).
- 1.6 Για την εξέταση της LDL να προσφερθεί ακέραιος αριθμός συσκευασιών χωρίς να υπολογιστεί η σταθερότητα του αντιδραστηρίου επί του αναλυτή.
- 1.7 Οι συσκευασίες των συμβατικών αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών να μπορούν να τροποποιούνται αντί του ενός είδους σε άλλο είδος, εντός της προϋπολογισθείσας δαπάνης της σύμβασης λόγω της δυναμικής των αιτούμενων εξετάσεων.**

2. Τεχνικά χαρακτηριστικά Βιοχημικών αναλυτών.

- Να προσφερθούν ένας κύριος αναλυτής και ένας εφεδρικός ίδιας δυναμικότητας, με φόρτωση ίδιων αντιδραστηρίων.
- 2.1 Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας. Η επεξεργασία των εξετάσεων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας προσπέλασης (random access). Να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια-calibrators-ορούς ελέγχου, αναλώσιμα υλικά συμβατά με τους αναλυτές.
 - 2.2 Όλες οι αναγραφόμενες στην κατάσταση εξετάσεις να εκτελούνται από τους προσφερόμενους αναλυτές με αντιδραστήρια, βαθμονομητές και ορούς ελέγχου ποιότητας, κατάλληλα σχεδιασμένα προς χρήση με τα συγκεκριμένα αναλυτικά συστήματα. Η συμπεριφορά (ακρίβεια, ευαισθησία, γραμμικότητα, σταθερότητα επί του αναλυτή, ανάγκες βαθμονόμησης κ.λπ.) των αντιδραστηρίων αυτών στο συγκεκριμένο τύπο και μοντέλο αναλυτή που προσφέρεται, να πιστοποιείται και να αποδεικνύεται από έγγραφα του κατασκευαστή οίκου των αντιδραστηρίων ή των αναλυτών.
 - 2.3 Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE). Τα ηλεκτρόδια μέτρησης να είναι ανεξάρτητα μεταξύ τους και να αντικαθίστανται εύκολα και γρήγορα από τους χειριστές.
 - 2.4 Να διαθέτουν σύστημα δειγματοληψίας σύγχρονο και ευέλικτο, που να δέχεται τουλάχιστον 80 δείγματα σε cups ή σωληνάρια διαφόρων τύπων με barcode.
 - 2.5 Να χρησιμοποιούν μόνιμες κυβέττες φωτομέτρησης μικρού όγκου, πλενόμενες. Ο έλεγχος της καθαρότητάς των, να πραγματοποιείται σε όλα τα μήκη κύματος που χρησιμοποιεί ο αναλυτής. Η εγκατάσταση του συστήματος παροχής ειδικής καθαρότητας νερού που απαιτεί το όργανο να γίνει με ευθύνη και δαπάνη του μειοδότη.
 - 2.6 Να δέχονται δείγματα διαφορετικών υγρών (ορού, ούρων, ΕΝΥ κ.λπ.) ταυτόχρονα.
 - 2.7 Ο αναλυτής θα πρέπει να έχει ταχύτητα 800 φωτομετρικών εξετάσεων και τουλάχιστον 250 ηλεκτρολυτών ανά ώρα.
 - 2.8 Να διαθέτει διαδικασίες διασφάλισης επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα και από αντιδραστήριο σε αντιδραστήριο.
 - 2.9 Να ελέγχει τα δείγματα για ίκτερο, λιπαιμία και αιμόλυση και να δίνει επισημάνσεις ανά εξέταση
 - 2.10 Να εκτελούν όλες τις αναφερόμενες στον κάτωθι πίνακα εξετάσεις.
 - 2.11 Η τροφοδοσία των αναλυτών σε δείγματα να γίνεται συνεχώς, χωρίς την διακοπή της λειτουργίας τους.
 - 2.12 Άμεση και εύκολη μέτρηση των επειγόντων δειγμάτων (STAT) κατά προτεραιότητα όλο το 24ωρο.
 - 2.13 Να φέρουν ψυγείο ή άλλο σύστημα συντήρησης αντιδραστηρίων μεγάλης χωρητικότητας για την εφάπαξ φόρτωση των απαραίτητων για τη διενέργεια των εξετάσεων αντιδραστηρίων, τουλάχιστον σαράντα (40).
 - 2.14 Να δίδουν την δυνατότητα φόρτωσης backup αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους. Να επιτρέπουν βαθμονόμηση αντιδραστηρίων από διαφορετικές παρτίδες.
 - 2.15 Να διαθέτουν σύστημα αυτόματης ανίχνευσης της στάθμης αντιδραστηρίων, δειγμάτων και υγρών.
 - 2.16 Αποτελέσματα εκτός ορίων να επαναλαμβάνονται αυτόματα μετά από υπολογισμένη αραίωση, χωρίς την παρέμβαση χειριστή.
 - 2.17 Σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του Εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.
 - 2.18 Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια στην πλειοψηφία τους (πάνω από 90%) να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση από το χειριστή.
 - 2.19 Η βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων να απαιτείται σε αραιά χρονικά διαστήματα. Θα βαθμολογηθεί επιπλέον εάν στο προσφερόμενο σύστημα ο χρόνος μεταξύ δύο βαθμονομήσεων είναι τουλάχιστον 30 ημέρες για την πλειοψηφία των ζητούμενων εξετάσεων (πάνω από 80%).
 - 2.20 Να υπάρχει πρόβλεψη για συνέχιση της λειτουργίας τους σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, να υποστηρίζονται δηλαδή από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με δαπάνη του μειοδότη.

2.21 Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά και με ενδείξεις επί της οθόνης, με σύντομη περιγραφή της αιτίας του προβλήματος και διαδικασία άρσης του.

2.22 Να κατατεθούν οι οδηγίες χρήσης κάθε εξέτασης στα Ελληνικά

2.23 Να γίνεται τακτικός έλεγχος συντήρησης των αναλυτών και σε περίπτωση βλάβης ανταπόκριση σε 24 ώρες

3. Συντήρηση του διατιθεμένου μηχανήματος

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

3.2 Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ή θυγατρικής ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης

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

3.4 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.

3.5 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.

3.6 Συμμόρφωση CE, σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές οδηγίες.

3.7 Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας του στην Ελληνική γλώσσα.

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

3.9 Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει τον αναλυτή εντός 2 μηνών από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης.

3.10 Έγγραφο δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του αναλυτού 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 του αναλυτού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας που απαιτούνται.

3.11 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.

ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ 4ΜΗΝΟΥ:

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ 4ΜΗΝΟΥ
1	CK	1400
2	CK-MB	300
3	CRP ΠΟΣΟΤΙΚΉ ΥΨΗΛΉΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΊΑΣ	5000
4	LDH	500
5	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	400
6	ALKALINE PHOSPHATASE TOTAL	2200
7	AMYLASE	1400
8	CALCIUM	1400
9	SGOT/AST	4000
10	SGPT/ALT	4000
11	Γ-GT	3400
12	ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ (ΣΕ ΚΑΘΕ ΔΕΙΓΜΑ ΘΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΕΤΑΙ Κ, ΝΑ, CL)	4000
13	HDL	2200
14	LDL	500
15	CREA ENZYMATIC	5000
16	MAGNESIUM	800
17	TOTAL PROTEIN	300
18	ΨΕΥΔΟΧΟΛΙΝΕΣΤΕΡΑΣΗ	200
19	UREA	4700
20	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	1700
21	ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ ΟΥΡΩΝ	50
22	GLUCOSE	4700
23	IRON	1400
24	TRIGLYCERIDE	2000
25	FERRITIN	1700
26	PHOSPHORUS	400
27	BILIRUBIN DIRECT	1500
28	BILIRUBIN TOTAL	1700
29	CHOLESTEROL	2000
30	HBA1C	1000
31	RF	100

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τις εξετάσεις με ζητούμενο αριθμό εξετάσεων από 8000 και μικρότερο να προσφερθεί μόνο ακέραιος αριθμός συσκευασιών βάσει του ζητουμένου αριθμού εξετάσεων και να μην ληφθεί υπόψη η σταθερότητα επί του αναλυτή.

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

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:				ΕΠΩΝΥΜΟ:			
ΌΝΟΜΑ ΚΑΙ ΕΠΩΝΥΜΟ ΠΑΤΕΡΑ:							
ΌΝΟΜΑ ΚΑΙ ΕΠΩΝΥΜΟ ΜΗΤΕΡΑΣ:							
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ							
ΤΟΠΟΣ ΓΕΝΝΗΣΗΣ:							
ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΛΤΙΟΥ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑΣ:				ΤΗΛ:			
ΗΜΕΡ/ΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑΣ :							
ΤΟΠΟΣ ΚΑΤΟΙΚΙΑΣ:		ΟΔΟΣ :		ΑΡΙΘ:		ΤΚ:	
ΑΡ. ΤΗΛΕΟΜΟΙΟΤΥΠΟΥ (FAX):				Δ/ΝΣΗ ΗΛΕΚΤΡ. ΤΑΧΥΔΡΟΜΕΙΟΥ (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) **Μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς του ο οικονομικός φορέας δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις των άρθρων 73 και 74 του Ν. 4412/2016, για τις οποίες οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται ή μπορούν να αποκλεισθούν από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του Δημοσίου και κατ' εφαρμογή των άρθρων 134 και 135 του ν. 5090/2024 :** 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 συνδεόμενα 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, v) 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), vi) 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 η 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.