



4η ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ  
«Ι Π Π Ο Κ Ρ Α Τ Ε Ι Ο»



**ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ**  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ  
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

www.ippokratis.gr

ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Θεσσαλονίκη 4 Μαρτίου 2024

## ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΜΕ ΑΡΙΘΜ. 37/2024

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΙΩΝ ΜΕ PCR, ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΩΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ, ΕΝΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ REAL-TIME PC ΓΙΑ ΤΟ ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ, ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 29.968,48 ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α ΚΑΙ 37.160,92 ΜΕ Φ.Π.Α. 24%, ΓΙΑ ΕΞΙ (6) ΜΗΝΕΣ, ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΣΥΜΦΕΡΟΤΕΡΗ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ (ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ)

Το Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Ιπποκράτειο», σε συνέχεια:

1. Της υπ' αριθ. Γ4β/Γ.Π.οικ. 13952/03.03.2023 Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 204/07.03.2023, τ. Υ.Ο.Δ.Δ.) περί διορισμού του ΑΝΤΩΝΑΚΗ ΝΙΚΟΛΑΟΥ ως Προσωρινό Διοικητή στο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ», αρμοδιότητας 4ης Υ. Πε. Μακεδονίας και Θράκης, όπως διορθώθηκε με το ΦΕΚ 284/τ. ΥΟΔΔ/31.03.2023.
2. Της υπ' αριθ. Γ4β/Γ.Π.οικ. 2403/15.01.2020 Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 31/τ. ΥΟΔΔ) με περιεχόμενο τον διορισμό του κ. Γεωργίου Ταρασίδη ως Αναπληρωτή Διοικητή στο «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ», αρμοδιότητας 4ης Υ.Π.Ε. Μακεδονίας και Θράκης και την υπ' αριθμ. Γ4β/Γ.Π.οικ. 1978/12.01.2023 Υπουργική Απόφαση (Φ.Ε.Κ. 35/τ. Υ.Ο.Δ.Δ./18.01.2023) περί παράτασης της θητείας του.
3. Την υπ' αριθμ. 22ΔΙΑΒ00025120 2022-10-05, Δεύτερη Δημόσια Διαβούλευση των Τεχνικών Προδιαγραφών του Δημόσιου Ανοικτού Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού που θα διενεργήσει το Νοσοκομείο μας, για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ - ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ με ταυτόχρονη δωρεάν παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (CPV: 33698100-0)», προϋπολογιζόμενης δαπάνης 1.441.016,00€ χωρίς Φ.Π.Α. η οποία με Φ.Π.Α. διαμορφώνεται σε 1.786.859,84€, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής (συμπερότερη προσφορά), στον οποίο εντάσσεται και η συγκεκριμένη προμήθεια
4. Το υπ' αριθμ. πρωτ.:55985/11.12.2023 έγγραφο της Συντονίστριας Διευθύντριας του Βιοπαθολογικού Εργαστηρίου, με το οποίο αιτείται όπως απομονωθεί μέρος του διαγωνισμού που αναφέρεται στην προμήθεια αντιδραστηρίων και συγκεκριμένα η ομάδα iii. «Ομάδα Μοριακών εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση ενός αυτοματοποιημένου συστήματος μοριακής διαγνωστι-

κής τεχνολογίας REAL-TIME PCR», και την άμεση διενέργεια διαγωνισμού για ένα εξάμηνο για την προμήθεια των αντιδραστηρίων για την ανίχνευση ιών με PCR.

5. Της απόφασης που έλαβε το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου κατά 3<sup>η</sup> τακτική συνεδρίαση την 12.02.2024 (θέμα 81<sup>ο</sup>) (ΑΔΑ: 6Ψ4ΩΡ469067-4ΚΓ8), αναφορικά με την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών και της προϋπολογιζόμενης δαπάνης του διαγωνισμού για την προμήθεια αντιδραστηρίων για την μοριακή ανίχνευση ιών με PCR, με ταυτόχρονη παραχώρηση ως συνοδού εξοπλισμό, ενός αυτοματοποιημένου Συστήματος Μοριακών Εξετάσεων Μοριακής διαγνωστικής τεχνολογίας REAL-TIME PC, για έξι (6) μήνες (CPV 33698100-0), για το Κεντρικό Βιοπαθολογικό Εργαστήριο, προϋπολογιζόμενης δαπάνης 29.968,48 χωρίς Φ.Π.Α και 37.160,92 με Φ.Π.Α. 24%, με κριτήριο κατακύρωσης την συμφερότερη από οικονομική άποψη προσφορά (χαμηλότερη τιμή) .
6. Της υπ' αριθ.πρωτ.: 1538/2024 (ΑΔΑ: 6ΚΚΓ469067-Ψ36) Απόφασης του Νοσοκομείου για την ανάληψη υποχρέωσης/έγκριση δέσμευσης πίστωσης στον ΚΑΕ 1359.01 για τα οικονομικά έτος 2024.
7. Των διατάξεων του Ν. 4412/2016 και του ΠΔ 80/2016 όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.

### Προκηρύσσει

Διαγωνιστική διαδικασία με Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος – Συλλογή Προσφορών, για την προμήθεια των παρακάτω αντιδραστηρίων για την μοριακή ανίχνευση ιών με PCR, με ταυτόχρονη παραχώρηση ως συνοδού εξοπλισμό, ενός αυτοματοποιημένου Συστήματος Μοριακών Εξετάσεων Μοριακής διαγνωστικής τεχνολογίας REAL-TIME PC, για έξι (6) μήνες, για το Κεντρικό Βιοπαθολογικό Εργαστήριο, (CPV: 33698100-0, Καλλιέργειες μικροβιολογίας) .

Ομάδα Μοριακών εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση ενός αυτοματοποιημένου συστήματος μοριακής διαγνωστικής τεχνολογίας REAL-TIME PCR	Πιθανός αριθμός εξετάσεων/ 6 ΜΗΝΟ	Τιμή /τεστ	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη σε ευρώ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη σε ευρώ ΜΕ ΦΠΑ 24%
Real-time PCR CMV	180	40	7.200,00	8.928,00
Real-time PCR EBV	135	40	5.400,00	6.696,00
Real-time PCR HSV1/ HSV2	135	40	5.400,00	6.696,00
Real-time PCR VZV	45	40	1.800,00	2.232,00
Real-time PCR TOXOPLASMA GONTI	44	31,67	1.393,48	1.727,92
Real-time PCR των ειδών Aspergillus	45	45	2.025,00	2.511,00
Real-time PCR <i>Pneumocystis jirovecii</i>	45	40	1.800,00	2.232,00
Real-time PCR CLAMYDIA TRACHOMATIS	45	30	1.350,00	1.674,00
Real-time PCR MYCOPLASMA PNEUMONIAE σε συνδιασμό με άλλα παθογόνα του αναπνευστικού	45	40	1.800,00	2.232,00

Ομάδα Μοριακών εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση ενός αυτοματοποιημένου συστήματος μοριακής διαγνωστικής τεχνολογίας REAL-TIME PCR	Πιθανός αριθμός εξετάσεων/ 6 ΜΗΝΟ	Τιμή /τεστ	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη σε ευρώ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	Προϋπολογιζόμενη δαπάνη σε ευρώ ΜΕ ΦΠΑ 24%
Real-time PCR CLAMYDIA TRACHOMATIS σε συνδιασμό με άλλα σεξουαλικά μεταδιδόμενα παθογόνα	45	40	1.800,00	2.232,00
<b>ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ</b>			29.968,48	37.160,92

Προϋπολογιζόμενη δαπάνη: 29.968,48 χωρίς Φ.Π.Α και 37.160,92 με Φ.Π.Α. 24%.

Η πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος θα είναι αναρτημένη στο ΚΗΜΔΗΣ και στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου μας .

Πληροφορίες θα δίνονται όλες τις εργάσιμες ημέρες από 08:00πμ έως 14:00μμ από το Τμήμα Προμηθειών του Νοσοκομείου, τηλ. 2313 31 2284, Αρμόδια υπάλληλος Ευθυμία Παπαδοπούλου.

Προς το σκοπό αυτό, απευθύνει πρόσκληση προς κάθε ενδιαφερόμενο, σύμφωνα με τους παρακάτω όρους:

<b>ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ:</b>	ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΙΩΝ ΜΕ PCR, ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΩΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ, ΕΝΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ REAL-TIME PC.
<b>Κατηγορία CPV</b>	33698100-0, Καλλιέργειες μικροβιολογίας
<b>ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ</b>	ΕΞΙ (6) ΜΗΝΗΣ
<b>ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ</b>	29.968,48 ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α ΚΑΙ 37.160,92 ΜΕ Φ.Π.Α. 24%.
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:</b>	<p>Σε <u>κλειστό φάκελο</u>, στον οποίο θα αναγράφονται:</p> <p>Ο τίτλος «ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 37/2024 ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΙΩΝ ΜΕ PCR, ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΩΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ, ΕΝΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ REAL-TIME PC ΓΙΑ ΤΟ ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ, ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΣΥΜΦΕΡΟΤΕΡΗ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ (ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Τα στοιχεία της εταιρείας</li> <li>• Η διευκρίνιση: «ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΧΘΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΤΑΧΥΔΡΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ Ή ΤΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ»</li> </ul> <p>Ο φάκελος να κατατεθεί <u>στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου</u>, επί της οδού Κωνσταντινουπόλεως 49, ΤΚ 546 42 Θεσσαλονίκη.</p> <p>Με την παράδοση του φακέλου ο παραδίδων την προσφορά θα</p>

	<p>παραλαμβάνει από το Γραφείο Προμηθειών απόδειξη παραλαβής της προσφοράς στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία του Οικονομικού Φορέα, η ημερομηνία και η ώρα παραλαβής της προσφοράς και θα υπογράφεται από τον αρμόδιο υπάλληλο του Νοσοκομείου που παραλαμβάνει την προσφορά και τον παραδίδων αυτή.</p>
<p><b>ΧΡΟΝΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:</b></p>	<p>Η διαδικασία κατάθεσης προσφορών ξεκινά με την ανάρτηση της παρούσας πρόσκλησης.</p> <p>Όσοι επιθυμούν να λάβουν μέρος στην Πρόσκληση πρέπει να καταθέσουν έγγραφη σφραγισμένη προσφορά <b>μέχρι την 20<sup>η</sup> ΜΑΡΤΙΟΥ 2024 και ώρα 14:00</b>, στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου.</p> <p>Προσφορές που τυχόν υποβληθούν εκπρόθεσμα δεν θα γίνουν δεκτές.</p> <p><b>Η προθεσμία υποβολής των προσφορών τηρείται απαρέγκλιτα.</b></p>
<p><b>ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:</b></p>	<p><i>Ο φάκελος της προσφοράς θα περιλαμβάνει:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Την <u>ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ</u> εις διπλούν <b>με τα ζητούμενα στοιχεία που πρέπει να είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις – υποχρεώσεις του Παραρτήματος I (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ) και του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ II (ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ)</b></li> <li>– Την <u>ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ</u>, εις διπλούν, δηλαδή τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, ως εξής: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Τιμή κόστους του προσφερόμενου είδους.</li> <li>➤ Οι τιμές των προσφορών θα εκφράζονται σε Ευρώ.</li> <li>➤ Στις τιμές θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, εκτός από τον ΦΠΑ.</li> <li>➤ Σε ιδιαίτερη στήλη θα πρέπει να αναγράφεται ο αναλογούν ΦΠΑ. Σε περίπτωση που αναφέρεται εσφαλμένος ΦΠΑ, αυτός θα διορθώνεται από το Νοσοκομείο.</li> <li>➤ <u>Για τη σύγκριση των Προσφορών θα λαμβάνεται υπόψη η τιμή χωρίς ΦΠΑ.</u></li> </ul> </li> </ul> <p>Στην οικονομική προσφορά θα περιλαμβάνεται συμπληρωμένος ο πίνακας της Οικονομικής Προσφοράς του <u>Παραρτήματος III</u>.</p> <p>Ο πίνακας θα συμπληρωθεί από τους υποψήφιους αναδόχους <u>ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ Η ΜΟΡΦΗ ΤΟΥ</u>, προκειμένου οι προσφορές να λαμβάνουν υπόψη τα ίδια δεδομένα κατά την οικονομική αξιολόγηση.</p> <p><i>Επίσης, η προσφορά θα πρέπει να φέρει ΣΦΡΑΓΙΔΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΟΓΡΑΦΗ του νόμιμου εκπροσώπου.</i></p> <p><b>* Ε Π Ι Σ Η Μ Α Ν Σ Ε Ι Σ:</b></p> <p>A) Η προσφορά πρέπει να συνοδεύετε από Υπεύθυνη δήλωση (όπως</p>

	<p>εκάστοτε ισχύει σε εφαρμογή και των άρθρων 1 &amp; 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ74/Α/ 2014) του Ν. 1599/1986), στην οποία αναλυτικά θα πρέπει να αναγράφονται τα πλήρη στοιχεία του υποψηφίου καθώς και τα στοιχεία του διαγωνισμού, στον οποίο συμμετέχουν οι οικονομικοί φορείς, και στην οποία θα πρέπει να δηλώνεται ότι:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς</u> δεν συντρέχει για τους προσφέροντες λόγος αποκλεισμού από τους αναφερόμενους στα άρθρα 73 (ειδικά παρ. 1, 2 και 4) και 74 του Ν 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, για τους οποίους οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του Δημοσίου.</li> <li>• Τηρούν όλους τους Ελληνικούς Νόμους, τους σχετικούς με την εργασία (Εργατική – Ασφαλιστική Νομοθεσία).</li> <li>• Έλαβαν γνώση των όρων της πρόσκλησης και τους αποδέχονται πλήρως και ανεπιφύλακτα.</li> <li>• Η Προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με της όρους της παρούσας Πρόσκλησης των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.</li> <li>• Δεν έχουν καταδικαστεί για αδίκημα που αφορά την επαγγελματική τους διαγωγή βάσει απόφασης που έχει ισχύ δεδικασμένου, και ότι δεν έχουν διαπράξει βαρύ επαγγελματικό παράπτωμα.</li> <li>• Δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη απόφαση για κάποιο αδίκημα από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα σχετικά με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας εφόσον ορίζεται στην πρόσκληση ή κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας και της δόλιας χρεοκοπίας.</li> <li>• Είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο επιμελητήριο.</li> <li>• Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.</li> <li>• Παραιτούνται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής τους σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Υπηρεσίας για αναβολή, ματαίωση ή ακύρωση του Διαγωνισμού.</li> <li>• Δεν θα ενεργήσουν αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης εφόσον επιλεγούν.</li> <li>• Λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.</li> <li>• Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δεσμεύονται για την απαρέγκλιτη τήρηση των διατάξεων του με αρ. 2016/679 Κανονισμού (ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21<sup>ης</sup> Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.</li> <li>• Αναλαμβάνουν την υποχρέωση να προσκομίσουν κάθε σχετικό δικαιολογητικό, εφόσον τους ζητηθεί.</li> </ul> <p><b>B) Οι οικονομικοί φορείς στην προσφορά τους να συμπεριλάβουν και χωριστό φάκελο με τα δικαιολογητικά κατακύρωσης όπως αυτά</b></p>
--	--

	<b>περιγράφονται παρακάτω.</b>
<b>ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:</b>	<p>Η αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει <b>την Παρασκευή 22 ΜΑΡΤΙΟΥ 2023 ημέρα και ώρα 13:00</b>, στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου, ενώπιον αρμόδιας Επιτροπής παρουσία των προσφερόντων ή των νομίμως εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων τους εφόσον το επιθυμούν.</p> <p>Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να λάβουν γνώση των λοιπών προσφορών την ημέρα αποσφράγισής τους έως και την επομένη.</p>
<b>ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ</b>	<p>A) Όσον αφορά την παράγραφο 1 του άρθρου 73, Απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις. Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και τα πρόσωπα του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 1 του άρθρου 73,</p> <p>B) Όσον αφορά την παράγραφο 2 του άρθρου 73, πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους – μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές τους υποχρεώσεις.</p> <p>Γ) Όσον αφορά την παράγραφο 4, περίπτωση β' του άρθρου 73, πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, από το οποίο προκύπτει ότι δεν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης, ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού, ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.</p> <p>Αν το κράτος – μέλος ή η χώρα του οικονομικού φορέα δεν εκδίδει τα έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά δεν καλύπτουν όλες τις ως άνω περιπτώσεις A) – Γ) (όπως αυτά αναφέρονται και στις παραγράφους 1 και 2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 4 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016), τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη – μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση,</p>

	<p>από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερόμενου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.</p> <p>Δ) Για την απόδειξη της απαίτησης της παραγράφου 1<sup>α</sup>) και 2 του άρθρου 75, Πιστοποιητικό/Βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται η εγγραφή του οικονομικού φορέα σε αυτό.</p> <p>Στην περίπτωση Ένωσης Οικονομικών φορέων, όπου υποβάλλουν κοινή προσφορά, τα παραπάνω κατά περίπτωση δικαιολογητικά υποβάλλονται για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην Ένωση.</p> <p>Μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου των δικαιολογητικών η επιτροπή αξιολόγησης συντάσσει το σχετικό Πρακτικό αξιολόγησης το οποίο επικυρώνεται με σχετική Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου.</p> <p>Η Απόφαση αυτή μαζί με τα πρακτικά κοινοποιούνται σε όλους τους συμμετέχοντες. Στη συνέχεια, καλείται ο προσωρινός Ανάδοχος για την υπογραφή της Σύμβασης και προσκόμισης εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης της σύμβασης, ίση με το 4% της συμβατικής αξίας χωρίς Φ.Π.Α.,</p>
<b>ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ:</b>	Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, μόνο βάσει τιμής.
<b>ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:</b>	Οι Προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους συμμετέχοντες <b>για εκατον ογδόντα (180) ημέρες</b> από την επόμενη μέρα της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής τους. Προσφορά που ορίζει μικρότερο χρόνο ισχύος <b>απορρίπτεται ως απαράδεκτη.</b>
<b>ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ:</b>	<p>Η παρούσα Πρόσκληση αναρτάται:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Στην ιστοσελίδα του ΓΝΘ ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ (<a href="http://www.ippokratio.gr">www.ippokratio.gr</a>)</li> <li>○ Στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου, ΚΗΜΔΗΣ</li> </ul>

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΑΝΤΩΝΑΚΗΣ

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ REAL-TIME PCR ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ**

1. Πλήρως αυτοματοποιημένη ενιαία πλατφόρμα, για τη διεξαγωγή όλων των απαραίτητων βημάτων των εξετάσεων από την εισαγωγή του δείγματος έως το αποτέλεσμα χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση του χρήστη (απομόνωση νουκλεϊνικών οξέων, διεξαγωγή Real-time PCR και ανάλυση αποτελεσμάτων). Το σύστημα να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση CE-IVD.
2. Να απαιτείται μικρός χρόνος για τη διεξαγωγή της αντίδρασης.
3. Να μπορεί να επεξεργαστεί ταυτόχρονα 1 έως 12 δείγματα για απομόνωση γενετικού υλικού.
4. Τα αντιδραστήρια απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων και διεξαγωγής της Real-time PCR να είναι έτοιμα προς χρήση και να τοποθετούνται κατευθείαν στο σύστημα.
5. Να χρησιμοποιεί ίδιο αντιδραστήριο απομόνωσης γενετικού υλικού για απομόνωση γενωμικού DNA, ιικού και βακτηριακού DNA/ RNA από διαφορετικούς τύπους αρχικού υλικού, όπως αίμα, πλάσμα, ορός, ούρα, ENY, Αμνιακό υγρό, πτύελα, BAL, BA, κ.α.
6. Η απομόνωση να βασίζεται στην τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων για απόκτηση υψηλής καθαρότητας και συγκέντρωσης νουκλεϊνικών οξέων ακόμη και από περιορισμένο όγκο αρχικού δείγματος
7. Να μπορεί να εκτελεί απομόνωση γενετικού υλικού από δείγματα διάφορων τύπων ακόμη και ταυτόχρονα.
8. Να δέχεται κατευθείαν διάφορους τύπους πρωτογενών σωληναρίων συλλογής δειγμάτων από όπου μπορεί να προχωρήσει η απομόνωση γενετικού υλικού.
9. Να έχει τη δυνατότητα φύλαξης του απομονωμένου γενετικού υλικού για επιπλέον εξετάσεις ή τυχόν επανέλεγχο.
10. Να έχει τη δυνατότητα διεξαγωγής ταυτόχρονα 12 διαφορετικών PCR πρωτοκόλλων.
11. Να έχει τη δυνατότητα διεξαγωγής διαφορετικών PCR πρωτοκόλλων από ένα δείγμα απομονωμένου γενετικού υλικού είτε ανεξάρτητων είτε με τη μορφή multiplex (περισσότερες από 3 εξετάσεις ανά δείγμα).
12. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί γενετικό υλικό που έχει ήδη απομονωθεί με την ίδια ή διαφορετική πλατφόρμα.
13. Να παρέχονται από τον προμηθευτή τα αναλώσιμα και αντιδραστήρια που είναι αναγκαία για την διεξαγωγή των ζητούμενων αναλύσεων.
14. Η πλατφόρμα να είναι συμβατή με τη χρήση αντιδραστηρίων Real-time PCR και άλλων κατασκευαστών ή για χρήση με in-house πρωτόκολλα
15. Για τη διεξαγωγή της Real-time PCR αντίδρασης να παρέχεται πλήρες σετ αντιδραστηρίων με τη μορφή ενιαίου έτοιμου προς χρήση μείγματος σε τυποποιημένη μορφή και σύσταση ώστε να εξασφαλίζεται η εύκολη, γρήγορη και με άριστα αποτελέσματα διεκπεραίωση της εξέτασης.
16. Το έτοιμο προς χρήση μείγμα να περιέχει primers, probes, buffer, hot-start πολυμεράση και ένζυμο για την αποφυγή επιμολύνσεων και ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων.
17. Τα κιτ να συνοδεύονται επίσης από θετικό control-DNA και standards όπου απαιτείται ποσοτικοποίηση.
18. Να περιλαμβάνει ανίχνευση ενδογενούς εσωτερικού control για έλεγχο της συνολικής διαδικασίας.
19. Επιθυμητό είναι αρκετά κιτ να έχουν το ίδιο πρωτόκολλο διεξαγωγής Real-time PCR.



20. Τα κιτ να διατίθενται με CE mark, εγκεκριμένα για in vitro διαγνωστική χρήση (IVD).
21. Τα προσφερόμενα κιτ να συνοδεύονται από τα αντίστοιχα αντιδραστήρια και αναλώσιμα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα, τα οποία να είναι έτοιμα προς χρήση και πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD).
22. Να παρέχονται επίσης όλα τα κατάλληλα αναλώσιμα για τη χρήση των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στο αυτοματοποιημένο σύστημα.
23. Προσφορά συμμετοχής σε πρόγραμμα εξωτερικού διεργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου με έξοδα της προμηθεύτριας εταιρείας.
24. Να συνοδεύεται με τροχήλατη βάση έτσι ώστε να υπάρχει πρόσβαση στο πίσω μέρος για τεχνικούς λόγους. Να έχει μικρές διαστάσεις ώστε εναλλακτικά να είναι επιτραπέζιο.
25. Ο προμηθευτής θα δεσμευθεί για τη διασύνδεση του προσφερόμενου εξοπλισμού με το ενιαίο LIS του Νοσοκομείου. Το κόστος σύνδεσης με το σύστημα LIS του εργαστηρίου, καθώς και η προμήθεια των απαραίτητων Η/Υ, εκτυπωτών και ότι επιπλέον απαιτηθεί θα επιβαρύνει την προμηθεύτρια εταιρεία. Όλα τα αναλώσιμα (μελανοταινίες ή τονερ και χαρτί εκτύπωσης) να καλύπτονται πλήρως από την προμηθεύτρια εταιρεία.
26. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την τοποθέτηση και εγκατάσταση των αναλυτών, καθώς και οποιεσδήποτε τυχόν εργασίες απαιτηθούν για την τελική διαμόρφωση του χώρου. Επίσης υποχρέωση του προμηθευτή αποτελεί η εξασφάλιση της θερμοκρασίας του χώρου (παραχώρηση air-condition)

#### A. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Απαραίτητος όρος η άριστη τεχνική και επιστημονική στήριξη της εταιρείας που θα προμηθεύσει τα μηχανήματα στο Νοσοκομείο καθώς και η γρήγορη κάλυψη των αναγκών σε αντιδραστήρια και άλλα αναλώσιμα.
2. Οι παραπάνω προδιαγραφές είναι απαραίτητο να καλύπτονται πλήρως, καθώς αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου. Δεν θα εξετασθούν προσφορές που αποκλίνουν από τα παραπάνω χαρακτηριστικά και ειδικότερα ως προς την παραγωγικότητα.
3. Θα πρέπει να ληφθεί σοβαρά το μέγεθος (φυσικές διαστάσεις) του συνοδού εξοπλισμού, σε σχέση με την λειτουργικότητα του χώρου του εργαστηρίου.
4. Οι παραπάνω προδιαγραφές θα πρέπει να τεκμηριώνονται υποχρεωτικά με παραπομπές στα επισυναπτόμενα τεχνικά εγχειρίδια ή πληροφοριακά φυλλάδια, διαφορετικά δεν θα αξιολογούνται
5. Να κατατεθεί μαζί με την οικονομική προσφορά και η αξία ανά τεμάχιο του συνοδού εξοπλισμού
6. Ο προμηθευτής θα δεσμευθεί για τη διασύνδεση του προσφερόμενου εξοπλισμού με το ενιαίο LIS του Νοσοκομείου. Το κόστος σύνδεσης με το σύστημα LIS του εργαστηρίου, καθώς και η προμήθεια των απαραίτητων Η/Υ, εκτυπωτών και ότι επιπλέον απαιτηθεί θα επιβαρύνει την προμηθεύτρια εταιρεία. Όλα τα αναλώσιμα (μελανοταινίες ή τονερ και χαρτί εκτύπωσης) να καλύπτονται πλήρως από την προμηθεύτρια εταιρεία

Το σύστημα θα πρέπει επίσης να διατηρεί στοιχεία για τον αριθμό και το είδος των εξετάσεων που διενεργούνται (συνολικά και αναλυτικά)

Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν

και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής/ανάδοχος δύναται να τα προμηθεύσει αντικαθιστώντας τα προσφερθέντα, ύστερα από την σύμφωνη γνώμη του Διευθυντού του Εργαστηρίου και την έγκριση της Διοίκησης, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση για το νοσοκομείο .

#### **4.2.2 ΑΛΛΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ**

Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαμορφώσει κατάλληλα τον χώρο του Μικροβιολογικού Εργαστηρίου με φροντίδα και δαπάνες του, σύμφωνα με τις νέες συνθήκες εργασίας που θα διαμορφωθούν, αν αυτό απαιτείται από την πρόταση της προσφοράς του. Η εκτέλεση των εργασιών θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν την εγκατάσταση του συστήματος. Στις εργασίες να συμπεριληφθεί η τοποθέτηση κλιματιστικών, εφόσον απαιτείται ώστε να εξασφαλίζονται οι απαραίτητες συνθήκες για τη σωστή λειτουργία των αναλυτών.

4.2.3. Το service και τα αναλώσιμα, πέραν των αναφερομένων στην προσφορά, θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στον χώρο του Νοσοκομείου

#### **5. ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

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

5.1. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αναλώσιμα και ανταλλακτικά (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη των μηχανημάτων, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.

5.2. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί σε εγκαταστάσεις του προσφερόμενου οίκου.

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

5.3. Στοιχεία για την αξιολόγηση των μηχανημάτων από τον οίκο κατασκευής.

5.4. Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/86 ότι με την παράδοση των μηχανημάτων θα παραδώσει και βεβαίωση του οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία.

5.5. Σαφή δήλωση ότι:

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

β) Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των μηχανημάτων την ημερομηνία που θα ορισθεί από το Νοσοκομείο.

5.6. Συμμόρφωση CE σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93).

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

5.7. Περιγραφή των μηχανημάτων που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην Ελληνική. Τυχόν ασήμαντες παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά της παραγράφου 4.2. της παρούσης, μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την Επιτροπή Αξιολόγησης εφόσον δεν είναι αντίθετες ή δεν υστερούν προς τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας, αλλά και τις συμπληρώνουν προς το καλύτερο.

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

5.8. Φυλλάδιο της εταιρείας (prospectus) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

5.9. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει τα μηχανήματα σε δύο (2) μήνες από την υπογραφή της σύμβασης.

5.10. Έγγραφο δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού, όπως αναφέρεται και στην παράγραφο 5.

5.11. Επί ποινή αποκλεισμού, οι εταιρίες να διαθέτουν πλήρες και οργανωμένο τεχνικό τμήμα κατάλληλο για την εγκατάσταση και συντήρηση των ειδών που προσφέρουν. Να αποδεικνύεται με βεβαίωση της Επιθεώρησης Εργασίας. Θα θεωρηθεί σοβαρό πλεονέκτημα η συμμετέχουσα εταιρία να διαθέτει πλήρες και οργανωμένο τεχνικό τμήμα στη Θεσσαλονίκη (θα αποδεικνύεται με βεβαίωση της Επιθεώρησης Εργασίας του Νομού Θεσσαλονίκης) κατάλληλο για την εγκατάσταση και συντήρηση των ειδών που προσφέρουν.

5.12. Έγγραφο εγγύηση-δήλωση για τη δυνατότητα υποστηρίξεως (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.)

Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιδείξει και να εκπαιδεύσει και το τεχνικό προσωπικό του νοσοκομείου στη λειτουργία και συντήρηση του μηχανήματος. Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης θα τη φέρει ο προμηθευτής.

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

6.1. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παραγράφου 4.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.

6.2. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν το διατιθέμενο απ' αυτόν μηχανήματα:

6.2.1. Έγγραφο εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με το συγκεκριμένο Εργοστασιακό Αριθμό (Serial Number), ο οποίος θα αναγράφεται στην σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Μέσα σ' αυτό το χρονικό διάστημα, ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

Υπ' όψιν ότι:

Ο Συντηρητής του προμηθευτή υποχρεούται να προσέρχεται προς αποκατάσταση της κάθε είδους βλάβης μετά από τηλεφωνική ειδοποίηση των αρμοδίων του Νοσοκομείου προς τον προμηθευτή εντός δύο ωρών.

*Τα αίτια της βλάβης και η πιστοποίηση των χρονικών ορίων θα προκύπτουν:*

α. από το βιβλίο συντήρησης που θα παραμένει στο εργαστήριο δίπλα από κάθε μηχάνημα και θα ανήκει στο Τμήμα Βιοϊατρικής όπου ο χρήστης περιγράφει το είδος του προβλήματος ή της βλάβης, την ημερομηνία και την ακριβή ώρα συμβάντος και ο τεχνικός στην δίπλα σελίδα απαντά για το είδος των ενεργειών που έγιναν και την ακριβή ώρα αποκατάστασης και παράδοσης του μηχανήματος σε λειτουργία και

β. από το δελτίο τεχνικού ελέγχου του προμηθευτή που θα προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του τμήματος Βιοϊατρικής και του εργαστηρίου του Νοσοκομείου.

Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της τηλεφωνικής ειδοποίησης των αρμοδίων του Νοσοκομείου προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία.

Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 6 ώρες, άλλως ο προμηθευτής θα υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 60 ευρώ/ώρα επιπλέον καθυστέρησης, ως τις πρώτες 24 ώρες. Αν το μηχάνημα παραμένει εκτός λειτουργίας μετά την παρέλευση το πρώτου 24ώρου, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται (120 ευρώ/ώρα καθυστέρησης). Πέραν της ποινικής ρήτρας, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταβάλει και το ποσόν που τυχόν το Νοσοκομείο θα επιβαρυνθεί για την εκτέλεση των εξετάσεων σε άλλο εργαστήριο, έναντι των αντίστοιχων παραστατικών χρέωσης.

Οι ως άνω υποχρεώσεις του προμηθευτή ισχύουν εφόσον η βλάβη που έθεσε εκτός λειτουργίας το μηχάνημα δεν οφείλεται σε υπαιτιότητα του Νοσοκομείου.

Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης πρέπει να περιγραφεί σαφώς.

6.2.2. Εγγραφή δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στη λειτουργία των μηχανημάτων, οργάνου ή συσκευής, χωρίς την επιβάρυνση της υπηρεσίας.

6.2.3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιδείξει και να εκπαιδεύσει έναν τουλάχιστον Τεχνικό του Νοσοκομείου στην λειτουργία και συντήρηση των μηχανημάτων, σύμφωνα με τα εργοστασιακά προγράμματα εκπαίδευσης τεχνικών.

Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης θα την φέρει ο Προμηθευτής.

## **7. ΕΛΕΓΧΟΙ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ**

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

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

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

7.3. Την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στα Ελληνικά.

7.4. Πριν γίνει ο έλεγχος, των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς ως παραγρ. 5.12. που θα παραμείνουν στη

διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και τη θεωρία του υπό προμήθεια συστήματος. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι από μία (1) ημέρα έως έξι (6) το περισσότερο ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

7.5.Πριν γίνει η παραλαβή του διατιθέμενου μηχανήματος θα πρέπει να δοκιμασθεί σε δουλειά ρουτίνας για τουλάχιστον πέντε (5) μέρες και ίσως περισσότερες αν απαιτηθεί από την υπηρεσία.

## **8. ΔΙΑΦΟΡΑ**

### **8.1. Επισημάνσεις παραδόσεως**

8.1.1. Σε κατάλληλη θέση των μηχανημάτων να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή την οποία θα αναγράφονται:

8.1.1.1. Η ονομασία, το μοντέλο και ο SERIAL NUMBER των μηχανημάτων.

8.1.1.2. Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή.

8.1.1.3. Ο αριθμός σύμβασης για την προμήθεια των αντιδραστηρίων και το έτος της υπογραφής της.

8.1.2. Όσον αφορά την εκτέλεση της Σύμβασης, εκπρόθεσμη παράδοση, ακαταλληλότητα των ειδών, απόρριψη αυτών και αντικατάσταση κ.λ.π. ισχύουν οι διατάξεις του Π.Δ. 118/07.

## **9. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

9.1.Ο προμηθευτής υποχρεούται, επί ποινή απόρριψης, μαζί με την προσφορά να υποβάλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισεως της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσας περιγραφής. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερομένων αντιδραστηρίων και των μηχανημάτων σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο. Η απάντηση κατά παράγραφο θα επιβεβαιώνεται με παραπομπή σε πρότυπα τεχνικά φυλλάδια. (prospect, κ.λ.π.)

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

**Τεχνικές Προδιαγραφές Αυτοματοποιημένου Συστήματος Μοριακών Εξετάσεων Μοριακής Διαγνωστικής τεχνολογίας REAL-TIME PCR και αντιδραστηρίων μοριακών εξετάσεων για το Κεντρικό Βιοπαθολογικό Εργαστήριο**

<u>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</u>	<u>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</u>	<u>ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ</u>	<u>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΦΥΛΛΑΔΙΑ</u>
1. Πλήρως αυτοματοποιημένη ενιαία πλατφόρμα, για τη διεξαγωγή όλων των απαραίτητων βημάτων των εξετάσεων από την εισαγωγή του δείγματος έως το αποτέλεσμα χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση του χρήστη (απομόνωση νουκλεϊνικών οξέων, διεξαγωγή Real-time PCR και ανάλυση αποτελεσμάτων). Το σύστημα να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση CE-IVD.	ΝΑΙ		
2. Να απαιτείται μικρός χρόνος για τη διεξαγωγή της αντίδρασης.	ΝΑΙ		
3. Να μπορεί να επεξεργαστεί ταυτόχρονα 1 έως 12 δείγματα για απομόνωση γενετικού υλικού.	ΝΑΙ		
4. Τα αντιδραστήρια απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων και διεξαγωγής της Real-time PCR να είναι έτοιμα προς χρήση και να τοποθετούνται κατευθείαν στο σύστημα.	ΝΑΙ		
5. Να χρησιμοποιεί ίδιο αντιδραστήριο απομόνωσης γενετικού υλικού για απομόνωση γενωμικού DNA, ιικού και βακτηριακού DNA/ RNA από διαφορετικούς τύπους αρχικού υλικού, όπως αίμα, πλάσμα, ορός, ούρα, ENY, Αμνιακό υγρό, Πτύελα, BAL, BA, κ.α.	ΝΑΙ		
6. Η απομόνωση να βασίζεται στην τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων για απόκτηση υψηλής καθαρότητας και συγκέντρωσης νουκλεϊνικών οξέων ακόμη και από περιορισμένο όγκο αρχικού δείγματος	ΝΑΙ		
7. Να μπορεί να εκτελεί απομόνωση γενετικού υλικού από δείγματα διάφορων τύπων ακόμη και ταυτόχρονα.	ΝΑΙ		

<u>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</u>	<u>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</u>	<u>ΑΠΑΝΤΗΣΗ</u> <u>ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ</u>	<u>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ</u> <u>ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ</u> <u>ΦΥΛΛΑΔΙΑ</u>
8.Να δέχεται κατευθείαν διάφορους τύπους πρωτογενών σωληναρίων συλλογής δειγμάτων από όπου μπορεί να προχωρήσει η απομόνωση γενετικού υλικού.	ΝΑΙ		
9.Να έχει τη δυνατότητα φύλαξης του απομονωμένου γενετικού υλικού για επιπλέον εξετάσεις ή τυχόν επανέλεγχο.	ΝΑΙ		
10.Να έχει τη δυνατότητα διεξαγωγής ταυτόχρονα 12 διαφορετικών PCR πρωτοκόλλων.	ΝΑΙ		
11.Να έχει τη δυνατότητα διεξαγωγής διαφορετικών PCR πρωτοκόλλων από ένα δείγμα απομονωμένου γενετικού υλικού είτε ανεξάρτητων είτε με τη μορφή multiplex (περισσότερες από 3 εξετάσεις ανά δείγμα).	ΝΑΙ		
12.Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί γενετικό υλικό που έχει ήδη απομονωθεί με την ίδια ή διαφορετική πλατφόρμα.	ΝΑΙ		
13.Να παρέχονται από τον προμηθευτή τα αναλώσιμα και αντιδραστήρια που είναι αναγκαία για την διεξαγωγή των ζητούμενων αναλύσεων.	ΝΑΙ		
14.Η πλατφόρμα να είναι συμβατή με τη χρήση αντιδραστηρίων Real-time PCR και άλλων κατασκευαστών ή για χρήση με in-house πρωτόκολλα	ΝΑΙ		
15.Για τη διεξαγωγή της Real-time PCR αντίδρασης να παρέχεται πλήρες σετ αντιδραστηρίων με τη μορφή ενιαίου έτοιμου προς χρήση μείγματος σε τυποποιημένη μορφή και σύσταση ώστε να εξασφαλίζεται η εύκολη, γρήγορη και με άριστα αποτελέσματα διεκπεραίωση της εξέτασης.	ΝΑΙ		
16.Το έτοιμο προς χρήση μείγμα να περιέχει primers, probes, buffer, hot-start πολυμεράση και ένζυμο για την αποφυγή επιμολύνσεων και ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
17.Τα kit να συνοδεύονται επίσης από θετικό control-DNA και standards όπου απαιτείται ποσοτικοποίηση.	ΝΑΙ		

<u>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</u>	<u>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</u>	<u>ΑΠΑΝΤΗΣΗ</u> <u>ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ</u>	<u>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ</u> <u>ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ</u> <u>ΦΥΛΛΑΔΙΑ</u>
18.Να περιλαμβάνει ανίχνευση ενδογενούς εσωτερικού control για έλεγχο της συνολικής διαδικασίας.	ΝΑΙ		
19.Επιθυμητό είναι αρκετά κιτ να έχουν το ίδιο πρωτόκολλο διεξαγωγής Real-time PCR.	ΝΑΙ		
20.Τα κιτ να διατίθενται με CE mark, εγκεκριμένα για in vitro διαγνωστική χρήση (IVD).	ΝΑΙ		
21.Τα προσφερόμενα κιτ να συνοδεύονται από τα αντίστοιχα αντιδραστήρια και αναλώσιμα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα, τα οποία να είναι έτοιμα προς χρήση και πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD).	ΝΑΙ		
22.Να παρέχονται επίσης όλα τα κατάλληλα αναλώσιμα για τη χρήση των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στο αυτοματοποιημένο σύστημα.	ΝΑΙ		
23. Προσφορά συμμετοχής σε πρόγραμμα εξωτερικού διεργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου με έξοδα της προμηθεύτριας εταιρείας.	ΝΑΙ		
24.Να συνοδεύεται με τροχήλατη βάση έτσι ώστε να υπάρχει πρόσβαση στο πίσω μέρος για τεχνικούς λόγους. Να έχει μικρές διαστάσεις ώστε εναλλακτικά να είναι επιτραπέζιο.	ΝΑΙ		
25.Ο προμηθευτής θα δεσμευθεί για τη διασύνδεση του προσφερόμενου εξοπλισμού με το ενιαίο LIS του Νοσοκομείου. Το κόστος σύνδεσης με το σύστημα LIS του εργαστηρίου, καθώς και η προμήθεια των απαραίτητων Η/Υ, εκτυπωτών και ότι επιπλέον απαιτηθεί θα επιβαρύνει την προμηθεύτρια εταιρεία. Όλα τα αναλώσιμα (μελανοταινίες ή τονερ και χαρτί εκτύπωσης) να καλύπτονται πλήρως από την προμηθεύτρια εταιρεία.	ΝΑΙ		
26.Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την τοποθέτηση και εγκατάσταση των αναλυτών, καθώς και οποιοσδήποτε τυχόν εργασίες απαιτηθούν για την τελική διαμόρφωση του	ΝΑΙ		



<u>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</u>	<u>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</u>	<u>ΑΠΑΝΤΗΣΗ</u> <u>ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ</u>	<u>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ</u> <u>ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ</u> <u>ΦΥΛΛΑΔΙΑ</u>
χώρου. Επίσης υποχρέωση του προμηθευτή αποτελεί η εξασφάλιση της θερμοκρασίας του χώρου (παραχώρηση air-condition)			
<u>ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ</u>			
1.Απαραίτητος όρος η άριστη τεχνική και επιστημονική στήριξη της εταιρείας που θα προμηθεύσει τα μηχανήματα στο Νοσοκομείο καθώς και η γρήγορη κάλυψη των αναγκών σε αντιδραστήρια και άλλα αναλώσιμα.	NAI		
2.Οι παραπάνω προδιαγραφές είναι απαραίτητο να καλύπτονται πλήρως, καθώς αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου. Δεν θα εξετασθούν προσφορές που αποκλίνουν από τα παραπάνω χαρακτηριστικά και ειδικότερα ως προς την παραγωγικότητα.	NAI		
3.Θα πρέπει να ληφθεί σοβαρά το μέγεθος (φυσικές διαστάσεις) του συνοδού εξοπλισμού, σε σχέση με την λειτουργικότητα του χώρου του εργαστηρίου.	NAI		
4.Οι παραπάνω προδιαγραφές θα πρέπει να τεκμηριώνονται υποχρεωτικά με παραπομπές στα επισυναπτόμενα τεχνικά εγχειρίδια ή πληροφοριακά φυλλάδια, διαφορετικά δεν θα αξιολογούνται	NAI		
5. Να κατατεθεί μαζί με την οικονομική προσφορά και η αξία ανά τεμάχιο του συνοδού εξοπλισμού	NAI		
6. Ο προμηθευτής θα δεσμευθεί για τη διασύνδεση του προσφερόμενου εξοπλισμού με το ενιαίο LIS του Νοσοκομείου. Το κόστος σύνδεσης με το σύστημα LIS του εργαστηρίου, καθώς και η προμήθεια των απαραίτητων Η/Υ, εκτυπωτών και ότι επιπλέον απαιτηθεί θα επιβαρύνει την προμηθεύτρια εταιρεία. Όλα τα αναλώσιμα (μελανοταινίες ή τονερ και χαρτί εκτύπωσης) να καλύπτονται πλήρως από την προμηθεύτρια εταιρεία.	NAI		

<u>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</u>	<u>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</u>	<u>ΑΠΑΝΤΗΣΗ</u> <u>ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ</u>	<u>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ</u> <u>ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ</u> <u>ΦΥΛΛΑΔΙΑ</u>
Το σύστημα θα πρέπει επίσης να διατηρεί στοιχεία για τον αριθμό και το είδος των εξετάσεων που διενεργούνται (συνολικά και αναλυτικά)	ΝΑΙ		
Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής/ ανάδοχος δύναται να τα προμηθεύσει αντικαθιστώντας τα προσφερθέντα, ύστερα από την σύμφωνη γνώμη του Διευθυντού του Εργαστηρίου και την έγκριση της Διοίκησης, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση για το νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
<b>4.2.2 ΑΛΛΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ</b>			
Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαμορφώσει κατάλληλα τον χώρο του Μικροβιολογικού Εργαστηρίου με φροντίδα και δαπάνες του, σύμφωνα με τις νέες συνθήκες εργασίας που θα διαμορφωθούν, αν αυτό απαιτείται από την πρόταση της προσφοράς του. Η εκτέλεση των εργασιών θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν την εγκατάσταση του συστήματος. Στις εργασίες να συμπεριληφθεί η τοποθέτηση κλιματιστικών, εφόσον απαιτείται ώστε να εξασφαλίζονται οι απαραίτητες συνθήκες για τη σωστή λειτουργία των αναλυτών	ΝΑΙ		
4.2.3. Το service και τα αναλώσιμα, πέραν των αναφερομένων στην προσφορά, θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στον χώρο του Νοσοκομείου .	ΝΑΙ		
<b>5. ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</b>			
Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του:			
5.1.Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αναλώσιμα και ανταλλακτικά (που	ΝΑΙ		

<u>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</u>	<u>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</u>	<u>ΑΠΑΝΤΗΣΗ</u> <u>ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ</u>	<u>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ</u> <u>ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ</u> <u>ΦΥΛΛΑΔΙΑ</u>
θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη των μηχανημάτων, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.			
5.2. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί σε εγκαταστάσεις του προσφερόμενου οίκου. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνοποβληθούν με την βεβαίωση.	ΝΑΙ		
5.3.Στοιχεία για την αξιολόγηση των μηχανημάτων από τον οίκο κατασκευής.	ΝΑΙ		
5.4.Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/86 ότι με την παράδοση των μηχανημάτων θα παραδώσει και βεβαίωση του οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία.	ΝΑΙ		
5.5.Σαφή δήλωση ότι:	ΝΑΙ		
α) Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση του εξοπλισμού, εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την τετραετία από την ημερομηνία κατασκευής τους.	ΝΑΙ		
β) Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των μηχανημάτων την ημερομηνία που θα ορισθεί από το Νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
5.6.Συμμόρφωση CE σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93).	ΝΑΙ		
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία	ΝΑΙ		

<u>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</u>	<u>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</u>	<u>ΑΠΑΝΤΗΣΗ</u> <u>ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ</u>	<u>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ</u> <u>ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ</u> <u>ΦΥΛΛΑΔΙΑ</u>
απόρριψης της προσφοράς.			
5.7.Περιγραφή των μηχανημάτων που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην Ελληνική. Τυχόν ασήμαντες παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά της παραγράφου 4.2. της παρούσης, μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την Επιτροπή Αξιολόγησης εφόσον δεν είναι αντίθετες ή δεν υστερούν προς τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας, αλλά και τις συμπληρώνουν προς το καλύτερο.	ΝΑΙ		
Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή:	ΝΑΙ		
5.8.Φυλλάδιο της εταιρείας (prospectus) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.	ΝΑΙ		
5.9.Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει τα μηχανήματα σε δύο (2) μήνες από την υπογραφή της σύμβασης.	ΝΑΙ		
5.10.Έγγραφο δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού, όπως αναφέρεται και στην παράγραφο 5.	ΝΑΙ		
5.11. Επί ποινή αποκλεισμού, οι εταιρίες να διαθέτουν πλήρες και οργανωμένο τεχνικό τμήμα κατάλληλο για την εγκατάσταση και συντήρηση των ειδών που προσφέρουν. Να αποδεικνύεται με βεβαίωση της Επιθεώρησης Εργασίας. Θα θεωρηθεί σοβαρό πλεονέκτημα η συμμετέχουσα εταιρία να διαθέτει πλήρες και οργανωμένο τεχνικό τμήμα στη Θεσσαλονίκη (θα αποδεικνύεται με βεβαίωση	ΝΑΙ		

<u>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</u>	<u>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</u>	<u>ΑΠΑΝΤΗΣΗ</u> <u>ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ</u>	<u>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ</u> <u>ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ</u> <u>ΦΥΛΛΑΔΙΑ</u>
της Επιθεώρησης Εργασίας του Νομού Θεσσαλονίκης) κατάλληλο για την εγκατάσταση και συντήρηση των ειδών που προσφέρουν.			
5.12. Έγγραφο εγγύηση-δήλωση για τη δυνατότητα υποστήριξης (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.)	ΝΑΙ		
Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιδείξει και να εκπαιδεύσει και το τεχνικό προσωπικό του νοσοκομείου στη λειτουργία και συντήρηση του μηχανήματος. Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης θα τη φέρει ο προμηθευτής.	ΝΑΙ		
<b>6. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ-ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ</b>			
6.1.Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους όρους της παραγράφου 4.1.ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.	ΝΑΙ		
6.2.Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν το διατιθέμενο απ' αυτόν μηχάνημα:	ΝΑΙ		
6.2.1.Έγγραφο εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με το συγκεκριμένο Εργοστασιακό Αριθμό (Serial Number), ο οποίος θα αναγράφεται στην σύμβαση προμήθειας των αντιδραστηρίων. Μέσα σ' αυτό το χρονικό διάστημα, ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.	ΝΑΙ		
Υπ' όψιν ότι:Ο Συντηρητής του προμηθευτή υποχρεούται να προσέρχεται προς αποκατάσταση της κάθε είδους βλάβης μετά από τηλεφωνική ειδοποίηση των αρμοδίων του Νοσοκομείου προς τον προμηθευτή εντός δύο ωρών.	ΝΑΙ		

<u>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</u>	<u>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</u>	<u>ΑΠΑΝΤΗΣΗ</u> <u>ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ</u>	<u>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ</u> <u>ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ</u> <u>ΦΥΛΛΑΔΙΑ</u>
<i>Τα αίτια της βλάβης και η πιστοποίηση των χρονικών ορίων θα προκύπτουν:</i>			
A. από το βιβλίο συντήρησης που θα παραμένει στο εργαστήριο δίπλα από κάθε μηχάνημα και θα ανήκει στο Τμήμα Βιοϊατρικής όπου ο χρήστης περιγράφει το είδος του προβλήματος ή της βλάβης, την ημερομηνία και την ακριβή ώρα συμβάντος και ο τεχνικός στην δίπλα σελίδα απαντά για το είδος των ενεργειών που έγιναν και την ακριβή ώρα αποκατάστασης και παράδοσης του μηχανήματος σε λειτουργία και	ΝΑΙ		
B. από το δελτίο τεχνικού ελέγχου του προμηθευτή που θα προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του τμήματος Βιοϊατρικής και του εργαστηρίου του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της τηλεφωνικής ειδοποίησης των αρμοδίων του Νοσοκομείου προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία.	ΝΑΙ		
Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 6 ώρες, άλλως ο προμηθευτής θα υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 60 ευρώ/ώρα επιπλέον καθυστέρησης, ως τις πρώτες 24 ώρες. Αν το μηχάνημα παραμένει εκτός λειτουργίας μετά την παρέλευση το πρώτου 24ώρου, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται (120 ευρώ/ώρα καθυστέρησης). Πέραν της ποινικής ρήτρας, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταβάλει και το ποσόν που τυχόν το Νοσοκομείο θα επιβαρυνθεί για την εκτέλεση των εξετάσεων σε άλλο εργαστήριο, έναντι των αντίστοιχων παραστατικών χρέωσης.	ΝΑΙ		
Οι ως άνω υποχρεώσεις του προμηθευτή ισχύουν εφόσον η βλάβη που έθεσε εκτός λειτουργίας το μηχάνημα δεν οφείλεται σε υπαιτιότητα του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης πρέπει να περιγραφεί σαφώς.	ΝΑΙ		

<u>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</u>	<u>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</u>	<u>ΑΠΑΝΤΗΣΗ</u> <u>ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ</u>	<u>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ</u> <u>ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ</u> <u>ΦΥΛΛΑΔΙΑ</u>
6.2.2.Εγγραφή δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στη λειτουργία των μηχανημάτων, οργάνου ή συσκευής, χωρίς την επιβάρυνση της υπηρεσίας.	ΝΑΙ		
6.2.3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιδείξει και να εκπαιδεύσει έναν τουλάχιστον Τεχνικό του Νοσοκομείου στην λειτουργία και συντήρηση των μηχανημάτων, σύμφωνα με τα εργοστασιακά προγράμματα εκπαίδευσης τεχνικών.	ΝΑΙ		
Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης θα την φέρει ο Προμηθευτής.	ΝΑΙ		
<b>7.ΕΛΕΓΧΟΙ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ</b>			
Ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου μηχανήματος γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής σε κάθε παράδοση και θα αποσκοπεί στη διαπίστωση:			
7.1.Της καλής κατάστασης από άποψη εμφάνισης, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς.	ΝΑΙ		
7.2.Της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.	ΝΑΙ		
7.3.Την παράδοση εγχειριδίου χρήσεως για κάθε αναλυτή στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7.4.Πριν γίνει ο έλεγχος, των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό ή ειδικούς τεχνικούς ως παραγρ. 5.12. που θα παραμείνουν στη διάθεση της επιτροπής για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και τη θεωρία του υπό προμήθεια συστήματος. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι από μία (1) ημέρα έως έξι (6) το περισσότερο ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής, χωρίς οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.	ΝΑΙ		
7.5.Πριν γίνει η παραλαβή του διατιθέμενου μηχανήματος θα πρέπει να δοκιμασθεί σε	ΝΑΙ		

<u>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</u>	<u>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</u>	<u>ΑΠΑΝΤΗΣΗ</u> <u>ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ</u>	<u>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ</u> <u>ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ</u> <u>ΦΥΛΛΑΔΙΑ</u>
δουλειά ρουτίνας για τουλάχιστον πέντε (5) μέρες και ίσως περισσότερες αν απαιτηθεί από την υπηρεσία.			
<b>8.ΔΙΑΦΟΡΑ</b>			
<b>8.1.Επισημάνσεις παραδόσεως</b>			
8.1.1.Σε κατάλληλη θέση των μηχανημάτων να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή την οποία θα αναγράφονται:	ΝΑΙ		
8.1.1.1.Η ονομασία, το μοντέλο και ο SERIAL NUMBER των μηχανημάτων.	ΝΑΙ		
8.1.1.2.Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή.	ΝΑΙ		
8.1.1.3. Ο αριθμός σύμβασης για την προμήθεια των αντιδραστηρίων και το έτος της υπογραφής της.	ΝΑΙ		
8.1.2.Όσον αφορά την εκτέλεση της Σύμβασης, εκπρόθεσμη παράδοση, ακαταλληλότητα των ειδών, απόρριψη αυτών και αντικατάσταση κ.λ.π. ισχύουν οι διατάξεις του Π.Δ. 118/07.	ΝΑΙ		



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

**Πίνακας 1**

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4	Στήλη 5	Στήλη 6	Στήλη 7= (5x6):2	Στήλη 8	Στήλη 9	Στήλη 10= 7+8+9	Στήλη 11
Όνομα εξέτασης	Αριθμός εξετάσεων ετησίως	Αντιδραστήρια που απαιτούνται	Εξετάσεις / κιτ	Τιμή / κιτ	Απαιτούμενες συσκευασίες / έτος	Τιμή αντιδραστηρίου / εξέταση	Τιμή αναλωσίμων / εξέταση	Τιμή controls & calibrators / εξέταση	Συνολική τιμή / εξέταση	Συνολική τιμή / έτος

**( ανάλυση κόστους εξέτασης)****ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΠΙΝΑΚΑ 1**

1. Περιγράψτε αναλυτικά την μέθοδο της εξέτασης με όλες τις πιθανότητες αποτελεσμάτων και τα αντίστοιχα αντιδραστήρια, αφού έχουν ληφθεί υπόψη και οι ιδιαιτερότητες του Τμήματος μετά από πληροφόρηση του Διευθυντή του Τμήματος.
2. Συμπληρώνετε στην στήλη 1 του πίνακα ανάλυσης κόστους το όνομα της εξέτασης έτσι όπως αναφέρεται στην στήλη 1 του παραρτήματος Α.
3. Συμπληρώνετε στην στήλη 2 του πίνακα τον ετήσιο αριθμό της εξέτασης έτσι όπως αναφέρεται στην στήλη 1 του παραρτήματος Α
4. Συμπληρώνετε στην στήλη 3 του πίνακα όλα τα αντιδραστήρια για την συγκεκριμένη εξέταση.
5. Συμπληρώνετε στην στήλη 4 του πίνακα τον αριθμό εξετάσεων της συσκευασίας, για κάθε είδος αντιδραστηρίου της στήλης 3
6. Συμπληρώνετε στην στήλη 5 του πίνακα το αντίστοιχο κόστος της συσκευασίας για κάθε αντιδραστήριο.
7. Συμπληρώνετε στην στήλη 6 τον απαιτούμενο αριθμό συσκευασιών / έτος για κάθε είδος αντιδραστηρίου της στήλης 3
8. Συμπληρώνετε στην στήλη 7 την τιμή αντιδραστηρίου / εξέταση η οποία καθορίζεται ως εξής: τιμή / κιτ ( στήλη 5) x απαιτούμενες συσκευασίες / έτος ( στήλη 6) : τον ετήσιο αριθμό της εξέτασης (στήλη 2)
9. Συμπληρώνετε στην στήλη 8 την τιμή αναλωσίμου / εξέταση
10. Συμπληρώνετε στην στήλη 9 την τιμή controls & calibrators / εξέταση
11. Συμπληρώνετε στην στήλη 10 την συνολική τιμή / εξέταση η οποία καθορίζεται ως εξής: τιμή αντιδραστηρίου / εξέταση ( στήλη 7) + τιμή αναλωσίμου / εξέταση ( στήλη 8) + τιμή controls & calibrators / εξέταση ( στήλη 9).
12. Συμπληρώνετε στην στήλη 11 τη συνολική τιμή / έτος η οποία καθορίζεται ως εξής: συνολική τιμή / εξέταση (στήλη 10) x ετήσιο αριθμό της εξέτασης (στήλη 2)

**ΠΙΝΑΚΑΣ 2**

( **ανάλυση κόστους και ποσότητες αναλωσίμων για κάθε αναλυτή** )

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4	Στήλη 5	Στήλη 6
Κωδικός εμπορίου	Είδος	Εξετάσεις / συσκευασία	Τιμή / συσκευασία	Συσκευασία/ έτος	Κόστος / έτος

**ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΠΙΝΑΚΑ 2**

1. Συμπληρώνετε στην στήλη 1 του πίνακα ανάλυσης κόστους και ποσοτήτων αναλωσίμων για κάθε αναλυτή τον κωδικό εμπορίου του προσφερόμενου είδους
2. Συμπληρώνετε στην στήλη 2 του πίνακα όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα.
3. Συμπληρώνετε στην στήλη 3 του πίνακα τον αριθμό εξετάσεων της συσκευασίας, για κάθε είδος αναλωσίμου της στήλης 2
4. Συμπληρώνετε στην στήλη 4 του πίνακα την τιμή/συσκευασία, για κάθε είδος αναλωσίμου της στήλης 2
5. Συμπληρώνετε στην στήλη 5 τον απαιτούμενο αριθμό συσκευασιών / έτος για κάθε είδος αναλωσίμου της στήλης 2.
6. Συμπληρώνετε στην στήλη 6 τη συνολική τιμή / έτος για κάθε είδος αναλωσίμου της στήλης 2.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 3**( **ανάλυση κόστους και ποσότητες controls & calibrators για τις ζητούμενες εξετάσεις κάθε αναλυτή** )

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3	Στήλη 4	Στήλη 5	Στήλη 6
Κωδικός εμπορίου	Είδος	συσκευασία	Τιμή / συσκευασία	Συσκευασία/ έτος	Κόστος / έτος

**ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΠΙΝΑΚΑ 3**

1. Συμπληρώνετε στην στήλη 1 του πίνακα ανάλυσης κόστους controls & calibrators για τις ζητούμενες εξετάσεις κάθε αναλυτή τον κωδικό εμπορίου του προσφερόμενου είδους
2. Συμπληρώνετε στην στήλη 2 του πίνακα όλα τα απαιτούμενα controls & calibrators για τις ζητούμενες εξετάσεις κάθε αναλυτή.
3. Συμπληρώνετε στην στήλη 3 του πίνακα την συσκευασία και την περιεκτικότητα αυτής, για κάθε είδος control & calibrator της στήλης 2
4. Συμπληρώνετε στην στήλη 4 του πίνακα την τιμή/συσκευασία, για κάθε είδος αναλωσίμου της στήλης 2
5. Συμπληρώνετε στην στήλη 5 τον απαιτούμενο αριθμό συσκευασιών/έτος για κάθε είδος αναλωσίμου της στήλης 2.
6. Συμπληρώνετε στην στήλη 6 τη συνολική τιμή / έτος για κάθε είδος αναλωσίμου της στήλης 2.  
Οι παραπάνω πίνακες 1,2,3 απαραίτητως, να κατατεθούν σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή (δισκέτα,excel) και στην τεχνική προσφορά σας (χωρίς τιμές) και στην οικονομική.

Ημερομηνία, ...../...../2023

(Σφραγίδα και υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου)