



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

4^η Υ.Π.Ε Ανατολικής Μακεδονίας & Θράκης

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΒΑΛΑΣ

Υποδιεύθυνση Οικονομικού

Τμήμα Προμηθειών

TAX. Δ/ΝΣΗ: Περιοχή Βασιλάκη –

Άγιος Σίλας

TAX. ΚΩΔΙΚΑΣ: 65500, Καβάλα

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Ανατολίτης Στέργιος

ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 2513501979

Προς : **Κάθε ενδιαφερόμενο**

E-MAIL: promithies@kavalahospital.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

Πρόσκληση για την προμήθεια «ορών Εξωτερικού Ποιοτικού Ελέγχου» (CPV33696500-0 – Αντιδραστήρια εργαστηρίων), με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης, σύμφωνα με τα άρθρα 2 παρ. 31 και 118 του Ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σύμφωνα με το άρθρο 50 παρ. 1 του Ν.4782/2021, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει τιμής,

- 1) προϋπολογιστικής δαπάνης 12.716,80€ χωρίς Φ.Π.Α. 6%, για το τρέχον έτος, στο πλαίσιο υλοποίησης του προγραμματισμού Προμηθειών 2025 .
ΚΑΕ: 1359.
- 2) προϋπολογιστικής δαπάνης 4.833,16€ χωρίς Φ.Π.Α. 24%, για το τρέχον έτος, στο πλαίσιο υλοποίησης του προγραμματισμού Προμηθειών 2025 .
ΚΑΕ: 0419.

Το Γενικό Νοσοκομείο Καβάλας έχοντας υπ' οψιν:

Α. Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν:

1. τον ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)",

2. του ν. 4622/19 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία & διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων & της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ιδίως του άρθρου 37
3. τον ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
4. του άρθρου 4 του π.δ. 118/07 (Α' 150)
5. του άρθρου 5 της απόφασης με αριθμ. 11389/1993 (Β' 185) του Υπουργού Εσωτερικών
6. του ν. 4601/2019 (Α' 44) «Εταιρικοί μετασχηματισμοί και εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου με τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων στο πλαίσιο δημόσιων συμβάσεων και λοιπές διατάξεις»
7. την υπ' αριθ. 57654/22.05.2017 Απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης με θέμα: "Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)" (Β/1781),
8. της αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 60967 ΕΞ 2020 (Β' 2425/18.06.2020) «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημόσιων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019» (Α' 44)
9. της αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2020) «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων».
10. του ν. 3419/2005 (Α' 297) «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας»
11. τον ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
12. το π.δ. 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες".
13. του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,
14. τον ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις,
15. του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του ΕΚ και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) OJ L 119,

16. του ν. 4624/2019 (Α' 137) «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις»,
17. τον ν. 3329/05 (ΦΕΚ 81/Α'/04.04.2005), «Εθνικό Σύστημα Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης» όπως αυτές τροποποιήθηκαν και ισχύουν σήμερα,
18. τον ν. 3580/2007/ΦΕΚ 134/Α/18-6-2007 «Προμήθειες φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
19. τον ν. 4542/2018 (ΦΕΚ Α 95 - 01.06.2018) αρθρ.4. Ρυθμίσεις για την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας,
20. τον ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις" όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,

Β. Τις αποφάσεις και τα έγγραφα:

1. τα υπ. αριθ. πρωτ. 32745/12-12-2024 (ΑΔΑΜ: 24REQ016033569) πρωτογενές αίτημα του Βιοπαθολογικού τμήματος, με επισυναπτόμενες τις τεχνικές προδιαγραφές, **«ορών Εξωτερικού Ποιοτικού Ελέγχου» (CPV33696500-0 – Αντιδραστήρια εργαστηρίων).**
2. τα υπ' αριθμ. πρωτ. 31504/03-12-2024 & 31505/03-12-2024 (ΑΔΑΜ: 24REQ016033569) πρωτογενή αιτήματα του Αιματολογικού τμήματος, με επισυναπτόμενες τις τεχνικές προδιαγραφές **«ορών Εξωτερικού Ποιοτικού Ελέγχου» (CPV33696500-0 – Αντιδραστήρια εργαστηρίων).**
3. το υπ' αριθμ. πρωτ. 31602/03-12-2024 (ΑΔΑΜ: 24REQ016033569) πρωτογενές αίτημα του τμήματος Αιμοδοσίας με επισυναπτόμενες τις τεχνικές προδιαγραφές **«ορών Εξωτερικού Ποιοτικού Ελέγχου» (CPV33696500-0 – Αντιδραστήρια εργαστηρίων).**
4. Της υπ' αριθ. πρωτ. 2510/23-12-2024, απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν. Καβάλας με την οποία εγκρίνονται οι τεχνικές προδιαγραφές

5. Της υπ` αριθ. πρωτ. 2510/23-12-2024, απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν. Καβάλας με την οποία εγκρίνεται η σκοπιμότητα-διενέργεια του Διαγωνισμού για την προμήθεια **«ορών Εξωτερικού Ποιοτικού Ελέγχου» (CPV33696500-0 – Αντιδραστήρια εργαστηρίων)** με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης, σύμφωνα με τα με το άρθρο 118 παρ. 1 του Ν.4412/2016 (όπως αυτό τροποποιήθηκε και ισχύει με το άρθρο 50 παρ. 1 του 4872/2021), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει τιμής,
Α) προϋπολογιστικής δαπάνης: 12.716,80€ χωρίς Φ.Π.Α. 6%, για το τρέχον έτος, στο πλαίσιο υλοποίησης του προγραμματισμού Προμηθειών 2025 . ΚΑΕ: 1359. (ΑΔΑ: 61Ψ94690ΒΓ-Η5Χ)
Β) προϋπολογιστικής δαπάνης 4.833,16€ χωρίς Φ.Π.Α. 24%, για το τρέχον έτος, στο πλαίσιο υλοποίησης του προγραμματισμού Προμηθειών 2025 . ΚΑΕ: 0419.(ΑΔΑ: 61Ψ94690ΒΓ-Η5Χ)
6. Της υπ` αριθ. πρωτ. 170/13-01-2025 απόφαση έγκρισης δέσμευσης πίστωσης (ΑΔΑΜ : 25REQ016147887, ΑΔΑ: Ψ3ΖΨ4690ΒΓ-ΛΟΧ) .
7. Το υπ` αριθ. πρωτ. 150/29-01-2024 απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν. Νοσοκομείου Καβάλας με ΑΔΑ:9ΕΨΟ4690ΒΓ-ΑΔΤ, έχετε οριστεί ως επιτροπή διενέργειας πρόχειρων διαγωνισμών προϋπολογιστικής δαπάνης έως 30.000€ συν ΦΠΑ.

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Για την υποβολή κλειστών προσφορών για την προμήθεια «ορών Εξωτερικού Ποιοτικού Ελέγχου» (CPV33696500-0 – Αντιδραστήρια εργαστηρίων) με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά αποκλειστικά **βάσει τιμής (η οποία δεν μπορεί να είναι υψηλότερη αυτής της προϋπολογισθείσας τιμής),**

Α) προϋπολογιστικής δαπάνης: 12.716,80€ χωρίς Φ.Π.Α. 6%, για το τρέχον έτος, στο πλαίσιο υλοποίησης του προγραμματισμού Προμηθειών 2025 . ΚΑΕ: 1359.

Β) προϋπολογιστικής δαπάνης 4.833,16€ χωρίς Φ.Π.Α. 24%, για το τρέχον έτος, στο πλαίσιο υλοποίησης του προγραμματισμού Προμηθειών 2025 . ΚΑΕ: 0419.

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι ο Τακτικός Προϋπολογισμός του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας. Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α.Ε.: 1359 & 0419, σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2025 του Φορέα.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ: 22-01-2025, ΗΜΕΡΑ ΤΕΤΑΡΤΗ, ΩΡΑ 10:00πμ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: 21-01-2025, ΗΜΕΡΑ ΤΡΙΤΗ, ΩΡΑ 14:00 μμ

ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ: 180 ημέρες

ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ: Γραφείο Προμηθειών

Οι προσφορές υποβάλλονται σε σφραγισμένο φάκελο στο Γραφείο Πρωτοκόλλου της Υπηρεσίας, όπου θα παραλαμβάνονται και θα αποδίδονται στο Τμήμα Προμηθειών.

Προσφορές που κατατίθενται μετά την παραπάνω ημερομηνία και ώρα είναι εκπρόθεσμες και επιστρέφονται από την Υπηρεσία.

ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα 180 ημέρες από την επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού.

Προσφορά η οποία ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο από τον ανωτέρω προβλεπόμενο απορρίπτεται.

Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παρατείνεται εγγράφως, εφόσον τούτο ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, πριν από τη λήξη της.

ΙΣΧΥΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ : Από την υπογραφή της σύμβασης έως και την 31-12-2025.

Η σύμβαση δύναται να διακοπεί από την αναθέτουσα αρχή, εφόσον προκύψει υπογραφή σύμβασης από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (ΕΚΑΠΥ) ή και την αρμόδια Υ.ΠΕ. ως Εθνικές Κεντρικές Αρχές Αγορών (ΕΚΑΑ) για την κάλυψη των αγαθών που αποτελούν το αντικείμενο της σύμβασης, χωρίς ουδεμία υποχρέωση έναντι των αναδόχων. Οι ανάδοχοι δεν δικαιούνται στην περίπτωση αυτή να αξιώσουν αποζημίωση πέραν των παραδόσεων που θα έχουν πραγματοποιηθεί και την επιστροφή των εγγυητικών επιστολών.

Τον προμηθευτή θα βαρύνουν οι προβλεπόμενες από τον νόμο κρατήσεις.

Εγγυητική συμμετοχής : δεν απαιτείται.

Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης: δεν απαιτείται.

Η **παράδοση** θα γίνεται ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου. Το νοσοκομείο θα παραδίδει εγγράφως την παραγγελία στον προμηθευτή με το ηλεκτρονικό ταχυδρομείο. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει την παραγγελία μέσα σε πέντε (5) ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του.

Οι προσφέροντες αποδέχονται πλήρως τους όρους της Πρόσκλησης.

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα στο Ν. 4412/2016 και τις τροποποιήσεις αυτού.

01. Απαιτούμενα είδη με ενδεικτική τιμή για το Βιοπαθολογικό Τμήμα:

A/A	CPV	Είδος (περιγραφή)	Μον.Μετ./ Ποσότητα	Ενδεικτική τιμή χωρίς ΦΠΑ_	Συνολικό Κόστος χωρίς ΦΠΑ	Συντ. Φ.Π.Α.	Συνολικό Κόστος με ΦΠΑ 6%	Συνολικό Κόστος με ΦΠΑ 24%
1	336965 00-0	ΔΕΙΓΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΜΙΚΡΟΒΙΑΚΩ Ν ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ	1 ΕΤΗΣΙΟ ΣΕΤ	2.580,60€	2.580,60 €	6% ή 24%	2.735,44€	3.199,94€
2	336965 00-0	ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚ ΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΔΙΜΗΝΙΑΙΟ ΜΕΣΩ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟΥ	12 ΔΕΙΓΜΑΤΑ	455,00€	455,00€	6% ή 24%	482,30€	564,20€
3	336965 00-0	ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΟΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ (TORCH) ΔΙΜΗΝΙΑΙΟ ΜΕΣΩ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟΥ	12 ΔΕΙΓΜΑΤΑ	410,00€	410,00€	6% ή 24%	434,60€	508,40€
4	336965 00-0	ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΟΥΡΩΝ ΔΙΜΗΝΙΑΙΟ ΜΕΣΩ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟΥ	12 ΔΕΙΓΜΑΤΑ	385,00€	385,00€	6% ή 24%	408,10€	477,40€
				ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	3.830,60	ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΗ Σ	4.060,44€	4.749,94€

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Το Πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας Μικροβιακών αναλύσεων να περιλαμβάνει ταυτοποίηση αερόβιων και αναερόβιων μικροβίων και μυκήτων και έλεγχο ευαισθησίας στα αντιβιοτικά.
- Το πρόγραμμα να περιλαμβάνει 3-4 αποστολές και 12 δείγματα ανά έτος.
- Να αποστέλλεται ιστορικό των δειγμάτων
- Τα δείγματα να αποστέλλονται έγκαιρα σε ασφαλή συσκευασία με λεπτομερείς οδηγίες ανασύστασης και φύλαξης

- Η αποστολή των αποτελεσμάτων του συμμετέχοντος εργαστηρίου να γίνεται διαδικτυακά
- Η έκδοση των αποτελεσμάτων να γίνεται διαδικτυακά και σε μικρό χρονικό διάστημα από τη λήξη εισαγωγής αποτελεσμάτων κάθε αποστολής
- Η ομαδοποίηση των συμμετεχόντων εργαστηρίων να είναι όσο το δυνατόν πιο λεπτομερής
- Ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με το ISO 9001:2015

- Το Πρόγραμμα Ανοσολογικών Παραμέτρων να περιλαμβάνει τις ακόλουθες παραμέτρους: αντισώματα έναντι dsDNA, αντισώματα έναντι ENA (SS-A, SS-B, RNP, Sm, Scl-70, Jo1), αντισώματα έναντι καρδιολιπίνης IgG & IgM, ποσοτικό προσδιορισμό ανοσοσφαιρινών (IgG, IgA, IgM, IgE), παράγοντες συμπληρώματος ορού (C3, C4) και Ρευματοειδή παράγοντα (RF).
- Το Πρόγραμμα Ορολογικών Παραμέτρων (TORCH) να περιλαμβάνει: αντισώματα έναντι Τοξοπλάσματος IgG & IgM, Κυτταρομεγαλοϊού IgG & IgM και Ερυθράς IgG & IgM.
- Στα δύο παραπάνω προγράμματα, των Ανοσολογικών και των Ορολογικών Παραμέτρων:
 - να γίνεται απεικόνιση των αποτελεσμάτων γραφικά με ιστογράμματα κατανομής, διαγράμματα LEVEY JENNINGS και διαγράμματα YOUDEN .
 - η ομαδοποίηση των συμμετεχόντων εργαστηρίων να είναι όσο το δυνατόν πιο λεπτομερής, κατά μέθοδο προσδιορισμού και αναλυτικό σύστημα.
 - στα αναφερόμενα αποτελέσματα να περιλαμβάνονται ο μέσος όρος, η τυπική απόκλιση (SD) και ο συντελεστής μεταβλητότητας (CV%).
 - το πρόγραμμα να περιλαμβάνει τουλάχιστον 6 αποστολές και 12 δείγματα ανά έτος.
 - το σχήμα ελέγχου να περιλαμβάνει τουλάχιστον δύο επίπεδα συγκεντρώσεων ανά παράμετρο.

- η στατιστική επεξεργασία καθώς και η έκδοση αποτελεσμάτων να εμφανίζονται μέσα στο πρώτο δεκαήμερο έπειτα από τη λήξη εισαγωγής αποτελεσμάτων κάθε αποστολής.
- τα δείγματα να αποστέλλονται έγκαιρα σε ασφαλή συσκευασία με λεπτομερείς οδηγίες ανασύστασης και φύλαξης.
- ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με το ISO 9001:2015 και διαπιστευμένος σύμφωνα με το ειδικό για τα διεργαστηριακά σχήματα πρότυπο, ISO/IEC **17043**.
- Το Πρόγραμμα της Γενικής Ούρων να περιλαμβάνει τους Βιοχημικούς Δείκτες της Γενικής Ούρων (πρωτείνες, γλυκόζη, κετόνες, χολερυθρίνη, αιμοσφαιρίνη, ουροχολινογόνο, νιτρώδη, λευκοκυτταρική εστεράση), τη Μακροσκοπική εξέταση (όψη, χροιά, pH, ειδικό βάρος) και τη Μικροσκοπική εξέταση (ερυθρά αιμοσφαίρια, πυοσφαίρια, επιθηλιακά κύτταρα, βλέννη, κύλινδροι, κρύσταλλοι, άμορφα άλατα, μικροοργανισμοί).
- Στο Πρόγραμμα της Γενικής Ούρων:
 - να γίνεται απεικόνιση των αποτελεσμάτων γραφικά με ιστογράμματα κατανομής.
 - στα αναφερόμενα αποτελέσματα να περιλαμβάνονται ο μέσος όρος και η τυπική απόκλιση (SD).
 - το πρόγραμμα να περιλαμβάνει τουλάχιστον 6 αποστολές και 12 δείγματα ανά έτος.
 - το σχήμα ελέγχου να περιλαμβάνει τουλάχιστον δύο επίπεδα συγκεντρώσεων ανά παράμετρο.
 - οι οροί ελέγχου να είναι σε υγρή μορφή, έτοιμοι προς χρήση.
 - να υπάρχει η δυνατότητα μικροσκοπικής ανάλυσης.
 - τα δείγματα να αποστέλλονται έγκαιρα σε ασφαλή συσκευασία με λεπτομερείς οδηγίες ανασύστασης και φύλαξης.

ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με το ISO 9001:2015 και διαπιστευμένος σύμφωνα με το ειδικό για τα διεργαστηριακά σχήματα πρότυπο, ISO/IEC 17043.

02. Απαιτούμενα είδη με ενδεικτική τιμή για το Αιματολογικό Τμήμα:

A/A	CPV	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡ.	ΕΝΔ.ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΦΠΑ	ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ
2	33696500-0	51925	Ολικό αίμα ποιοτικού έλεγχου HbA1c	24 δείγματα /ετησίως	14,375€	24%	345,00€	427,80€
3	33696500-0	51926	Πλάσμα ποιοτικού ελέγχου Παραγόντων πήξεως	12 δείγματα /ετησίως	27,916€	24%	335,00€	415,40€
	Σύνολο χωρίς ΦΠΑ						680,00€	
	Σύνολο με ΦΠΑ							743,20€

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΠΗΞΕΩΣ ΚΑΙ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΤΟΣ 2025.

Για το Πρόγραμμα Παραγόντων Πήξης προτείνουμε:

Στο πρόγραμμα να γίνεται απεικόνιση των αποτελεσμάτων γραφικά με ιστογράμματα κατανομής, διαγράμματα LEVEY JENNINGS και διαγράμματα YOUNDEN .

Η ομαδοποίηση των συμμετεχόντων εργαστηρίων να είναι όσο το δυνατόν πιο λεπτομερής, κατά μέθοδο προσδιορισμού και αναλυτικό σύστημα.

Στα αναφερόμενα αποτελέσματα να περιλαμβάνονται ο μέσος όρος, η τυπική απόκλιση (SD) και ο συντελεστής μεταβλητότητας (CV%).

Το πρόγραμμα να περιλαμβάνει τουλάχιστον 6 αποστολές και 12 δείγματα ανά έτος.

Το σχήμα ελέγχου να περιλαμβάνει τουλάχιστον δύο επίπεδα συγκεντρώσεων ανά παράμετρο.

Η στατιστική επεξεργασία καθώς και η έκδοση αποτελεσμάτων να εμφανίζονται μέσα στο πρώτο δεκαήμερο έπειτα από τη λήξη εισαγωγής αποτελεσμάτων κάθε αποστολής.

Τα δείγματα να αποστέλλονται έγκαιρα σε ασφαλή συσκευασία με λεπτομερείς οδηγίες ανασύστασης και φύλαξης.

Απαραίτητη προϋπόθεση για τη συμμετοχή σε διαγωνισμό είναι ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με το ISO 9001:2015 και

διαπιστευμένος σύμφωνα με το ειδικό για τα διεργαστηριακά σχήματα πρότυπο, ISO/IEC 17043.

Θα συνεκτιμηθεί θετικά αν η λειτουργία του προγράμματος είναι στα ελληνικά.

