

«Καταχωριστέο ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ»  
ΑΔΑΜ:



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Εθνικόν και Καποδιστριακόν  
Πανεπιστήμιον Αθηνών

— ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 —

Αθήνα, 15-12-2021

Αριθ. Πρωτ.: 2000

**ΕΦΟΡΕΙΑ**  
**ΑΡΕΤΑΙΕΙΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

Πληροφορίες : Α. ΜΟΡΑΚΗ  
Ταχ. Δ/ση : Βασ. Σοφίας 76  
Τηλέφωνο : 210/72.86.412  
FAX : 210/72.11.007  
E-MAIL : [amoraki@aretaieio.uoa.gr](mailto:amoraki@aretaieio.uoa.gr)

Προς  
κάθε ενδιαφερόμενο

**ΘΕΜΑ: Πρόσκληση για υποβολή προσφοράς.**

Λαμβάνοντας υπόψη:

- i. την από 30/09/2021 απόφαση της Εφορείας του Νοσοκομείου,
- ii. τις διατάξεις της παρ. 10 του άρθρου 6, του ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-2016)], ως ισχύουν,
- iii. την υπ' Αρ. Πρ: 37681/02-04-2021/Β2 απόφαση της Υπουργού Παιδείας και Θρησκευμάτων με θέμα: «Έγκριση ανάληψης υποχρέωσης για επόμενα οικονομικά έτη του Αρεταίου Νοσοκομείου (ΚΑΕ: 0419,0887,1311,1359)» (ΑΔΑ:9Ι5Β46ΜΤΛΗ-ΑΣ2),
- iv. το υπ' αριθμ. πρωτ. 1981/13-12-2021 έγγραφο της Εφορείας του Νοσοκομείου με θέμα «Διαβίβαση απόφασης έγκρισης ανάληψης υποχρέωσης για επόμενα οικονομικά έτη» (ΑΔΑΜ: 21REQ009728404),
- v. την υπ' αριθ. 3111/13-12-2021 Βεβαίωση Πολυτεούς Υποχρέωσης της Διεύθυνσης Οικονομικού του Νοσοκομείου (ΑΔΑ:69Η246Ψ8Χ4-ΞΣΥ),
- vi. την υπ' αριθ. 921/02-11-2021 Απόφαση του Πρύτανη του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών με θέμα «Εξειδίκευση των αρμοδιοτήτων του Αντιπρύτανη Οικονομικών, Προγραμματισμού και Ανάπτυξης ως προς τα Πανεπιστημιακά Νοσοκομεία «Αρεταίειο» και «Αιγινήτειο». Μεταβίβαση δικαιώματος υπογραφής». (ΦΕΚ 5256/Β/12-11-2021).

παρακαλούμε όπως υποβάλετε οικονομοτεχνική προσφορά για την **προμήθεια ορισμένων ειδών αντιδραστηρίων αιμοδοσίας χωρίς και με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου – Σταθμού Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου για δώδεκα (12) μήνες, που δεν κατακυρώθηκαν στον ηλεκτρονικό ανοικτό διαγωνισμό άνω των ορίων (Δ.2/2020)**, εκτιμώμενης δαπάνης 29.910,40€, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. ή 37.088,90€ συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντα Φ.Π.Α. Ως κριτήριο ανάθεσης της προμήθειας ορίζεται η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά **βάσει της τιμής**.

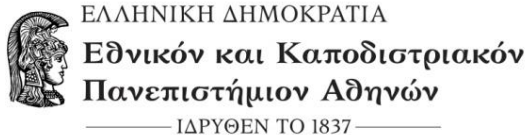
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων θα πρέπει να κατατεθούν στο e-mail: [amoraki@aretaieio.uoa.gr](mailto:amoraki@aretaieio.uoa.gr), μέχρι την **22-12-2021**, ημέρα **Τετάρτη** και ώρα **12.30 μ.μ.**

Για πληροφορίες μπορείτε να επικοινωνείτε κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες με την αρμόδια υπάλληλο του Τμήματος Προμηθειών κα Αμαλία Μοράκη στο τηλέφωνο 210/72.86.412.

Ο Πρόεδρος της Εφορείας

**ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:**  
-Δ/ση Οικονομικού

Νικόλαος Αρκαδόπουλος Καθηγητής  
Αναπληρωτής Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ



**ΑΡΕΤΑΙΕΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ**  
**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ**

Αθήνα, 15-12-2021

ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΝΑΘΕΣΗ,

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΧΩΡΙΣ ΚΑΙ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ

ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, ΠΡΟΣ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ

ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ – ΣΤΑΘΜΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΓΙΑ

ΔΩΔΕΚΑ (12) ΜΗΝΕΣ, ΠΟΥ ΔΕΝ ΚΑΤΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΤΟΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΑΝΟΙΚΤΟ

ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΑΝΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ (Δ.2/2020)

**1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Τα προσφερόμενα είδη για τα τμήματα με α/α από 2 έως 20 θα πρέπει να πληρούν υποχρεωτικά τις κάτωθι Τεχνικές Προδιαγραφές, που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης:

A. Τα αντιδραστήρια πρέπει:

- i. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).
- ii. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.
- iii. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.
- iv. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές.
- v. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.
- vi. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.
- vii. Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.
- viii. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.
- ix. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.
- x. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.

B. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:

- i. Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.
- ii. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
- iii. Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
- iv. Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

**2. ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

A.

Α/Α ΤΜΗΜΑΤΟΣ	Α/Α ΕΙΔΟΥΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ
1	-	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά τεχνικής μικροσωληναρίων γέλης, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	Ως ορίζονται κατωτέρω στην παράγραφο 2.B.		9.750,00 €

		<u>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:</u> Ως περιγράφονται κατωτέρω στην παράγραφο 2.Β.			
2	1	ANTI A SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10 ML	ML	6.000	1.380,00 €
	2	ANTI AB SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10 ML	ML	6.000	2.100,00 €
	3	ANTI B SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10 ML	ML	6.000	1.380,00 €
	4	ANTI D SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10 ML	ML	6.000	2.700,00 €
		<u>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:</u> Μονοκλωνικό IgM/Igg			
3	-	ANTI AI SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML	ML	3.000	3.120,00 €
4	-	ANTI-DUFFY (A) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML	ML	50	700,00 €
5	-	ANTI-DUFFY (B) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML	ML	50	850,00 €
6	-	ANTI HUMAN SERUM COOMBS ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟ 10 ML	ML	300	210,00 €
7	-	LOW IONIC STRENGTH SOLUTION (ΚΛΑΣΣΙΚΗ Ή LISS COOMBS) 10ML	ML	300	180,00 €
8	-	ANTI HUMAN SERUM COOMBS ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟ	ML	80	167,20 €

		10 ML			
9	-	ANTI M SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2ML	ML	20	200,00 €
10	-	ANTI N SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML	ML	20	200,00 €
11	-	ANTI P SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML	ML	12	697,20 €
12	-	ANTI H SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10ML	ML	20	32,00 €
13	-	PAPENZYME ή PAPAIN 10 ML	ML	20	68,00 €
		ΚΙΤ ΓΙΑ ΕΚΛΟΥΣΗ	TEST	100	138,00 €
14	-	<p><b>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:</b>  1. Να χρησιμοποιείται για:  α) Να αναγνωρίζει αντισώματα που έχουν καλύψει τα ερυθροκύτταρα ασθενών με άμεση coombs θετική.  β) Να απομονώνει ειδικά αντισώματα από τον όρο.  γ) Να προσδιορίζει την παρουσία ασθενώς εκφραζόμενων αντιγόνων σε ερυθροκύτταρα.  δ) Να προετοιμάζει ειδικό αντιορό ελεύθερο από ανεπιθύμητα αντισώματα.  2. Τα προϊόντα που προκύπτουν από την παραπάνω τεχνική να είναι συμβατά προς εξέταση με όλες τις τεχνικές ανοσοαιματολογίας.</p>			
		ΚΙΤ ΓΙΑ ΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗ ΘΕΡΜΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	TEST	100	378,00 €
15	-	<p><b>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:</b>  1. Να αφαιρεί την προσροφημένη ανοσοσφαιρίνη από τα ερυθρά για να χρησιμοποιηθούν για τη προσρόφηση και αποκάλυψη των κρυμμένων αλλοαντισωμάτων.  2. Να αποδεσμεύει τα igg και c3 από τα ευαισθητοποιημένα ερυθρά.  3. Να καταστρέφει τα αντιγόνα του συστήματος Kell, LW, Sc, Yt, In, Knops, Gregory, JMΗ ΚΑΙ ΤΑ Fya, Fyb, M, N, S, s.  4. Τα προϊόντα που προκύπτουν από την παραπάνω τεχνική να είναι συμβατά προς εξέταση με όλες τις τεχνικές ανοσοαιματολογίας.</p>			

16	-	ΚΙΤ ΓΙΑ ΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗ ΨΥΧΡΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	TEST	100	220,00 €
<p>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:</p> <p>1. Να χρησιμοποιείται για την προσρόφηση των ψυχρών αυτοαντισωμάτων Anti-I, Anti-H, Anti-IH.</p> <p>2. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε ασθενείς πρόσφατα μεταγγισμένους.</p> <p>3. Να μην προσροφά τα παρακάτω αλλοαντισώματα D, C, c, E, e, f, Kell, cellano, Kra, Krb, Jsa, Jsb, Fya, Fyb, Jka, Jkb, Lea, Leb, M, N, S, s, Lua, Lub, Xga, Tja.</p> <p>4. Τα προϊόντα που προκύπτουν από την παραπάνω τεχνική να είναι συμβατά προς εξέταση με όλες τις τεχνικές ανοσοαιματολογίας.</p>					
17	-	ΚΙΤ ΓΙΑ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΘΕΤ.ΑΜ. COOMBS	TEST	100	180,00 €
<p>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:</p> <p>1. Να πραγματοποιείται τυποποίηση αντιγόνων των ερυθρών που είναι dat (+) θετικά. Να γίνεται αποκαθάρωση igg ανοσοσφαιρίνης από ολόκληρα ερυθροκύτταρα με σκοπό την αποκάλυψη και τυποποίηση των αντιγόνων.</p> <p>2. Να εξουδετερώνει τα αντιγόνα του συστήματος kell για διευκόλυνση στην ανίχνευση πολλαπλών αντισωμάτων.</p> <p>3. Να μη μετουσιώνονται και να καταστρέφονται τα αντιγόνα: D, C, c, E, e, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s.</p> <p>4. Να περιέχει τρία διαλύματα με σκοπό την αποκάλυψη και τυποποίηση των οντογονικών δέσεων.</p>					
18	-	PBS IX, W/O Ca <sup>++</sup> , PH 7,3 – 7,5	ΛΙΤΡΑ	10	300,00 €
<p>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:</p> <p>1. Είναι φωσφορικό διάλυμα άλατος και χρησιμοποιείται ευρέως ως διάλυμα πλύσης για εργαστηριακή χρήση.</p> <p>2. Δεν περιέχει ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup> ή phenol red.</p> <p>3. Να διατίθεται ως υγρό σε συσκευασία 1 λίτρου.</p>					
19	-	DTT (DL-DITHIOTHREITOL), MOLECULAR GRADE	μL	10.000	4.700,00 €
<p>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:</p> <p>1. Αντιοξειδωτικό, που χρησιμοποιείται για την σταθεροποίηση των ενζύμων και άλλων πρωτεϊνών, που περιέχουν σουλφρυδικές ομάδες.</p> <p>2. Να είναι ποιοτικά δοκιμασμένο και πιστοποιημένο χωρίς δραστηριότητα DNάσης, RNάσης και πρωτεάσης.</p> <p>3. Να διατίθεται ως υγρό σε συσκευασία 100 μl και συγκέντρωση 100 mM.</p>					
20	-	DTT, MOLECULAR	ΓΡΑΜΜΑΡΙΑ	10	260,00 €

		GRADE			
		<b>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:</b> 1. Αντιοξειδωτικό, που χρησιμοποιείται για την σταθεροποίηση των ενζύμων και άλλων πρωτεϊνών, που περιέχουν σουλφρυδικές ομάδες. 2. Να είναι ποιοτικά δοκιμασμένο και πιστοποιημένο χωρίς δραστικότητα DNάσης, RNάσης και πρωτεάσης. 3. Να διατίθεται ως σκόνη (λευκή κρυσταλλική σκόνη, C4H10O2S2) σε συσκευασία των 5 g.			
<b>ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ</b>					<b>29.910,40 €</b>

**Β. α/α Τμήματος Ι (Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά τεχνικής μικροσωληναρίων γέλης, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού):**

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ / ΕΙΔΩΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ / ΕΙΔΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1.	Ταυτόχρονος προσδιορισμός των ποικιλιών RHESUS(D) D με 6 μονοκλωνικούς αντι-D αντιορους για την ταυτοποίηση των υποτύπων II, IV, V, VI, VII DFR, DBT and RO Har. του αντιγόνου RHESUS(D).	36
Προσδιορισμός έκφρασης ερυθροκυτταρικών αντιγόνων κατά ομάδες		
2.	Ταυτόχρονος προσδιορισμός έκφρασης των P1-Lea-Leb-Lua-Lub	60
3.	Ταυτόχρονος προσδιορισμός έκφρασης των k-Kra-Krb-Jka-Jkb	84
4.	Ταυτόχρονος προσδιορισμός έκφρασης των M-N-S-s-Fya-Fyb	84
5.	Δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (άμεση Coombs) με ειδικούς μονοδύναμους αντιορους anti-IgG-IgA-IgM-C3c-C3d ταυτόχρονα	72
6.	Δοκιμασία νυχτερινής παροξυσμικής αιμοσφαιρινουρίας (PNH)	24
7.	Προσδιορισμός των Anti-Heparin PF4 αντισωμάτων	72
8.	Διαλύματα για την αραίωση των ερυθροκυττάρων	2.400
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>		<b>2.832</b>

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:**

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον οικονομικό φορέα.
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να

αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .
β) Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας .
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, ως εξής:
α) Τα στοιχεία της ετικέτας
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγής συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.
ε) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:
i) Της αρχής της μεθόδου
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.



iv) Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.
v) Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.
vii) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.
ix) Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρωπίνης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.
v) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.
3. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν barcode και να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα με υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα και αξιοπιστία και να υπάρχουν οι μεθοδολογίες και τα πρωτόκολλα.
4. Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία του οικονομικού φορέα και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ
5. Ο συμμετέχων πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.
<b>ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΚΡΟΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ ΓΕΛΗΣ</b>
1. Οι αντιοροί που περιέχονται στις στήλες πρέπει να είναι άριστης ποιότητας, να έχουν υψηλή ευαισθησία και να μη δημιουργούν διασταυρούμενες αντιδράσεις.
2. Να υπάρχει επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
3. Να δίνουν καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
4. Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους, ενώ τα ερυθροκύτταρα πέραν των 30 ημερών.
5. Να είναι εγκεκριμένα από Οργανισμούς όπως ο FDA ή το Paul Erlich.
<b>ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ</b>
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να προσφέρουν όλα τα αντιδραστήρια, controls, calibrators και λοιπά αναλώσιμα υλικά τα οποία θα απαιτηθούν για τη διενέργεια του συνολικού αριθμού των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος.
<b>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</b>
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων/ειδών του παρόντος τμήματος. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα κατακυρωθεί το συγκεκριμένο τμήμα εξετάσεων/ειδών υποχρεούται να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής τα κάτωθι: Ημιαυτοματοποιημένο σύστημα για την τεχνική των μικροσωληναρίων γέλης απαραίτητο για τον προσδιορισμό ποικιλιών Rhesus D, profiles αντιγόνων Ομάδων αίματος και άλλων ελέγχων σε κάρτες γέλης με ενσωματωμένους αντιορούς ανθρωπείας και μονοκλωνικής προέλευσης, στο οποίο περιλαμβάνεται:
1. Φυγόκεντρος (900 rpm) με ειδικές υποδοχές για τις αντίστοιχες κάρτες μικροσωληναρίων γέλης.
2. Ξηρός επωαστήρας για επώαση στους 37οC κατάλληλος για κάρτες μικροσωληναρίων γέλης.
3. Επαναληπτική πιπέτα 12,5μl, 25μl και 50μl

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
<p>Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες:</p> <p>α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και</p> <p>β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.</p>
<p>Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.</p>
<p>Ο όρος της εγγύησης αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον οικονομικό φορέα που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την εγκατάστασή του, για την οποία ο οικονομικός φορέας φέρει την πλήρη ευθύνη.</p>
<p>Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.</p>
<p>Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.</p>
<p>Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον οικονομικό φορέα στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση.</p>
<p>Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του οικονομικού φορέα για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 48 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του συνοδού εξοπλισμού ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις της προμηθεύτριας εταιρείας ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων συνοδό εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.</p>
<p>Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.</p>
<p>Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία δεν θα υπερβαίνει τις τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην προσφορά τους τον ακριβή αριθμό των ημερών που θα απαιτηθούν για την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία.</p>
<p>Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.</p>
<p>Ο Οικονομικός φορέας οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.</p>
<p>Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο Οικονομικός φορέας για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.</p>

Ο Οικονομικός φορέας υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals)

με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.

Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο Οικονομικός φορέας δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο Οικονομικός φορέας θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.

### ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

1. Στην τεχνικοοικονομική προσφορά θα πρέπει να αναγράφεται ο αύξων αριθμός (α/α) του τμήματος για το οποίο υποβάλλεται προσφορά, πλήρης τεχνική περιγραφή του προσφερόμενου είδους καθώς και η προσφερόμενη τιμή του.
2. Προσφορές υποβάλλονται για ένα, περισσότερα ή όλα τα τμήματα του διαγωνισμού που αναφέρονται στον ανωτέρω πίνακα στο σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας αυτών. Προσφορές για μέρος της προκηρυχθείσας ποσότητας ή/και για μέρος των ειδών από τα οποία αποτελείται κάθε τμήμα απορρίπτονται.
3. Οι τιμές θα πρέπει να δίδονται σε ευρώ, ανά τμήμα και ανά ζητούμενη μονάδα μέτρησης, χωρίς το Φ.Π.Α., συμπεριλαμβανομένων των υπέρ τρίτων κρατήσεων και κάθε είδους δαπανών για την προμήθεια των ειδών, στρογγυλοποιημένες υποχρεωτικά στα δύο πρώτα δεκαδικά ψηφία.  
Ειδικότερα η οικονομική προσφορά που θα συμπληρωθεί για το τμήμα με α/α 1, θα αντιστοιχεί στο σύνολο του κόστους που απαιτείται, μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, για την προμήθεια όλων των απαραίτητων υλικών (αντιδραστηρίων, calibrators, controls, λοιπών αναλωσίμων υλικών) για τη διενέργεια του συνόλου των εξετάσεων του Νοσοκομείου, όπως αυτό προκύπτει από τον πίνακα της παραγράφου 2.Β.
4. Ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό, της ανωτέρω τιμής.
5. Η ανάθεση τελικά γίνεται στον προμηθευτή του οποίου η προσφορά καλύπτει τις τεχνικές προδιαγραφές των υλικών και τους γενικούς και ειδικούς όρους της παρούσας, και παράλληλα η προσφερόμενη τιμή του είναι η χαμηλότερη ανά τμήμα για το σύνολο της αιτούμενης ποσότητας.
6. Σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 90 του Ν. 4412/2016 ισότιμες θεωρούνται οι προσφορές με την ίδια ακριβώς τιμή. Στην περίπτωση αυτή το Νοσοκομείο επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον του αρμοδίου συλλογικού οργάνου και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων.
7. Πέραν της κύριας προσφοράς δεν γίνονται δεκτές εναλλακτικές προσφορές.
8. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδίδει τα υλικά τμηματικά στην αρμόδια αποθήκη του Νοσοκομείου εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία σχετικής έγγραφης παραγγελίας.
9. Η δαπάνη για την ανωτέρω προμήθεια έχει εκτιμηθεί στο ποσό των 29.910,40€, πλέον του αναλογούντα Φ.Π.Α. ήτοι, 37.088,90€, συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.
10. Η προμήθεια βαρύνεται με τις προβλεπόμενες από το νόμο κρατήσεις.
11. Ο χρόνος ισχύος των προσφορών ορίζεται στις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών, δηλ. μέχρι την 20-02-2022. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερομένου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
12. Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε δώδεκα (12) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της. Η σύμβαση παρατείνεται μονομερώς, εκ μέρους του Νοσοκομείου, χωρίς επαύξηση του οικονομικού αντικειμένου αυτής μέχρι δύο (2) μήνες κατόπιν απόφασης της Εφορείας αυτού.  
Η παράταση αυτή μπορεί να ξεπεράσει τους δύο (2) μήνες χωρίς επαύξηση του οικονομικού αντικειμένου αυτής, μετά από σχετική απόφαση της Αναδέτουσας

Αρχής (Εφορεία του Αρεταιείου Νοσοκομείου) και εφόσον συναινέσει ο ανάδοχος, αλλά σε καμία περίπτωση το χρονικό διάστημα των παρατάσεων δεν θα υπερβεί συνολικά τους δώδεκα (12) μήνες. Η άσκηση των ανωτέρω δικαιωμάτων τελεί υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχουν απορροφηθεί πλήρως οι ποσότητες των υλικών, είτε μετά την παρέλευση της αρχικώς προβλεπόμενης διάρκειας των δώδεκα (12) μηνών της σύμβασης είτε μετά την παρέλευση και της μονομερούς παράτασης των δύο (2) μηνών.

13. Με την υποβολή της προσφοράς δεν απαιτείται η προσκόμιση δειγμάτων ωστόσο, στην περίπτωση που αυτά απαιτηθούν οι συμμετέχουσες εταιρείες υποχρεούνται στην άμεση προσκόμισή τους. Αδυναμία προσκόμισης δειγμάτων, όταν αυτά απαιτηθούν, επισύρει την απόρριψη της προσφοράς του συμμετέχοντος στην παρούσα διαδικασία απευθείας ανάδωσης.
14. Κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν δεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του Ν.4412/2016.
15. Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 2 και 11 του άρθρου 46 ή και της παρ. 1 του άρθρου 12 ή και της παρ. 1 του άρθρου 16 του ν. 2939/2001. Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από την αναδέτουσα αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν.4412/2016 και αποτελεί προϋπόθεση για την υπογραφή του συμφωνητικού, στο οποίο γίνεται υποχρεωτικά μνεία του αριθμού ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού. Η μη τήρηση των υποχρεώσεων του προηγούμενου εδαφίου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 5 του άρθρου 105 του ν.4412/2016.
16. Με την υποβολή της προσφοράς υποχρεούστε να προσκομίσετε στο τμήμα προμηθειών του Νοσοκομείου τα κάτωθι έγγραφα και δικαιολογητικά:
  - i. Πιστοποιητικό CE ή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε προσφερόμενο τμήμα προς απόδειξη συμμόρφωσης των προσφερομένων υλικών με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 – Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τεύχ.Β/02-10-09) **ή/και** του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ **ή/και** της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001).
  - ii. Πιστοποιητικό ISO 9001 ή κατά περίπτωση ισοδύναμου, σε ισχύ, εκδιδόμενο από ανεξάρτητο οργανισμό, για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
  - iii. Βεβαίωση ή κατά περίπτωση ισοδύναμου, σε ισχύ, από αρμόδιο οργανισμό ότι ο οικονομικός φορέας εφαρμόζει σύστημα αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348. Η εν λόγω βεβαίωση δεν αφορά τους οικονομικούς φορείς που κατασκευάζουν και διανέμουν οι ίδιοι τα παραγόμενα από αυτούς ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
  - iv. Πιστοποιητικό ISO 13485 ή κατά περίπτωση ισοδύναμου, σε ισχύ, εκδιδόμενο από ανεξάρτητο οργανισμό, για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Στην περίπτωση που ο προσφέρων δεν είναι κατασκευαστής των προσφερόμενων υλικών τότε το συγκεκριμένο πιστοποιητικό αφορά τον κατασκευαστή των υλικών.

**v.** Πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του κράτους εγκατάστασης. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του αντίστοιχου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το ειδικό επάγγελμά τους. Στην περίπτωση που χώρα δεν τηρεί τέτοιο μητρώο, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας ότι δεν τηρείται τέτοιο μητρώο και ότι ασκεί τη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκτέλεση του αντικείμενου της υπό ανάθεση σύμβασης.

**Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή αποδεικτικό έναρξης επιτηδεύματος, για επάγγελμα συναφές με το αντικείμενο της παρούσας (για τα φυσικά πρόσωπα).**

**Επισημαίνεται ότι, τα εν λόγω δικαιολογητικά γίνονται αποδεκτά, εφόσον έχουν εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους, εκτός αν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρουν συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.**

**vi.** Αναλυτική αναφορά του τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού, το οποίο θα αναλάβει την τεχνική υποστήριξη του συνοδού εξοπλισμού καθώς και την εκπαίδευση - υποστήριξη του προσωπικού – χειριστών του συνοδού εξοπλισμού για όλη τη διάρκεια της σύμβασης, καθώς και τους τίτλους σπουδών και τα επαγγελματικά προσόντα.

**vii.** Οικονομικές καταστάσεις ή αποσπάσματα οικονομικών καταστάσεων των τελευταίων τριών (3) διαχειριστικών χρήσεων (2018, 2019 και 2020) σε περίπτωση που η δημοσίευση αυτών απαιτείται από τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης του οικονομικού φορέα ή δήλωση περί του γενικού ετήσιου κύκλου εργασιών για τις τρεις τελευταίες διαχειριστικές χρήσεις (2018, 2019 και 2020), σε περίπτωση που δεν υποχρεούνται σε δημοσίευση οικονομικών καταστάσεων. Σε περίπτωση οικονομικών φορέων που δραστηριοποιούνται για μικρότερο χρονικό διάστημα, υποβάλλουν αποσπάσματα οικονομικών καταστάσεων ή δήλωση, σύμφωνα με τα προαναφερθέντα, για το εν λόγω χρονικό διάστημα. Από τις ανωτέρω οικονομικές καταστάσεις θα πρέπει οι οικονομικοί φορείς να τεκμηριώνουν μέσο ετήσιο κύκλο εργασιών για τα έτη 2018, 2019 και 2020 ή για όσο χρόνο δραστηριοποιούνται, εφόσον είναι μικρότερος, τουλάχιστον ίσο με το 100% της εκτιμώμενης αξίας του Τμήματος ή των Τμημάτων για το οποίο/τα οποία υποβάλλουν προσφορά.

Εάν ο οικονομικός φορέας, για βάσιμο λόγο, δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα ανωτέρω δικαιολογητικά, μπορεί να αποδεικνύει την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια με οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο έγγραφο. Η καταλληλότητα του προσκομιζόμενου από τον οικονομικό φορέα εγγράφου για την απόδειξη της χρηματοοικονομικής του επάρκειας εναπόκειται στην κρίση της Αναθέτουσας Αρχής.

**viii.** Πλήρες εγχειρίδιο του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού (αφορά μόνο στην περίπτωση υποβολής προσφοράς για το τμήμα με α/α 1) με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές.

**ix.** Έγγραφα και βεβαιώσεις του Κατασκευαστικού Οίκου του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού (αφορά μόνο στην περίπτωση υποβολής προσφοράς για το τμήμα με α/α 1) με τα/τις οποία/ες θα βεβαιώνεται ότι τα προσφερόμενα υλικά είναι απολύτως συμβατά με τον συνοδό εξοπλισμό και δεν δημιουργούν πρόβλημα στην λειτουργία αυτού καθώς και στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

**x.** Τα ένδετα/εσώκλειστα με τις οδηγίες χρήσεως, μεθοδολογίας των προσφερόμενων ειδών/εξετάσεων (αφορά μόνο στην περίπτωση υποβολής προσφοράς για το τμήμα με α/α 1).

**xi.** Υπεύδυνη Δήλωση του ν.1599/1986 του νόμιμου εκπρόσωπου του οικονομικού φορέα, στην οποία οι προσφέροντες δηλώνουν τη χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν. 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. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Όταν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης, στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν και υπεύδυνη δήλωσή τους προς το Νοσοκομείο 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 και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής ή ο επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

**xii.** Ο νόμιμος εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα συνυποβάλει με την προσφορά του Υπεύδυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 (Α'75), στην οποία θα δηλώνεται η πλήρης αποδοχή και συμμόρφωση με τις γενικές και τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας.

**xiii.** Αποδεικτικά έγγραφα του οικονομικού φορέα από τα οποία προκύπτει ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού.

**xiv.** Υπεύδυνη Δήλωση του άρθρου 8 του Ν.1599/1986 στην οποία θα δηλώνεται ότι δεν υπάρχει αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση εις βάρος του οικονομικού φορέα ή οποιουδήποτε προσώπου το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για έναν από τους λόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016.

Στην περίπτωση νομικού προσώπου η ανωτέρω Δήλωση υποβάλλεται εκ μέρους του νομίμου εκπροσώπου όπως αυτός ορίζεται στην παράγραφο 2 του άρθρου 79Α<sup>2</sup> του Ν.4412/2016. Στην περίπτωση φυσικού προσώπου η ανωτέρω Δήλωση υποβάλλεται από το ίδιο το φυσικό πρόσωπο.

**xv.** Πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους – μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι είστε ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις σας που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καθώς και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις σας.

**xvi.** Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, από το οποίο προκύπτει ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή δικαστική εκκαθάριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης. Για τις ΙΚΕ προσκομίζεται επιπλέον και πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. περί μη έκδοσης απόφασης λύσης ή κατάθεσης αίτησης λύσης του νομικού προσώπου, ενώ για τις ΕΠΕ προσκομίζεται επιπλέον πιστοποιητικό μεταβολών. Το εν λόγω πιστοποιητικό θα πρέπει να έχει εκδοθεί τουλάχιστον τρεις μήνες πριν από την ημερομηνία υποβολής του.

---

<sup>1</sup> Η εν λόγω υποχρέωση αφορά ιδίως: α) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε και Ε.Ε), τους διαχειριστές, β) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου ( βλ. τελευταίο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 73 )

<sup>2</sup> Σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 2 του άρθρου 79Α του Ν.4412/2016 «Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησής του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης».

**xvii.** Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/1986, του νόμιμου εκπροσώπου του προσφέροντα (αφορά μόνο στην περίπτωση υποβολής προσφοράς για το τμήμα με α/α 1), στην οποία θα δηλώνεται ότι αντιδραστήρια, calibrators, controls, αναλώσιμα και λοιπά υλικά, τα οποία:

- δεν περιλαμβάνονται στην τιμή προσφοράς τους και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης για τη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, ή/και

- αποδειχθεί κατά την διάρκεια ισχύος της σύμβασης ότι υπολογίστηκαν σε λιγότερες ποσότητες από αυτές που πραγματικά απαιτούνται για τη διενέργεια του συνόλου του αριθμού των εξετάσεων και δειγμάτων/τεστ που ορίζονται στην παρούσα, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν εκτός αν ο πραγματικός αριθμός των εξετάσεων και δειγμάτων/τεστ υπερβεί τον προβλεπόμενο αριθμό αυτών που ορίζονται στην παρούσα.

Όλες οι προαναφερόμενες Υπεύθυνες Δηλώσεις που συμπεριληφθούν στις προσφορές, θα πρέπει να είναι ψηφιακά υπογεγραμμένες ή συνταχθείσες μέσω του gov.gr.

17. Για ότι δεν αναφέρεται στην παρούσα εφαρμόζονται τα οριζόμενα στις διατάξεις του ν. 4412/2016 όπως αυτές ισχύουν.

Η Αρμόδια Υπάλληλος	Ο Προϊστάμενος του Τμήματος Προμηθειών	Η Προϊσταμένη της Δ/νσης Οικονομικού κ.α.α.	Ο Πρόεδρος της Εφορείας του Νοσοκομείου
Αμαλία Μοράκη	Σταύρος Παπαμακάριος	Δήμητρα Πατσούρη	Νικόλαος Αρκαδόπουλος Καθηγητής Αναπληρωτής Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