Για το Πρόγραμμα Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης (HbA1c), προτείνουμε τα εξής.

Το πρόγραμμα θα πρέπει να επιτρέπει τον έλεγχο της **ακρίβειας**, της **αναπαραγωγιμότητας** και της **γραμμικότητας** των μετρήσεων του εργαστηρίου.

Η ομαδοποίηση των συμμετεχόντων εργαστηρίων να είναι όσο το δυνατόν πιο λεπτομερής, ανά μέθοδο προσδιορισμού και αναλυτικό σύστημα.

Τα αποτελέσματα του κάθε εργαστηρίου να μπορούν να συγκρίνονται με τους στόχους κατά DCCT και IFCC.

Το πρόγραμμα να περιλαμβάνει τουλάχιστον 12 δείγματα προς ανάλυση ανά έτος και οι αναλύσεις να γίνονται τουλάχιστον ανά μήνα.

Να περιλαμβάνονται και δείγματα με μη φυσιολογικές αιμοσφαιρίνες.

Τα δείγματα να αποστέλλονται έγκαιρα σε ασφαλή συσκευασία με λεπτομερείς οδηγίες ανασύστασης και φύλαξης.

Απαραίτητη προϋπόθεση για τη συμμετοχή σε διαγωνισμό είναι ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με το ISO 9001:2015 και διαπιστευμένος σύμφωνα με το ειδικό για τα διεργαστηριακά σχήματα πρότυπο, ISO/IEC 17043.

A/A	CPV	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡ	ΕΝΔ.ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ
1	33696500-0	52112	ΔΕΙΓΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΜΙΚΡΟΒΙΑΚΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ	12 δείγματα/ετησίως	26,88€	322,56€	24%	400,00€
	Σύνολο χωρίς ΦΠΑ				ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	322,56€	ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΗΣ	400,00€

Ο εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος επιβάλλεται στα εργαστήρια με σκοπό την αξιολόγηση της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ

ΕΛΕΓΧΟ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Ο εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος γενικής αίματος είναι απαραίτητος για την επαλήθευση της σωστής λειτουργίας των αναλυτών γενικής αίματος και κατ'εξακολούθηση την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

1. Τουλάχιστον 6 αποστολές ετησίως που η κάθε μια θα περιλαμβάνει δύο (2) διαφορετικά δείγματα.
2. Τα δείγματα να είναι ημιμονιμοποιημένο ολικό αίμα και να συνοδεύονται από λεπτομερείς οδηγίες χειρισμού.
3. Τα δείγματα να είναι παρασκευασμένα με ενδεδειγμένη μέθοδο για διεξαγωγή εξωτερικών ελέγχων ποιότητας στην γενική αίματος
4. Τα δείγματα πρέπει να είναι διαπιστευμένα σύμφωνα με το **ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17043:2011**
5. Η ποσότητα του αίματος σε κάθε δείγμα να είναι τουλάχιστον 4ml για να είναι επαρκές για την ανάλυσή του στους δύο αιματολογικούς αναλυτές (ρουτίνας και επειγόντων).
6. Η εταιρία που θα είναι μειοδότης υποχρεούται να αναλάβει το κόστος της μεταφοράς και την διασφάλιση της έγκαιρης παράδοσης αυτών στο εργαστήριο, σε ασφαλή συσκευασία.
7. Τα δείγματα πρέπει να είναι αρνητικά για αντισώματα έναντι των ιών HIV-1/2, HCV, HTLV-1/2 , για το αντιγόνο HBsAg και για την σύφιλη.
8. Να υπάρχει η δυνατότητα διαδικτυακής καταχώρησης των μετρήσεων που κάνει το εργαστήριο
9. Η εταιρία που θα είναι μειοδότης υποχρεούται να επεξεργάζεται στατιστικά τα αποτελέσματα και να μας τα αποστέλλει ηλεκτρονικά.

Το ετήσιο κόστος σύμφωνα με τα προηγούμενα έτη είναι 450 ευρώ ετησίως

03. Απαιτούμενα είδη με ενδεικτική τιμή για το Τμήμα Αιμοδοσίας

A/A	CPV	Κωδικός	Είδος (περιγραφή)	Μον.Μετ./ Ποσότητα	Ενδεικτική τιμή χωρίς ΦΠΑ /test/€	Συνολικό Κόστος χωρίς ΦΠΑ	Συντ. Φ.Π.Α.	Συνολικό Κόστος με ΦΠΑ
1	336965 00-0	33586	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΒΟ-ΡΗ	TEST/4	365,00€	1.460,00€	6%	1.547,60€
2	336965 00-0	33588	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΚΑΙ ΙΑΤ	TEST/4	365,00€	1.460,00€	6%	1.547,60€
3	336965 00-0	33587	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ COOMBS DAT	TEST/4	365,00€	1.460,00€	6%	1.547,60€
4	336965 00-0	33589	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΤΙ ΗCV-HBSAG ΚΑΙ ΔΕΙΚΤΕΣ (6 ML)	TEST/4	431,55€	1.726,20€	6%	1.829,77€
5	336965 00-0	33590	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΤΙ HIV 1+2	TEST/4	365,00€	1.460,00€	6%	1.547,60€
6	336965 00-0	33595	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ SYPHILIS	TEST/4	330,00€	1.320,00€	6%	1.399,20€
			ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΗΣ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α			8.886,20€		
			ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΗΣ ΜΕ Φ.Π.Α					9.419,37€

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ Ν.Υ. ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

1. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ΑΒΟ και RhD (VI+/VI-) grouping, ανάστροφης ομάδας. Το πρόγραμμα να ελέγχει επίσης επιπλέον τα επιβεβαιωτικά

τεστ για το ABO και RhD, και έλεγχο των ομάδων αίματος ABO και RhD στα νεογνά, την προαναλυτική, την αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο.

4 kit

2. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητα, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο, για εύρεση τόσο συμβατών αλλά και ασύμβατων δοτών.

4 kit

3. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο.

4 kit

4. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, τριών επιπέδων (υψηλό-φυσιολογικό-χαμηλό) για τις εξετάσεις των ηπατιτίδων B και C: HBsAg, HbCAb, HbCAbM, HBeAb, HBeAg, HBsAb, (να συμπεριλαμβάνει όλους τους δείκτες της ηπατίτιδας B, στο ίδιο πρόγραμμα) HCVAb, HCVAbCt, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση να διενεργείται 4 φορές ετησίως με τουλάχιστον τρία αυθεντικά δείγματα ανά κύκλο από μοναδιαίο δότη.

4 kit

5. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, τριών επιπέδων (υψηλό-φυσιολογικό-χαμηλό) για τις εξετάσεις: αντισώματα HIVAb, HIVAg/Ab, HIV AbCt, primary, HIV AbCt :primary, (επιβεβαιωτικές δοκιμασίες στο ίδιο πρόγραμμα), να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση να διενεργείται 4 φορές ετησίως με τουλάχιστον τρία αυθεντικά δείγματα ανά κύκλο.

4 kit

6. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης για τις εξετάσεις: καρδιολιπίνης, ειδικά αντισώματα έναντι του τρεπονήματος, με τις αντίστοιχες εξετάσεις όπως RPR, VDRL, TRHA, FTA, επιβεβαιωτικές δοκιμασίες της σύφιλης, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση να διενεργείται 4 φορές ετησίως με δυνατότητα ελέγχου των τρεπονημικών και μη τρεπονημικών σε κάθε κύκλο.

4 kit

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προϊόντων προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας. Τα προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, να είναι του ίδιου διοργανωτή, ώστε αφ ενός σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος, από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο, επίσης να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και αφ ετέρου να μην χρειάζεται η εκπαίδευση σε διαφορετικά λογισμικά. Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001:2015, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης, ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο, αποδοχής της προμήθειας. και να κατατεθεί πελατολόγιο από τον προμηθευτή στην Ελλάδα, με τις κυριότερες πωλήσεις των τριών τελευταίων ετών, για τα συγκεκριμένα είδη.

Τα προγράμματα να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα ανά τρίμηνο με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιεί σε όλους τους αναλυτές. Σε κάθε κύκλο για τους ιούς να αναλύονται τουλάχιστον τρία δείγματα ανά κύκλο, ώστε αφ ενός να ελέγχονται τρία διαφορετικά επίπεδα δραστικότητας των εξετάσεων και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί άμεσα, στις απαραίτητες διορθωτικές. Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189, για την διαπίστευση των εργαστηρίων.

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

Οι προσφορές υποβάλλονται στην Ελληνική γλώσσα μέσα σε σφραγισμένο Φάκελο , τον επονομαζόμενο κυρίως Φάκελο Προσφοράς.

Στον κυρίως φάκελο προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς τα εξής :

- Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ».
- Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας (Αναθέτουσας Αρχής) που διενεργεί το διαγωνισμό.
- Ο αριθμός πρωτ. της πρόσκλησης.
- Η καταληκτική ημερομηνία (ημερομηνία λήξης) προθεσμίας υποβολής προσφορών του διαγωνισμού.
- Τα στοιχεία του αποστολέα (οικονομικού φορέα).

Μέσα στον κυρίως φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία και ειδικότερα τα εξής:

A) ΤΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ Οι συμμετέχοντες οφείλουν να καταθέσουν υποχρεωτικά μαζί με την προσφορά τους στον φάκελο των δικαιολογητικών συμμετοχής εγκαίρως και προσηκόντως, ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ, τα ακόλουθα κατά περίπτωση δικαιολογητικά:

1) Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 όπου δηλώνεται ότι:

- Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
- Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
- Παιραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.
- Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.
- 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) Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 όπου δηλώνεται ότι:

Η επιχείρηση εναρμονίζεται με την υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικού τιμολογίου των οικονομικών φορέων που συνάπτουν ή/και εκτελούν συμβάσεις(που υπάγονται στον ν. 4412/2016) με τις αναθέτουσες αρχές και οι οποίες εκκινούν από την 1η Ιουνίου 2024, σύμφωνα με την ΚΥΑ 52445 ΕΞ 2023 (ΦΕΚ.Β. Αρ.2385/12-04-2023).

3) Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 όπου δηλώνεται ότι:

Αναλαμβάνεται η υποχρέωση για την προσήκουσα και έγκαιρη προσκόμιση των δικαιολογητικών που

απαιτούνται κατά το στάδιο της κατακύρωσης σύμφωνα με το Ν. 4412/2016.

Δικαιολογητικά Κατακύρωσης:

- Πιστοποιητικό ποινικού Μητρώου του Διευθύνοντα Συμβούλου,
- Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο ,
- Αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του προσφέροντος ή του υποψηφίου νομικού προσώπου,
- Το παραστατικό εκπροσώπησης, αν οι οικονομικοί φορείς συμμετέχουν με αντιπρόσωπό τους,
- Βεβαίωση Ασφαλιστικής/Φορολογικής Ενημερότητας,
- Υπεύθυνη δήλωση όπου δηλώνονται οι ασφαλιστικοί φορείς στους οποίους καταβάλλονται εισφορές για το απασχολούμενο προσωπικό,
- Πιστοποιητικό Επιμελητηρίου με τα οποία πιστοποιείται εγγραφή της επιχείρησης στο Μητρώο του Επιμελητηρίου,
- Πιστοποιητικό εγγραφής στο ΕΜΠΑ (ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ)
- Βεβαίωση ανακύκλωσης
- Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/86 στην οποία δηλώνεται ότι: α) Η επιχείρηση δεν υπόκειται σε τυχόν νομικούς περιορισμούς λειτουργίας, β) Δεν έχει αποκλειστεί η συμμετοχή της σε διαγωνισμό, με αμετάκλητη απόφαση, γ) Δεν έχει υποπέσει σε σοβαρό παράπτωμα κατά την άσκηση της επαγγελματικής της δραστηριότητας, δ) Η επιχείρηση είναι συνεπής στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών της υποχρεώσεων όσο και των υποχρεώσεών της εν γένει προς το Δημόσιο τομέα, ε) Δεν έχει κάνει ψευδείς ή ανακριβείς δηλώσεις κατά την παροχή πληροφοριών που ζητούνται από την Υπηρεσία, ζ) ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας .

Τα δικαιολογητικά γίνονται αποδεκτά όταν είναι σύμφωνα με το άρθρο 80 παρ. 12 , 13 του 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει .

Χρόνος έκδοσης και διάρκεια ισχύος των αποδεικτικών μέσων

1. Το απόσπασμα ποινικού μητρώου, θα πρέπει να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του.
2. Τα πιστοποιητικά της φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας θα πρέπει να είναι εν ισχύ κατά την υποβολή τους, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή τους.
3. Οι Υπεύθυνες Δηλώσεις να έχουν συνταχθεί μετά από την κοινοποίηση της παρούσας.
4. Οι Υπεύθυνες Δηλώσεις του Ν. 1599/86 υπογράφονται από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα (για νομικά πρόσωπα - εταιρείες).
5. Διευκρινίζεται ότι οι απαιτούμενες κατά τα ανωτέρω δηλώσεις υπογράφονται από τους χειριστές σε ΕΠΕ, ΟΕ, ΕΕ και Ι.Κ.Ε., και από τον Πρόεδρο του Δ.Σ. και το Δ /ντα Σύμβουλο σε περίπτωση ΑΕ.

Β) ΤΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ της προσφοράς τοποθετούνται σε ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**». Σε αυτόν τοποθετούνται επί ποινή αποκλεισμού, τα κάτωθι :

1. Προσφερόμενο είδος και Τεχνικά χαρακτηριστικά (Η τεχνική προσφορά πρέπει επίσης να περιλαμβάνει υλικό τεκμηρίωσης για το προσφερόμενο είδος, εγχειρίδια, τεχνικά φυλλάδια κλπ

από τα οποία θα προκύπτει η κάλυψη των απαιτήσεων της πρόσκλησης). **Υποχρεωτικά θα πρέπει να αναφέρεται για το είδος ο κωδικός αποθήκης του προμηθευτή και ο κωδικός εργοστασίου.**

2. Συμπληρωμένος Πίνακας Συμμόρφωσης

3. Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία οφείλουν τα συμμορφώνονται και να προσκομίσουν:

- I. **Πιστοποιητικό ISO σειράς 9000 / Διεθνές Πρότυπο Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας** (ή κατά περίπτωση ισοδύναμου) **σε ισχύ**, για τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή, για εμπορία και διακίνηση Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, **επί ποινή απόρριψης.**
 - II. **Πιστοποιητικό ISO σειράς 13485 / Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας** (ή κατά περίπτωση ισοδύναμου) **σε ισχύ**, για Εταιρείες που δραστηριοποιούνται στο σχεδιασμό, στην παραγωγή, στην εμπορία, στην εγκατάσταση και στην τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, **επί ποινή απόρριψης.**
 - III. **Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης με την ΔΥ86/Γ.Π.οικ./1348/2004 (Φ.Ε.Κ. 32 Β/16-1-2004) «Σύστημα Αρχών και Κατευθυντήριων Γραμμών για την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων», επί ποινή απόρριψης.**
 - IV. Πλήρη τεκμηριωμένα **Πιστοποιητικά Σήμανσης CE** (οδηγία 93/42/ ΕΕ) [απόδειξη της τεχνικής εναρμόνισης του προϊόντος με όλες τις εφαρμοστέες κοινοτικές απαιτήσεις που αφορούν στην υγεία και στην ασφάλεια του χρήστη και αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την ελεύθερη διακίνηση του προϊόντος εντός της κοινοτικής αγοράς] που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων, **επί ποινή απόρριψης.**
 - V. Να κατατεθεί επίσης και το ισχύον πιστοποιητικό εγγραφής στο **Εθνικό Μητρώο Παραγωγών του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης** το οποίο συνοδεύεται υποχρεωτικά από την Βεβαίωση ή Πιστοποίηση Συμμετοχής σε Συλλογικό Σύστημα Ανακύκλωσης Συσκευασιών.
 - VI. **Καθώς επίσης και όποιο άλλο πιστοποιητικό ζητείται αναλυτικά στις τεχνικές προδιαγραφές.**
4. Επίσης για την ορθή και αποτελεσματική εφαρμογή και την επίτευξη των σκοπών των άρθρων, του Κανονισμού της (ΕΕ) 2017/745, αναφορικά με την ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων και την ασφάλεια και ποιότητα της ιατρικής φροντίδας, θα πρέπει **υποχρεωτικά οι οικονομικοί φορείς στις τεχνικές τους προσφορές να δηλώνουν τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και την κατασκευαστική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της, ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση προϊόντων καθώς και η έγκαιρη και σωστή ενημέρωση των μονάδων υγείας αναφορικά με τη συμπλήρωση κάρτας αναφοράς περιστατικών στον αρμόδιο φορέα (ΕΟΦ).**
5. Στις περιπτώσεις που **δεν κατασκευάζουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν** σε δική τους κατασκευαστική μονάδα, στην προσφορά τους πρέπει επιπρόσθετα να επισυνάψουν:
- a. **βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα, (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα).**

- b. την εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων
- c. Κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, πρέπει να προσκομίζει βεβαίωση/εντολή της κατασκευάστριας εταιρείας που να βεβαιώνει τα ανωτέρω. Προσφορά η οποία δεν συμμορφώνεται με τα ανωτέρω απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

6. Θα αναγράφεται το GMDN του προσφερόμενου υλικού, ο κωδικός του ΕΚΑΠΤΥ ή ο κωδικός του Εθνικού Μητρώου Ιατροτεχνολογικών προϊόντων του ΕΟΦ.

Γ) **ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** τοποθετούνται σε ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο, επίσης μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**». Στον φάκελος «Οικονομική Προσφορά» πρέπει να περιλαμβάνει επί ποινή απόρριψης, τα κάτωθι :

1. την οικονομική προσφορά
 - a. θα αναγράφεται το GMDN του προσφερόμενου υλικού.
 - b. **ΤΙΜΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ - (τιμή τμχ και όχι συσκευασίας)**
 - c. Η τιμή του προς προμήθεια υλικού δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα.
 - d. Η ΤΙΜΗ βάσει του Ν. 3918/11 άρθρο 13 όπως αντικαταστάθηκε και ισχύει με την παρ. 7 του άρθρου 14 του Ν.4052/2012 θα είναι επί ποινής αποκλεισμού ίση ή κατώτερη του ισχύοντος παρατηρητηρίου κατά την κατάθεση της προσφοράς. Οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις τιμές του Π.Τ. απορρίπτονται. Για τα είδη που δεν είναι καταχωρημένα στο Π.Τ. καταθέτεται σχετική υπεύθυνη δήλωση.
 - e. Προσφορές που δε δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
 - f. Η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη, ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ
 - g. Οι τιμές θα δίδονται ως εξής:
 - i. Τιμή με κρατήσεις χωρίς Φ.Π.Α.
 - ii. Ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις %, στο οποίο υπάγεται το είδος (Σε περίπτωση που αναφέρεται εσφαλμένος Φ.Π.Α αυτός θα διορθώνεται από την Υπηρεσία).
 - iii.

Η τιμή με κρατήσεις χωρίς Φ.Π.Α. θα λαμβάνεται για τη σύγκριση των προσφορών.

Η κατακύρωση θα γίνει με κριτήριο την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής.

Ολόκληρο το κείμενο της παρούσης είναι αναρτημένο στο διαδίκτυο και συγκεκριμένα στην ιστοσελίδα του Γ.Ν. Καβάλας στη διεύθυνση www.kavalahospital.gr και στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΤΟΥ Γ.Ν.ΚΑΒΑΛΑΣ

ΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΑΧΙΛΛΕΑΣ