

«Καταχωριστέο στο ΚΗΜΔΗΣ»

ΑΔΑΜ:



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικών και Καποδιστριακών
Πανεπιστημίων Αθηνών
— ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 —

ΑΡΕΤΑΙΕΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

Αθήνα :10/05/2023

Αριθ. Πρωτ. :616

Αριθ. Διακήρυξης :2/2023

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΑΝΟΙΚΤΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΑΝΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ**ΕΙΔΟΣ: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΧΩΡΙΣ ΚΑΙ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ
ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

**ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ: 485.218,69 ΕΥΡΩ, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.
601.671,18 ΕΥΡΩ, συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.**

Κριτήριο Ανάθεσης	Ημερομηνία αποστολής προκήρυξης της σύμβασης στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ένωσης
Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής	10-05-2023

Περιεχόμενα

1.	ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	5
1.1	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ	5
1.1.1	Επωνυμία και Λοιπά Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής (Α.Α.)	5
1.1.2	Είδος Αναθέτουσας Αρχής	5
1.1.3	Κύρια δραστηριότητα Α.Α.	5
1.1.4	Στοιχεία Επικοινωνίας	5
1.2	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ-ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ	5
1.2.1	Είδος διαδικασίας	5
1.2.2	Χρηματοδότηση της σύμβασης	5
1.3	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	6
1.4	ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	10
1.5	ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	13
1.6	ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ	14
1.7	ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ	14
2.	ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ	15
2.1	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	15
2.1.1	Έγγραφα της σύμβασης	15
	το σχέδιο της σύμβασης με τα Παραρτήματά της	15
2.1.2	Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης	15
2.1.3	Παροχή Διευκρινίσεων	15
2.1.4	Γλώσσα	15
2.1.5	Εγγυήσεις	16
2.1.6	Προστασία Προσωπικών Δεδομένων	17
2.2	ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ	17
2.2.1	Δικαιούμενοι συμμετοχής	17
2.2.2	Εγγύηση συμμετοχής	18
2.2.3	Λόγοι αποκλεισμού	22
2.2.4	Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας	25
2.2.5	Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια	25
2.2.6	Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα	26
2.2.7	Πρότυπα – Συστήματα διασφάλισης ποιότητας	26
2.2.8	Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία	26
2.2.9	Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής	27
2.3	ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ	33
2.3.1	Κριτήριο ανάθεσης	33
2.4	ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	33
2.4.1	Γενικοί όροι υποβολής προσφορών	33
2.4.2	Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών	34
2.4.4	Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών	39
2.4.5	Χρόνος ισχύος των προσφορών	40
2.4.6	Λόγοι απόρριψης προσφορών	40
3.	ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	42
3.1	ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	42
3.1.1	Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών	42
3.1.2	Αξιολόγηση προσφορών	42
3.2	ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ	43
3.3	ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	45
3.4	ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ - ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΚΑΙ ΟΡΙΣΤΙΚΗ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	46
3.5	ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	48
4.	ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	50

4.1	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ.....	50
4.2	ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ	50
4.3	ΌΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	50
4.4	ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ	51
4.5	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ	52
4.6	ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	52
5.	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	53
5.1	ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ	53
5.2	ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ	53
5.3	ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ.....	54
5.4	ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ	55
6.	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ	56
6.1	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΥΛΙΚΩΝ – ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	56
6.2	ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΥΛΙΚΩΝ.....	56
6.3	ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ.....	57
6.4	ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΙΜΗΣ	57
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι:	ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	60
	<i>ΤΜΗΜΑ 1:</i>	<i>60</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 2:</i>	<i>68</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 3:</i>	<i>74</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 4:</i>	<i>80</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 5:</i>	<i>86</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 6:</i>	<i>94</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 7:</i>	<i>100</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 8:</i>	<i>106</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 9:</i>	<i>112</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 10:</i>	<i>120</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 11:</i>	<i>126</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 12:</i>	<i>134</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 13:</i>	<i>141</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 14:</i>	<i>143</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 15:</i>	<i>147</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 16:</i>	<i>149</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 17:</i>	<i>151</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 18:</i>	<i>153</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 19:</i>	<i>155</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 20:</i>	<i>157</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 21:</i>	<i>159</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 22:</i>	<i>161</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 23:</i>	<i>163</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 24:</i>	<i>165</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 25:</i>	<i>167</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 26:</i>	<i>169</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 27:</i>	<i>171</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 28:</i>	<i>173</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 29:</i>	<i>175</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 30:</i>	<i>177</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 31:</i>	<i>179</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 32:</i>	<i>181</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 33:</i>	<i>183</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 34:</i>	<i>185</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 35:</i>	<i>187</i>
	<i>ΤΜΗΜΑ 36:</i>	<i>189</i>

ΤΜΗΜΑ 37:.....	191
ΤΜΗΜΑ 38:.....	193
ΤΜΗΜΑ 39:.....	195
ΤΜΗΜΑ 40:.....	197
ΤΜΗΜΑ 41:.....	199
ΤΜΗΜΑ 42:.....	201
ΤΜΗΜΑ 43:.....	203
ΤΜΗΜΑ 44:.....	205
ΤΜΗΜΑ 45:.....	207
ΤΜΗΜΑ 46:.....	209
ΤΜΗΜΑ 47:.....	211
ΤΜΗΜΑ 48:.....	213
ΤΜΗΜΑ 49:.....	215
ΤΜΗΜΑ 50:.....	217
ΤΜΗΜΑ 51:.....	219
ΤΜΗΜΑ 52:.....	221
ΤΜΗΜΑ 53:.....	223
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ.....	226
ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ.....	227
ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ CALIBRATORS ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ.....	228
ΠΙΝΑΚΑΣ 3: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ CONTROLS ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ.....	229
ΠΙΝΑΚΑΣ 4: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΛΟΙΠΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ.....	230
ΠΙΝΑΚΑΣ 5: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ, CALIBRATORS, CONTROLS & ΛΟΙΠΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ.....	231
ΠΙΝΑΚΑΣ 6: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ.....	232
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ – ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ.....	233
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV : ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΝΙΑΙΟ ΕΓΓΡΑΦΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΕΕΕΣ).....	234
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΝΙΑΙΟ ΕΓΓΡΑΦΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΕΕΕΣ).....	234
Β. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΕΕΕΣ.....	235
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V: ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΦΥΣΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ.....	237
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI: ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	238
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII: ΡΗΤΡΑ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ (ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΥΜΒΑΣΗ).....	247

1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής****1.1.1 Επωνυμία και Λοιπά Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής (Α.Α.)**

Ο τίτλος και τα λοιπά στοιχεία της Αναθέτουσας Αρχής είναι τα αναφερόμενα στον ακόλουθο ΠΙΝΑΚΑ 1:

Πίνακας 1

Επωνυμία	Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών – Αρεταίειο Νοσοκομείο
Αριθμός Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.)	090249428
Κωδικός ηλεκτρονικής τιμολόγησης	1019.E00351.00100
Ταχυδρομική διεύθυνση	Βασιλίσσης Σοφίας 76
Πόλη	Αθήνα
Ταχυδρομικός Κωδικός	11528
Χώρα	Ελλάδα
Κωδικός NUTS	EL 303
Τηλέφωνο	210/72.86.437
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο	chkrokida@aretaieio.uoa.gr
Αρμόδιος για πληροφορίες	Χρύσα Κροκίδα
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	https://aretaieio.uoa.gr

1.1.2 Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Αναθέτουσα Αρχή (Α.Α.) και κύριος του αντικειμένου της σύμβασης είναι το Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών – Αρεταίειο Νοσοκομείο. Το Αρεταίειο Νοσοκομείο αποτελεί Κεντρική Κυβερνητική Αρχή κατά την έννοια του άρθρου 2 παρ. 1 περ. 2 του ν.4412/2016 και ανήκει στην Γενική Κυβέρνηση (Υποτομέας Κεντρικής Κυβέρνησης).

1.1.3 Κύρια δραστηριότητα Α.Α.

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η εκπαίδευση προπτυχιακών και μεταπτυχιακών φοιτητών, η εκπαίδευση ιατρών προς απόκτηση ειδικότητας, η ανάπτυξη και προαγωγή της έρευνας στον τομέα της ιατρικής καθώς και η παροχή υπηρεσιών περίθαλψης σε όλα τα επίπεδα και κύρια εξειδικευμένης.

1.1.4 Στοιχεία Επικοινωνίας

- α) Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη, πλήρη, άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση μέσω της διαδικτυακής πύλης (<https://portal.eprocurement.gov.gr>) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ
- β) Κάθε είδους επικοινωνία και ανταλλαγή πληροφοριών πραγματοποιείται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες (εφεξής ΕΣΗΔΗΣ), το οποίο είναι προσβάσιμο από τη Διαδικτυακή Πύλη (<https://portal.eprocurement.gov.gr>) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.
- γ) Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από:
την προαναφερθείσα Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL): <https://aretaieio.uoa.gr>.

1.2 Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση**1.2.1 Είδος διαδικασίας**

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί με την ανοικτή διαδικασία του άρθρου 27 του ν. 4412/16.

1.2.2 Χρηματοδότηση της σύμβασης

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι το Αρεταίειο Νοσοκομείο. Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει τον τακτικό προϋπολογισμό του Νοσοκομείου, υπό ΚΑΕ 1359-1: «Προμήθεια λοιπού χημικού υλικού-αντιδραστηρίων».

Για τη συνολική δαπάνη των 601.671,18 ευρώ εκδόθηκαν η υπ' αριθμ. Π41/29-07-2022 Απόφαση του Προέδρου της Εφορείας του Νοσοκομείου με θέμα « Έγκριση για την Ανάλυση Υποχρέωσης που αφορά επόμενα οικονομικά έτη (ΚΑΕ 0887, 0889, 1359 και 1511)» (ΑΔΑ:ΨΤΙΜ46Ψ8Χ4-Υ1Ψ), η υπ' αριθμ. 104082/29-08-2022/Β2 απόφαση έγκρισης ανάλυσης υποχρέωσης για επόμενα οικονομικά έτη του Αρεταιείου Νοσοκομείου από την Υπουργό Παιδείας και Θρησκευμάτων και η υπ' αριθμ. 151/16-02-2023 Απόφαση του Προέδρου της Εφορείας του Νοσοκομείου με θέμα « Έγκριση για την Ανάλυση Υποχρέωσης που αφορά επόμενα οικονομικά έτη (ΚΑΕ 0419, 0843, 1311, 1359 και 1381) (ΑΔΑ:Ω8444Υ46Ψ8Χ4-9ΟΓ)», καθώς και η υπ' αριθμ. 492/692/20-04-2023 Απόφαση Ανάλυσης Υποχρέωσης του Νοσοκομείου (ΑΔΑΜ: 23REQ012523194 , ΑΔΑ: 675Ω46Ψ8Χ4-ΤΑΣ).

1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια αντιδραστηρίων αιμοδοσίας χωρίς και με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου – Σταθμού Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου για δώδεκα (12) μήνες.

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στους ακόλουθους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV):

33696100-6 «Αντιδραστήρια για την εξακρίβωση της ομάδας αίματος»,

33696200-7 «Αντιδραστήρια Αιματολογικών Τεστ».

Η παρούσα σύμβαση υποδιαιρείται στα τμήματα που παρουσιάζονται στον ΠΙΝΑΚΑ 2 που ακολουθεί:

Πίνακας 2

Α/Α ΤΜΗΜΑΤΟΣ	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ
1	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά πήξης αίματος, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	82.000,00 €
2	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά ιολογικού ελέγχου, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	107.693,09€
3	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά ελέγχου αιμόστασης (αρχική αιμόσταση – πήξη – ινωδόλυση), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	16.400,00 €
4	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά ελέγχου πρωτογενούς αιμόστασης και λειτουργικότητας αιμοπεταλίων, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	9.000,00 €
5	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά αιματολογικού ελέγχου, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	9.690,60 €
6	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά τεχνικής μικροσωληναρίων γέλης, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	9.750,00 €
7	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά μοριακής τυποποίησης ομάδων αίματος και ερυθροκυτταρικών συστημάτων και πολυμορφισμών στο σύστημα HPA, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	47.115,00 €

Α/Α ΤΜΗΜΑΤΟΣ	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ
8	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά διερεύνησης αναιμίας με βιοχημικό αναλυτή για τον προσδιορισμό των βιοχημικών παραμετρών (ΣΙΔΗΡΟΣ , UIBC, ΤΡΑΝΣΦΕΡΡΙΝΗ , ΔΙΑΛΥΤΟΙ ΥΠΟΔΟΧΕΙΣ ΤΡΑΝΣΦΕΡΡΙΝΗΣ G-6-PDH), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	10.600,00 €
9	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά για τον προσδιορισμό λειτουργικότητας ADAMS I3 Activity και Αντιδραστήρια με αναλώσιμα υλικά για τον προσδιορισμό με ELISA (THROMBOMODULIN ,HEPCIDIN , ACA IGG , ACA IGM , B2GPI IGG) με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	19.620,00 €
10	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά μοριακών εξετάσεων ελέγχου θρομβοφιλίας με την τεχνική real – time PCR, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	30.000,00 €
11	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά προσδιορισμού ομάδων αίματος και δοκιμασιών συμβατότητας με τεχνική στήλης αιμοσυγκόλλησης, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	57.242,00 €
12	Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά προσδιορισμού ομάδων αίματος και δοκιμασιών συμβατότητας με τεχνική μικροπλάκας, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού	37.594,80 €
13	ALBUMIN BOVINE 30% FL 10 ML	288,00 €
14	(Α/Α 1 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ) ANTI A SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10 ML	1.750,00 €
	(Α/Α 2 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ) ANTI AB SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10 ML	2.660,00 €
	(Α/Α 3 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ) ANTI B SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10 ML	1.750,00 €
	(Α/Α 4 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ) ANTI D SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10 ML	3.220,00 €
15	ANTI AI SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML	3.900,00 €
16	ANTI C(ΜΕΓΑΛΟ) SL.TEST AND RAPID TUBE TEST 5ML	1.200,00 €

Α/Α ΤΜΗΜΑΤΟΣ	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ
17	ANTI C (ΜΙΚΡΟ) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5ML	850,00 €
18	ANTI CW SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML	660,00 €
19	ANTI CELLANO SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML	450,00 €
20	ANTI-DUFFY (A) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML	750,00 €
21	ANTI-DUFFY (B) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML	1.125,00 €
22	ANTI E (ΜΕΓΑΛΟ) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML	850,00 €
23	ANTI E (ΜΙΚΡΟ) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML	1.750,00 €
24	ANTI HUMAN SERUM COOMBS ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟ 10 ML	240,00 €
25	LOW IONIC STRENGTH SOLUTION (ΚΛΑΣΣΙΚΗ Ή LISS COOMBS) 10ML	180,00 €
26	ANTI HUMAN SERUM COOMBS ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟ 10 ML	167,20 €
27	ANTI K SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML	8.000,00 €
28	ANTI KPA SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML	640,00 €
29	ANTI K _{pb} SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML	256,00 €
30	ANTI KIDD (A) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML	1.125,00 €
31	ANTI KIDD (B) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML	1.125,00 €
32	ANTI LEWIS (A) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML	850,00 €
33	ANTI LEWIS (B) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML	850,00 €

Α/Α ΤΜΗΜΑΤΟΣ	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ
34	ANTI LUTHERAN (A) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML	1.100,00 €
35	ANTI LUTHERAN (B) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2ML	1.100,00 €
36	ANTI M SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2ML	300,00 €
37	ANTI N SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML	320,00 €
38	ANTI P SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML	697,20 €
39	ANTI PI SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML	180,00 €
40	ANTI S (ΜΕΓΑΛΟ) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML	1.000,00 €
41	ANTI S (ΜΙΚΡΟ) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML	1.125,00 €
42	ANTI WRA SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML	1.200,00 €
43	ANTI H SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10ML	60,00 €
44	COOMBS CONTROL CELLS 10 ML	80,00 €
45	LOW IONIK SALS ALBUMINE ADDIVE 50 ML	470,80 €
46	PAPENZYME ή PAPAIN 10 ML	68,00 €
47	ΚΙΤ ΓΙΑ ΕΚΛΟΥΣΗ	138,00 €
48	ΚΙΤ ΓΙΑ ΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗ ΘΕΡΜΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	378,00 €
49	ΚΙΤ ΓΙΑ ΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗ ΨΥΧΡΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	220,00 €

A/A ΤΜΗΜΑΤΟΣ	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ
50	ΚΙΤ ΓΙΑ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΘΕΤ.ΑΜ. COOMBS	180,00 €
51	PBS IX, W/O Ca++, PH 7,3 – 7,5	300,00 €
52	DTT (DL-DITHIOTHREITOL), MOLECULAR GRADE	4.700,00 €
53	DTT, MOLECULAR GRADE	260,00 €
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ		485.218,69 €

Προσφορές υποβάλλονται για ένα, περισσότερα ή όλα τα τμήματα του διαγωνισμού που αναφέρονται στον Πίνακα 2 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.

Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα να αναθέσει περισσότερα του ενός τμήματα του ως άνω πίνακα στον ίδιο προσφέροντα.

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των **601.671,18€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ (προϋπολογισμός χωρίς ΦΠΑ: 485.218,69 €)**

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 αντικείμενου αυτής μέχρι δύο (2) μήνες κατόπιν απόφασης της Εφορείας αυτού. Η παράταση αυτή μπορεί να ξεπεράσει τους δύο (2) μήνες χωρίς επαύξηση του οικονομικού αντικείμενου αυτής, μετά από σχετική απόφαση της Αναθέτουσας 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.

Αναλυτική περιγραφή των προς προμήθεια τμημάτων δίδεται στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι** της παρούσας διακήρυξης.

1.4 Θεσμικό πλαίσιο

Η ανάθεση και εκτέλεση της σύμβασης διέπονται από την κείμενη νομοθεσία και τις κατ' εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες κανονιστικές πράξεις, όπως ισχύουν και ιδίως:

1. Του ν. 4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-2016) «*Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)*» ως ισχύει μετά τις τροποποιήσεις αυτού.
2. Του ν. 4485/2017 για την «*Οργάνωση και λειτουργία της ανώτατης εκπαίδευσης, ρυθμίσεις για την έρευνα και άλλες διατάξεις*» (Φ.Ε.Κ. Α' 114/04-08-2017).
3. Του ν. 4009/2011 για τη «*Δομή, λειτουργία, διασφάλιση της ποιότητας των σπουδών και διεθνοποίηση των ανωτάτων εκπαιδευτικών ιδρυμάτων*» (Φ.Ε.Κ. Α' 195/06-09-2011), όπως ισχύει σήμερα.

4. Τις διατάξεις του ν. 4076/2012 «Ρυθμίσεις θεμάτων Ανωτάτων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων» (Φ.Ε.Κ. 159/10-08-2012).
5. Του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας».
6. Του ν. 2121/1993 (Α' 25) «*Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα*».
7. Του ν. 4325/2015 (ΦΕΚ 47/Α/11.05.2015) «*Εκδημοκρατισμός της Δημόσιας Διοίκησης – Καταπολέμηση Γραφειοκρατίας και Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση. Αποκατάσταση αδικιών και άλλες διατάξεις*».
8. Του π.δ. 25/2014 (ΦΕΚ 44/Α/25.02.2014) «*Ηλεκτρονικό Αρχείο και Ψηφιοποίηση Εγγράφων*».
9. Του π.δ. 28/2015 (Α' 34) «*Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία*».
10. Του ν.δ. 496/1974 «*Περί λογιστικού των Ν.Π.Δ.Δ.*» (Α' 204) ιδίως δε το άρθρο 7 παρ.2
11. Του π.δ. 39/2017 (ΦΕΚ 64) «*Κανονισμός εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών*».
14. Του Ν. 641/77 (ΦΕΚ 200/Α/22-07-1977) «*Περί ιδρύσεως και οργανώσεως Ιατρικών Σχολών και Πανεπιστημιακών Ιατρικών Κέντρων εις τα Πανεπιστήμια Πατρών, Ιωαννίνων και Θράκης, εκτελέσεως έργων εις τα Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα και άλλων τινών διατάξεων*», άρθρο 10.
15. Του ν. 708/77 (ΦΕΚ 274/Α/22-09-1977) «*Περί ρυθμίσεως εκπαιδευτικών τινων θεμάτων*», άρθρο 8.
16. Του Ν.4727/2020 (ΦΕΚ 184/Α/23-9-2020) «*Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις*».
17. Του ν. 3871/2010 (ΦΕΚ 141/Α/17-08-2010) «*Δημοσιονομική Διαχείριση και Ευθύνη*».
18. Του ν. 4013/2011 (ΦΕΚ 204/Α/15-09-2011) «*Σύσταση Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων – Αντικατάσταση του έκτου κεφαλαίου του ν. 3588/2007 (πτωχευτικός κώδικας) – προπτωχευτική διαδικασία εξυγίανσης και άλλες διατάξεις*».
19. Του ν. 4152/2013, άρθρο 1 παράγραφος Ζ (ΦΕΚ 107/Α/09-05-2013) «*Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των νόμων 4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013*».
20. Του ν. 4250/2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014) «*Διοικητικές Απλουστεύσεις – Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα – Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις*».
21. Του ν. 4270/2014 (ΦΕΚ 143/Α/28-06-2014) «*Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις*».
22. Του Π.Δ. 423/91 «*Οργανισμός των Πανεπιστημιακών Νοσοκομείων Αρεταλείου-Αιγινητείου*».
23. Του Π.Δ. 80/2016 (ΦΕΚ 145/Α/05-08-2016) «*Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες*».
24. Του ν. 4472/2017 (ΦΕΚ 74 Α/19-05-2017 – Διορθ.Σφαλμ. Στο ΦΕΚ-75 Α/23-5-17): «*Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις*».
25. Του ν. 2690/1999 (ΦΕΚ 45/Α/09-03-1999) «*Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις*».
26. Του ν. 3419/2005 (Α' 297) «*Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας*».
27. Του Ν. 4172/13 (ΦΕΚ 167 Α/23-7-2013): «*Φορολογία εισοδήματος, επείγοντα μέτρα εφαρμογής του ν. 4046/2012, του ν. 4093/2012 και του ν. 4127/2013 και άλλες διατάξεις*».
28. 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) ΟJ L 119.

29. 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*».
30. Του ν. 4635/2019 (Α'167) «*Επενδύω στην Ελλάδα και άλλες διατάξεις*» και ιδίως των άρθρων 85 επ.
31. 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*».
32. 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).
33. Του ν. 4700/2020 (Α' 127) «*Ενιαίο κείμενο Δικονομίας για το Ελεγκτικό Συνέδριο, ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο για τον προσυμβατικό έλεγχο, τροποποιήσεις στον Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο, διατάξεις για την αποτελεσματική απονομή της δικαιοσύνης και άλλες διατάξεις*» και ιδίως των άρθρων 324-337.
34. Του άρθρου 47 του Ν.4589/2019 (ΦΕΚ 13 Α/29-01-2019) : «*Συνέργειες Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, Γεωπονικού Πανεπιστημίου Αθηνών, Πανεπιστημίου Θεσσαλίας με τα Τ.Ε.Ι. Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας, Παλλημνιακό Ταμείο και άλλες διατάξεις*».
35. Της αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2020) «*Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων*».
36. Της υπ' αριθμ. 64233/08.06.2021 (Β' 2453/ 09.06.2021) Κοινής Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης με θέμα «*Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)*».
37. Του ν. 4314/2014 (Α' 265) «*Α) Για τη διαχείριση, τον έλεγχο και την εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την προγραμματική περίοδο 2014-2020, Β) Ενσωμάτωση της Οδηγίας 2012/17 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2012 (ΕΕ L 156/16.6.2012) στο ελληνικό δίκαιο, τροποποίηση του ν. 3419/2005 (Α' 297) και άλλες διατάξεις*».
38. Του ν. 4957/2022 «*Νέοι Ορίζοντες στα Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα: Ενίσχυση της ποιότητας, της λειτουργικότητας και της σύνδεσης των Α.Ε.Ι. με την κοινωνία και λοιπές διατάξεις*» (ΦΕΚ 141/Α/21-7-2022).
39. Του ν. 4912/2022 (ΦΕΚ 59/Α/17-03-2022) «*Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις του Υπουργείου Δικαιοσύνης*».
40. Του υπ' αριθμ. 2022/576 Κανονισμού του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 08.04.2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 833/2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω ενεργειών της Ρωσίας που αποσταθεροποιούν την κατάσταση στην Ουκρανία.
41. Της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, Κοινής Υπουργικής Απόφασης «*Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα*» (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009)».
42. Του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} 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.
43. Της υπ' αριθ. Δ.Υ8δ/Γ.Π.οικ./1348 (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) Απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας «*Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων*».

44. Της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/οικ.3607/892 Κοινής Υπουργικής Απόφασης «Περί Εναρμόνισης 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).
45. Της υπ' αριθ. Π191/14-03-2017 (ΦΕΚ 969/Β/22-03-2017) Απόφασης των Υπουργών Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων – Οικονομικών «Καθορισμός του χρόνου, τρόπου υπολογισμού της διαδικασίας παρακράτησης και απόδοσης της κράτησης 0,06% υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (Α.Ε.Π.Π.), καθώς και των λοιπών λεπτομερειών εφαρμογής της παραγράφου 3, του άρθρου 350 του ν.4412/2016 (Α' 147)».
46. Της υπ' αριθμ. 104082/Β2/29-08-2022 Απόφασης της Υπουργού Παιδείας και Θρησκευμάτων (ΑΔΑ: ΩΣ7Σ46ΜΤΛΗ-951) με θέμα «Έγκριση ανάληψης υποχρέωσης για επόμενο οικονομικό έτος του Αρεταίειου Νοσοκομείου (ΚΑΕ 1311 & ΚΑΕ 1359)».
47. Της υπ' αριθμ. 151/16-02-2023 Απόφασης του Προέδρου της Εφορείας του Νοσοκομείου με θέμα « Έγκριση για την Ανάληψη Υποχρέωσης που αφορά επόμενα οικονομικά έτη (ΚΑΕ 0419, 0843, 1311, 1359 και 1381) (ΑΔΑ:Ω8444Υ46Ψ8Χ4-9ΟΓ)
48. Της υπ' αριθ. 76928/13-07-2021 (ΦΕΚ 3075/Β/13-07-2021) Κοινής Υπουργικής Απόφασης «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)».
49. Της υπ' αριθμ. 1402/04-10-2022 Απόφασης του Πρύτανη του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών με θέμα «Καθορισμός της σειράς αναπλήρωσης του Πρύτανη, των τομέων ευθύνης των Αντιπρυτάνεων του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών και μεταβίβαση αρμοδιοτήτων του άρθρου 15 του ν.4957/2022 προς τους Αντιπρυτάνεις του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών» (ΦΕΚ 5248/Β/11-10-2022).
50. Του αποσπάσματος πρακτικών της 20^{ης} Συνεδρίας της Εφορείας του Αρεταίειου Νοσοκομείου της 29^{ης} Σεπτεμβρίου 2015 (θέμα 41^ο).
51. Του αποσπάσματος πρακτικών της 17^{ης} Συνεδρίας της Εφορείας του Αρεταίειου Νοσοκομείου της 28^{ης} Ιουλίου 2022 με θέμα «Περί έγκρισης σκοπιμότητας και διενέργειας ηλεκτρονικού ανοικτού διαγωνισμού άνω των ορίων, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής, για την προμήθεια αντιδραστηρίων αιμοδοσίας χωρίς και με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου – Σταθμού Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου για δώδεκα (12) μήνες, εκτιμώμενης αξίας 601.671,18€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ».
52. Του αποσπάσματος πρακτικών της 2^{ης} Συνεδρίας της Εφορείας του Αρεταίειου Νοσοκομείου της 26^{ης} Ιανουαρίου 2023 με θέμα «Περί έγκρισης επανακατανομής επιβάρυνσης πιστώσεων τακτικών προϋπολογισμών του Νοσοκομείου για την υλοποίηση διαδικασιών προμήθειας υλικών ή/και παροχής υπηρεσιών προς κάλυψη παγίων και διαρκών αναγκών του Ιδρύματος.»
53. Του αποσπάσματος πρακτικών της 10^{ης} Συνεδρίας της Εφορείας του Αρεταίειου Νοσοκομείου της 27^{ης} Απριλίου 2023 περί εγκρίσεως του οριστικού Τεύχους της Διακήρυξης του διαγωνισμού.
54. Της υπ' αριθ. 492/692/20-04-2023 Απόφασης Ανάληψης Υποχρέωσης του Νοσοκομείου (ΑΔΑΜ: 23REQ012523194, ΑΔΑ: 675Ω46Ψ8Χ4-ΤΑΣ) για τη διενέργεια του διαγωνισμού.
55. Των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.

1.5 Προθεσμία παραλαβής προσφορών και διενέργεια διαγωνισμού

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η :15/06/2023 και ώρα 14:00 μ.μ.

Η διαδικασία θα διενεργηθεί με χρήση του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.), Προμήθειες και Υπηρεσίες του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ (Διαδικτυακή Πύλη www.promitheus.gov.gr).

1.6 Δημοσιότητα

A. Δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Προκήρυξη της παρούσας σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις 10/05/2023 στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

B. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο

Η προκήρυξη και το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκαν στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ).

Τα έγγραφα της σύμβασης της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκαν στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στο ΕΣΗΔΗΣ, η οποία έλαβε Συστημικό Αύξοντα Αριθμό: 188917 και αναρτήθηκαν στη Διαδικτυακή Πύλη (<https://portal.eprocurement.gov.gr>) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

Περίληψη της παρούσας Διακήρυξης όπως προβλέπεται στην περίπτωση (ιστ) της παραγράφου 3 του άρθρου 76 του Ν.4727/2020, αναρτήθηκε στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο <http://et.diavgeia.gov.gr/> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ).

Η Διακήρυξη θα καταχωρηθεί στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναδέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL): <https://aretaieio.uoa.gr> στη διαδρομή: Ανακοινώσεις και Εκδηλώσεις ► Προκηρύξεις Τμήματος Προμηθειών.

1.7 Αρχές εφαρμοζόμενες στη διαδικασία σύναψης

Οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι:

α) τηρούν και θα εξακολουθήσουν να τηρούν κατά την εκτέλεση της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν, τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν δεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016. Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση των δημοσίων συμβάσεων και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους.

β) δεν θα ενεργήσουν αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης, αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν

γ) λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.

2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης

Τα έγγραφα της παρούσας διαδικασίας σύναψης, είναι τα ακόλουθα:

1. η Προκήρυξη της Σύμβασης, όπως αυτή έχει δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
2. το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ] ,
3. η παρούσα διακήρυξη και τα παραρτήματά της,
4. οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά,
- 5.

το σχέδιο της σύμβασης με τα Παραρτήματά της

2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης

Όλες οι επικοινωνίες σε σχέση με τα βασικά στοιχεία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης, καθώς και όλες οι ανταλλαγές πληροφοριών, ιδίως η ηλεκτρονική υποβολή, εκτελούνται με τη χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ), η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της Διαδικτυακής πύλης <https://portal.eprocurement.gov.gr>.

2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, το αργότερο οκτώ (8) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών και απαντώνται αντίστοιχα, στο πλαίσιο της παρούσας, στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της διαδικτυακής πύλης <https://portal.eprocurement.gov.gr>. Αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών – διευκρινίσεων υποβάλλονται από εγγεγραμμένους στο σύστημα οικονομικούς φορείς, δηλαδή από εκείνους που διαθέτουν σχετικά διαπιστευτήρια που τους έχουν χορηγηθεί (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης) και απαραίτητα το ηλεκτρονικό αρχείο με το κείμενο των ερωτημάτων είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο.

Αιτήματα παροχής διευκρινίσεων που είτε υποβάλλονται με άλλο τρόπο είτε το ηλεκτρονικό αρχείο που τα συνοδεύει δεν είναι ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο, δεν εξετάζονται..

Η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία παραλαβής των προσφορών, ούτως ώστε όλοι οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς να μπορούν να λάβουν γνώση όλων των αναγκαίων πληροφοριών για την κατάρτιση των προσφορών στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν, για οποιονδήποτε λόγο, πρόσθετες πληροφορίες, αν και ζητήθηκαν από τον οικονομικό φορέα έγκαιρα, δεν έχουν παρασχεθεί το αργότερο έξι (6) ημέρες πριν από την προθεσμία που ορίζεται για την παραλαβή των προσφορών,

β) όταν τα έγγραφα της σύμβασης υφίστανται σημαντικές αλλαγές.

Η διάρκεια της παράτασης θα είναι ανάλογη με τη σπουδαιότητα των πληροφοριών ή των αλλαγών.

Όταν οι πρόσθετες πληροφορίες δεν έχουν ζητηθεί έγκαιρα ή δεν έχουν σημασία για την προετοιμασία κατάλληλων προσφορών η παράταση της προθεσμίας εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής¹.

Τροποποίηση των όρων της διαγωνιστικής διαδικασίας (πχ αλλαγή/μετάθεση της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών καθώς και σημαντικές αλλαγές των εγγράφων της σύμβασης, σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο) δημοσιεύεται στην ΕΕΕΕ (με το τυποποιημένο έντυπο «Διορθωτικό») και στο ΚΗΜΔΗΣ.

2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα.

Τυχόν ενστάσεις ή προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

¹ Άρθρο 60 παρ. 3 & 67 παρ. 2 του ν. 4412/2016

Οι προσφορές, τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σε αυτές, καθώς και τα αποδεικτικά έγγραφα σχετικά με τη μη ύπαρξη λόγου αποκλεισμού και την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα.

Τα αλλοδαπά δημόσια και ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη, είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις κείμενες διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.

Ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια, που είναι δυνατόν να διαβαστούν σε κάθε γλώσσα και δεν είναι απαραίτητη η μετάφραση τους, μπορούν να υποβάλλονται στην αγγλική γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική.

Κάθε μορφής επικοινωνία με την αναθέτουσα αρχή, καθώς και μεταξύ αυτής και του αναδόχου, θα γίνονται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα.

2.1.5 Εγγυήσεις

Οι εγγυητικές επιστολές των παραγράφων 2.2.2 και 4.1, εκδίδονται από πιστωτικά ή χρηματοδοτικά ιδρύματα ή ασφαλιστικές επιχειρήσεις κατά την έννοια των περιπτώσεων β' και γ' της παρ. 1 του άρθρου 14 του ν.4364/2016 (Α' 13) που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή στα κράτη-μέλη της ΣΔΣ και έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Ε.Τ.Α.Α. - Τ.Μ.Ε.Δ.Ε. ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού. Αν συσταθεί παρακαταθήκη με γραμμάτιο παρακατάθεσης χρεογράφων στο Ταμείο Παρακαταθηκών και Δανείων, τα τοκομερίδια ή μερίσματα που λήγουν κατά τη διάρκεια της εγγύησης επιστρέφονται μετά τη λήξη τους στον υπέρ ου η εγγύηση οικονομικό φορέα.

Οι εγγυητικές επιστολές εκδίδονται κατ' επιλογή των οικονομικών φορέων από έναν ή περισσότερους εκδότες της παραπάνω παραγράφου.

Οι εγγυήσεις αυτές περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) την ημερομηνία έκδοσης,
 - β) τον εκδότη,
 - γ) την αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευδύνονται,
 - δ) τον αριθμό της εγγύησης,
 - ε) το ποσό που καλύπτει η εγγύηση,
 - στ) την πλήρη επωνυμία, τον Α.Φ.Μ. και τη διεύθυνση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται η εγγύηση (στην περίπτωση ένωσης αναγράφονται όλα τα παραπάνω για κάθε μέλος της ένωσης),
 - ζ) τους όρους ότι:
 - αα) η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται του δικαιώματος της διαιρέσεως και της διζήσεως, και
 - ββ) ότι σε περίπτωση κατάρπτωσης αυτής, το ποσό της κατάρπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου,
 - η) τα στοιχεία της σχετικής διακήρυξης και την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών,
 - θ) την ημερομηνία λήξης ή τον χρόνο ισχύος της εγγύησης,
 - ι) την ανάληψη υποχρέωσης από τον εκδότη της εγγύησης να καταβάλει το ποσό της εγγύησης ολικά ή μερικά εντός πέντε (5) ημερών μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση εκείνου προς τον οποίο απευδύνεται και
 - ια) στην περίπτωση των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης και προκαταβολής, τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης.
- Η περ. αα' του προηγούμενου εδαφίου ζ' δεν εφαρμόζεται για τις εγγυήσεις που παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων.
- Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί με τους εκδότες των εγγυητικών επιστολών προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους.

2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

Η αναδέτουσα αρχή ενημερώνει το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος, ότι η ίδια ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό της, θα επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται σε αυτήν, στο πλαίσιο του παρόντος Διαγωνισμού, για το σκοπό της αξιολόγησης των προσφορών και της ενημέρωσης έτερων συμμετεχόντων σε αυτόν, λαμβάνοντας κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από κάθε μορφής αδέμιτη επεξεργασία, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, κατά τα αναλυτικώς αναφερόμενα στην αναλυτική ενημέρωση που επισυνάπτεται στο **Παράρτημα V** της παρούσας.

2.2 Δικαίωμα Συμμετοχής - Κριτήρια Ποιοτικής Επιλογής

2.2.1 Δικαιούμενοι συμμετοχής

1. Δικαίωμα συμμετοχής στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα και, σε περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων, τα μέλη αυτών, που είναι εγκατεστημένα σε:

α) κράτος-μέλος της Ένωσης,

β) κράτος-μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.),

γ) τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη ΣΔΣ, στο βαθμό που η υπό ανάθεση δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4, 5, 6 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος I της ως άνω Συμφωνίας, καθώς και

δ) σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην περίπτωση γ' της παρούσας παραγράφου και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων.

Στο βαθμό που καλύπτονται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5, 6 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος I της ΣΔΣ, καθώς και τις λοιπές διεθνείς συμφωνίες από τις οποίες δεσμεύεται η Ένωση, οι αναδέτουσες αρχές επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς των χωρών που έχουν υπογράψει τις εν λόγω συμφωνίες μεταχείριση εξίσου ευνοϊκή με αυτήν που επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς της Ένωσης.

2. Οικονομικός φορέας συμμετέχει είτε μεμονωμένα είτε ως μέλος ένωσης. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς. Η αναδέτουσα αρχή μπορεί να απαιτήσει από τις ενώσεις οικονομικών φορέων να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή, εφόσον τους ανατεθεί η σύμβαση.

3. Απαγορεύεται η συμμετοχή στην παρούσα διαδικασία οικονομικών φορέων, με οιονδήποτε τρόπο εφόσον εμπίπτουν στις απαγορεύσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2022/576 για την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 833/2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω ενεργειών της Ρωσίας που αποσταθεροποιούν την κατάσταση στην Ουκρανία (L III/1) και συγκεκριμένα αν ο οικονομικός φορέας είναι : α) Ρώσος υπήκοος ή φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέας που έχει την έδρα του στη Ρωσία, ή β) νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέας του οποίου τα δικαιώματα ιδιοκτησίας κατέχει άμεσα ή έμμεσα σε ποσοστό άνω του 50 % οντότητα αναφερόμενη στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου ή γ) φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέας που ενεργεί εξ ονόματος ή κατ' εντολή οντότητας αναφερόμενης στο στοιχείο α) ή β) της παρούσας παραγράφου, συμπεριλαμβανομένων, όταν αντιστοιχούν σε περισσότερο από το 10 % της αξίας της σύμβασης, των υπεργολάβων, προμηθευτών ή οντοτήτων στις ικανότητες των οποίων στηρίζεται κατά την έννοια της οδηγίας 2014/24.

2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής

2.2.2.1. Για την έγκυρη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, κατατίθεται από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς (προσφέροντες), εγγυητική επιστολή συμμετοχής, ποσού που προκύπτει από το άθροισμα του/των ποσού/ποσών της στήλης 4 του κάτωθι Πίνακα 3 για το/τα τμήμα/τμήματα που υποβάλλεται προσφορά, μη συνυπολογιζομένων των δικαιωμάτων προαίρεσης και παράτασης της σύμβασης:

Πίνακας 3

ΤΜΗΜΑ ΔΙΑΓ/ΜΟΥ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ ΣΕ ΕΥΡΩ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΠΟΣΟΣΤΟ ΕΠΙ ΤΟΙΣ % ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΠΟΣΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΝΑ ΤΜΗΜΑ ΣΕ ΕΥΡΩ
1	82.000,00	2%	1.640,00
2	107.693,09	2%	2.153,86
3	16.400,00	2%	328,00
4	9.000,00	2%	180,00
5	9.690,60	2%	193,81
6	9.750,00	2%	195,00
7	47.115,00	2%	942,30
8	10.600,00	2%	212,00
9	19.620,00	2%	392,40
10	30.000,00	2%	600,00
11	57.242,00	2%	1.144,84
12	37.594,80	2%	751,90
13	288,00	2%	5,76

ΤΜΗΜΑ ΔΙΑΓ/ΜΟΥ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ ΣΕ ΕΥΡΩ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΠΟΣΟΣΤΟ ΕΠΙ ΤΟΙΣ % ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΠΟΣΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΝΑ ΤΜΗΜΑ ΣΕ ΕΥΡΩ
14	9.380,00	2%	187,60
15	3.900,00	2%	78,00
16	1.200,00	2%	24,00
17	850,00	2%	17,00
18	660,00	2%	13,20
19	450,00	2%	9,00
20	750,00	2%	15,00
21	1.125,00	2%	22,50
22	850,00	2%	17,00
23	1.750,00	2%	35,00
24	240,00	2%	4,80
25	180,00	2%	3,60
26	167,20	2%	3,34
27	8.000,00	2%	160,00
28	640,00	2%	12,80
29	256,00	2%	5,12
30	1.125,00	2%	22,50

ΤΜΗΜΑ ΔΙΑΓ/ΜΟΥ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ ΣΕ ΕΥΡΩ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΠΟΣΟΣΤΟ ΕΠΙ ΤΟΙΣ % ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΠΟΣΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΝΑ ΤΜΗΜΑ ΣΕ ΕΥΡΩ
31	1.125,00	2%	22,50
32	850,00	2%	17,00
33	850,00	2%	17,00
34	1.100,00	2%	22,00
35	1.100,00	2%	22,00
36	300,00	2%	6,00
37	320,00	2%	6,40
38	697,20	2%	13,94
39	180,00	2%	3,60
40	1.000,00	2%	20,00
41	1.125,00	2%	22,50
42	1.200,00	2%	24,00
43	60,00	2%	1,20
44	80,00	2%	1,60
45	470,80	2%	9,42
46	68,00	2%	1,36
47	138,00	2%	2,76

ΤΜΗΜΑ ΔΙΑΓ/ΜΟΥ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ ΣΕ ΕΥΡΩ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΠΟΣΟΣΤΟ ΕΠΙ ΤΟΙΣ % ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΠΟΣΟ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΝΑ ΤΜΗΜΑ ΣΕ ΕΥΡΩ
48	378,00	2%	7,56
49	220,00	2%	4,40
50	180,00	2%	3,60
51	300,00	2%	6,00
52	4.700,00	2%	94,00
53	260,00	2%	5,20
ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΝΟΛΑ	485.218,69		9.704,37

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, η εγγύηση συμμετοχής περιλαμβάνει και τον όρο ότι η εγγύηση καλύπτει τις υποχρεώσεις όλων των οικονομικών φορέων που συμμετέχουν στην ένωση.

Η εγγύηση συμμετοχής πρέπει να ισχύει τουλάχιστον για τριάντα (30) ημέρες μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς του άρθρου 2.4.5 της παρούσας, **ήτοι μέχρι :15/07/2024 άλλως η προσφορά απορρίπτεται.** Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, πριν τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τον προσφέροντα να παρατείνει, πριν τη λήξη τους, τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής.

Οι πρωτότυπες εγγυήσεις συμμετοχής, πλην των εγγυήσεων που εκδίδονται ηλεκτρονικά, προσκομίζονται, σε κλειστό φάκελο με ευθύνη του οικονομικού φορέα, το αργότερο πριν την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών που ορίζεται στην παρ. 3.1 της παρούσας, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη, μετά από γνώμη της Επιτροπής Διαγωνισμού.

2.2.2.2. Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στον ανάδοχο με την προσκόμιση της εγγύησης καλής εκτέλεσης.

Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στους λοιπούς προσφέροντες, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 72 του ν.4412/2016.

2.2.2.3. Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει, αν ο προσφέρων

- α) αποσύρει την προσφορά του κατά τη διάρκεια ισχύος αυτής,
- β) παρέχει, εν γνώσει του, ψευδή στοιχεία ή πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3 έως 2.2.8,
- γ) δεν προσκομίζει εγκαίρως τα προβλεπόμενα από την παρούσα δικαιολογητικά (παραγράφοι 2.2.9 και 3.2),
- δ) δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή του συμφωνητικού,
- ε) υποβάλει μη κατάλληλη προσφορά, με την έννοια της περ. 46 της παρ. 1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016,

στ) δεν ανταποκριθεί στη σχετική πρόσκληση της αναδέτουσας αρχής να εξηγήσει την τιμή ή το κόστος της προσφοράς του εντός της τεθείσας προθεσμίας και η προσφορά του απορριφθεί, ζ) στις περιπτώσεις των παρ. 3, 4 και 5 του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών από τον προσωρινό ανάδοχο, αν, κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών, σύμφωνα με την παράγραφο 3.2 της παρούσας, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν στο ΕΕΕΣ είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία, ή αν, από τα παραπάνω δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής

2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού

Αποκλείεται από τη συμμετοχή στην παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης (διαγωνισμό) οικονομικός φορέας, εφόσον συντρέχει στο πρόσωπό του (εάν πρόκειται για μεμονωμένο φυσικό ή νομικό πρόσωπο) ή σε ένα από τα μέλη του (εάν πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων) ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους λόγους:

2.2.3.1. Όταν υπάρχει σε βάρος του αμετάκλητη² καταδικαστική απόφαση για ένα από τα ακόλουθα εγκλήματα:

α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42), και τα εγκλήματα του άρθρου 187 του Ποινικού Κώδικα (εγκληματική οργάνωση),

β) ενεργητική δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της δωροδοκίας στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παρ. 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα, και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργών), 237Α παρ. 2 (εμπορία επιρροής – μεσάζοντες), 396 παρ. 2 (δωροδοκία στον ιδιωτικό τομέα) του Ποινικού Κώδικα,

γ) απάτη εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, κατά την έννοια των άρθρων 3 και 4 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Ιουλίου 2017 σχετικά με την καταπολέμηση, μέσω του ποινικού δικαίου, της απάτης εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης (L 198/28.07.2017) και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 216 (πλαστογραφία), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργών), 242 (ψευδής βεβαίωση, νόθευση κ.λπ.) 374 (διακεκριμένη κλοπή), 375 (υπεξαίρεση), 386 (απάτη), 386Α (απάτη με υπολογιστή), 386Β (απάτη σχετική με τις επιχορηγήσεις), 390 (απιστία) του Ποινικού Κώδικα και των άρθρων 155 επ. του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265), όταν αυτά στρέφονται κατά των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή συνδέονται με την προσβολή αυτών των συμφερόντων, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 23 (διασυννοριακή απάτη σχετικά με τον ΦΠΑ) και 24 (επικουρικές διατάξεις για την ποινική προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης) του ν. 4689/2020 (Α' 103),

δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 3-4 και 5-12 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/541 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15^{ης} Μαρτίου 2017 για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και την αντικατάσταση της απόφασης-πλασιού 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση της απόφασης 2005/671/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 88/31.03.2017) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο

² Πρβλ. άρθρο 73 παρ. 1 εδ. α του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 6 του ν. 4497/2017.

Ειδικότερα, επισημαίνεται ότι για τις συμβάσεις άνω των ορίων, η αναφορά στο ΕΕΕΣ σε "τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση" νοείται, δεδομένης της ως άνω νομοθετικής μεταβολής, ως "αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση", η δε σχετική δήλωση του οικονομικού φορέα στο Μέρος III.A. του ΕΕΕΣ αφορά μόνο σε αμετάκλητες καταδικαστικές αποφάσεις.

14 αυτής, και τα εγκλήματα των άρθρων 187Α και 187Β του Ποινικού Κώδικα, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 32-35 του ν. 4689/2020 (Α'103),

ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας (ΕΕ) 2015/849 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ης Μαΐου 2015, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή για τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 648/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση της οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 2006/70/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 141/05.06.2015) και τα εγκλήματα των άρθρων 2 και 39 του ν. 4557/2018 (Α' 139),

στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), και τα εγκλήματα του άρθρου 323Α του Ποινικού Κώδικα (εμπορία ανθρώπων).

Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται, επίσης, όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά:

- στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) τους διαχειριστές.
- στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα Σύμβουλο, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και τα πρόσωπα στα οποία με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου έχει ανατεθεί το σύνολο της διαχείρισης και εκπροσώπησης της εταιρείας.
- στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
- σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (στ) η κατά τα ανωτέρω, περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε πέντε (5) έτη από την ημερομηνία της καταδίκης με αμετάκλητη απόφαση.

2.2.3.2. Στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) όταν ο οικονομικός φορέας έχει αδετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και αυτό έχει διαπιστωθεί από δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ, σύμφωνα με διατάξεις της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ή την εθνική νομοθεσία ή
- β) όταν η αναδέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει με τα κατάλληλα μέσα ότι ο οικονομικός φορέας έχει αδετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης,

Αν ο οικονομικός φορέας είναι Έλληνας πολίτης ή έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, οι υποχρεώσεις του που αφορούν στις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καλύπτουν τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση.

Οι υποχρεώσεις των περ. α' και β' της παρ. 2.2.3.2 θεωρείται ότι δεν έχουν αδετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον αυτές έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται.

Δεν αποκλείεται ο οικονομικός φορέας, όταν έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους στο μέτρο που τηρεί τους όρους του δεσμευτικού κανονισμού.

2.2.3.3. Αποκλείεται από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, οικονομικός φορέας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- (α) εάν έχει αδετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, περί αρχών που εφαρμόζονται στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων,
- (β) εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία 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,
- (γ) εάν, με την επιφύλαξη της παραγράφου 3β του άρθρου 44 του ν. 3959/2011, περί ποινικών κυρώσεων και άλλων διοικητικών συνεπειών, υπάρχουν επαρκώς εύλογες ενδείξεις που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι ο οικονομικός φορέας συνήψε συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού,
- (δ) εάν μία κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων κατά την έννοια του άρθρου 24 του ν. 4412/2016 δεν μπορεί να θεραπευθεί αποτελεσματικά με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,
- (ε) εάν μία κατάσταση στρέβλωσης του ανταγωνισμού από την πρότερη συμμετοχή του οικονομικού φορέα κατά την προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης σύμβασης, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 48 του ν. 4412/2016, δεν μπορεί να θεραπευθεί με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,
- (στ) εάν έχει επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις,
- (ζ) εάν έχει κριθεί ένοχος εκ προθέσεως σοβαρών απατηλών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές ή δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατ' εφαρμογή του άρθρου 2.2.9.2 της παρούσας,
- (η) εάν επιχείρησε να επηρεάσει με αδέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, να αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αδέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία σύναψης σύμβασης ή να παράσχει εξ αμελείας παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση,
- (θ) εάν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει, με κατάλληλα μέσα ότι έχει διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα, το οποίο θέτει εν αμφιβολία την ακεραιότητά του.
- Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (θ) η περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε τρία (3) έτη από την ημερομηνία έκδοσης πράξης που βεβαιώνει το σχετικό γεγονός.**

2.2.3.4. Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύναψης της παρούσας σύμβασης, όταν αποδεικνύεται ότι βρίσκεται, λόγω πράξεων ή παραλείψεων του, είτε πριν είτε κατά τη διαδικασία, σε μία από τις ως άνω περιπτώσεις.

2.2.3.5. Οικονομικός φορέας που εμπίπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.3, εκτός από την περ. β αυτής, μπορεί να προσκομίζει στοιχεία, προκειμένου να αποδείξει ότι τα μέτρα που έλαβε επαρκούν για να αποδείξουν την αξιοπιστία του, παρότι συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού (αυτοκάθαρση). Για τον σκοπό αυτόν, ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι έχει καταβάλει ή έχει δεσμευθεί να καταβάλει αποζημίωση για ζημίες που προκλήθηκαν από το ποινικό αδίκημα ή το παράπτωμα, ότι έχει διευκρινίσει τα γεγονότα και τις περιστάσεις με ολοκληρωμένο τρόπο, μέσω ενεργού συνεργασίας με τις ερευνητικές αρχές, και έχει λάβει συγκεκριμένα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, καθώς και μέτρα σε επίπεδο προσωπικού κατάλληλα για την αποφυγή περαιτέρω ποινικών αδικημάτων ή παραπτωμάτων. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς αξιολογούνται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα και τις ιδιαίτερες περιστάσεις του ποινικού αδικήματος ή του παραπτώματος. Εάν τα στοιχεία κριθούν επαρκή, ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται από τη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Αν τα μέτρα κριθούν ανεπαρκή, γνωστοποιείται στον οικονομικό φορέα το σκεπτικό της απόφασης αυτής. Οικονομικός φορέας

που έχει αποκλειστεί, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, με τελεσίδικη απόφαση, σε εθνικό επίπεδο, από τη συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης σύμβασης ή ανάθεσης παραχώρησης δεν μπορεί να κάνει χρήση της ανωτέρω δυνατότητας κατά την περίοδο του αποκλεισμού που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση.

2.2.3.6. Η απόφαση για την διαπίστωση της επάρκειας ή μη των επανορθωτικών μέτρων κατά την προηγούμενη παράγραφο εκδίδεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παρ. 8 και 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016³.

2.2.3.7. Οικονομικός φορέας, σε βάρος του οποίου έχει επιβληθεί η κύρωση του οριζόντιου αποκλεισμού σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και για το χρονικό διάστημα που αυτή ορίζει, αποκλείεται από την παρούσα διαδικασία σύναψης της σύμβασης.

Κριτήρια Επιλογής

2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας

Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης απαιτείται να ασκούν **εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προμήθειας που περιγράφεται στην παρούσα.**

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε ένα από τα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος εγκατάστασής τους ή να ικανοποιούν οποιαδήποτε άλλη απαίτηση ορίζεται στο Παράρτημα XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση οικονομικών φορέων εγκατεστημένων σε κράτος μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ) ή σε τρίτες χώρες που προσχωρήσει στη ΣΔΣ, ή σε τρίτες χώρες που δεν emπίπτουν στην προηγούμενη περίπτωση και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε αντίστοιχα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο.

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων η καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας θα πρέπει να καλύπτεται από όλα τα μέλη της ένωσης.

2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια

Όσον αφορά την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς πρέπει να διαθέτουν **μέσο ετήσιο κύκλο εργασιών για τα τρία (3) τελευταία οικονομικά έτη 2020, 2021 και 2022 ή για όσο χρόνο δραστηριοποιούνται, εφόσον είναι μικρότερος, τουλάχιστον ίσο με το 100% της εκτιμώμενης αξίας μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, του Τμήματος ή των Τμημάτων για το οποίο/τα οποία υποβάλλει προσφορά. Σε περίπτωση υποβολής προσφοράς για περισσότερα από ένα Τμήματα, ο οικονομικός φορέας θα πρέπει, επί ποινή απόρριψης, να διαθέτει μέσο ετήσιο κύκλο εργασιών, αδροιστικώς για όλα τα Τμήματα για τα οποία υποβάλλει προσφορά. Εάν δεν συμβεί αυτό, θα απορρίπτεται η προσφορά του για όλα τα Τμήματα.** Σε περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δραστηριοποιείται για χρονικό διάστημα μικρότερο των τριών ετών, τότε ο προαναφερόμενος κύκλος εργασιών, για όσα έτη δραστηριοποιείται, θα πρέπει να είναι τουλάχιστον ίσος με το 100% της εκτιμώμενης αξίας του Τμήματος ή των Τμημάτων για τα οποία υποβάλλει προσφορά. Σε περίπτωση υποβολής προσφοράς για περισσότερα από ένα Τμήματα, ο οικονομικός φορέας θα πρέπει, επί ποινή απόρριψης, να διαθέτει μέσο ετήσιο κύκλο εργασιών, αδροιστικώς για όλα τα Τμήματα για τα οποία υποβάλλει προσφορά. Εάν δεν συμβεί αυτό, θα απορρίπτεται η προσφορά του για όλα τα Τμήματα για την οποία ο οικονομικός φορέας υποβάλει προσφορά.

³ Πρβλ. απόφαση υπ' αριθμ. 50844 (ΦΕΚ 279 τεύχος ΥΟΔΔ, 17-05-2018), με την οποία έχει συσταθεί και συγκροτηθεί η επιτροπή της παρ 9 του άρθρου 73 του ν.4412/2016.

2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο επιστημονικό και τεχνικό προσωπικό 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. **Επισημαίνεται ότι το συγκεκριμένο κριτήριο επιλογής αφορά τους οικονομικούς φορείς που υποβάλουν προσφορά για τμήματα του διαγωνισμού στα οποία απαιτείται η παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού.**

2.2.7 Πρότυπα – Συστήματα διασφάλισης ποιότητας.

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με:

α) Σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων,

β) Σύστημα αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348.

γ) Σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερο για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δεν είναι κατασκευαστής των προσφερόμενων υλικών τότε η συμμόρφωση με το συγκεκριμένο σύστημα διασφάλισης ποιότητας αφορά τον κατασκευαστή των υλικών,

Η αναθέτουσα αρχή αναγνωρίζει ισοδύναμα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από φορείς διαπιστευμένους από ισοδύναμους Οργανισμούς διαπίστευσης, εδρεύοντες και σε άλλα κράτη - μέλη. Επίσης, κάνει δεκτά άλλα αποδεικτικά στοιχεία για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει τα εν λόγω πιστοποιητικά εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.

2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία

2.2.8.1. Στήριξη στην ικανότητα τρίτων

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν, όσον αφορά τα κριτήρια της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας (της παραγράφου 2.2.5.) και τα σχετικά με την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα (της παραγράφου 2.2.6.), να στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων, ασχέτως της νομικής φύσης των δεσμών τους με αυτούς. Στην περίπτωση αυτή, αποδεικνύουν ότι θα έχουν στη διάθεσή τους τους αναγκαίους πόρους, με την προσκόμιση της σχετικής δέσμευσης των φορέων στην ικανότητα των οποίων στηρίζονται.

Όταν οι οικονομικοί φορείς στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων όσον αφορά τα κριτήρια που σχετίζονται με την απαιτούμενη με τη διακήρυξη οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια, οι εν λόγω οικονομικοί φορείς και αυτοί στους οποίους στηρίζονται είναι από κοινού υπεύθυνοι για την εκτέλεση της σύμβασης.

Υπό τους ίδιους όρους οι ενώσεις οικονομικών φορέων μπορούν να στηρίζονται στις ικανότητες των συμμετεχόντων στην ένωση ή άλλων φορέων.

Η αναθέτουσα αρχή ελέγχει αν οι φορείς, στις ικανότητες των οποίων προτίθεται να στηριχθεί ο οικονομικός φορέας, πληρούν κατά περίπτωση τα σχετικά κριτήρια επιλογής και εάν συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν φορέα στην ικανότητα του οποίου στηρίζεται, εφόσον ο τελευταίος δεν πληροί το σχετικό κριτήριο επιλογής ή για τον οποίο συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την σχετική πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής, η οποία απευθύνεται στον οικονομικό φορέα μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ. Ο φορέας που αντικαθιστά φορέα του προηγούμενου εδαφίου δεν επιτρέπεται να αντικατασταθεί εκ νέου.

2.2.8.2. Υπεργολαβία

Ο οικονομικός φορέας αναφέρει στην προσφορά του το τμήμα της σύμβασης που προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνει. Στην περίπτωση που ο προσφέρων αναφέρει στην προσφορά του ότι προτίθεται να αναθέσει τμήμα(τα) της σύμβασης υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους σε ποσοστό που υπερβαίνει το τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης, η αναδέτουσα αρχή ελέγχει ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν υπεργολάβο, εφόσον συντρέχουν στο πρόσωπό του λόγοι αποκλεισμού της ως άνω παραγράφου 2.2.3.

2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής

Το δικαίωμα συμμετοχής των οικονομικών φορέων και οι όροι και προϋποθέσεις συμμετοχής τους, όπως ορίζονται στις παραγράφους 2.2.1 έως 2.2.8, κρίνονται κατά την υποβολή της προσφοράς δια του ΕΕΕΣ, κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 2.2.9.1, κατά την υποβολή των δικαιολογητικών της παραγράφου 2.2.9.2 και κατά τη σύναψη της σύμβασης δια της υπεύθυνης δήλωσης, της περ. δ' της παρ. 3 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας στηρίζεται στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8. της παρούσας, οι φορείς στην ικανότητα των οποίων στηρίζεται υποχρεούνται να αποδεικνύουν, κατά τα οριζόμενα στις παραγράφους 2.2.9.1 και 2.2.9.2, ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας και ότι πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής κατά περίπτωση.

Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας αναφέρει στην προσφορά του ότι προτίθεται να αναθέσει τμήμα(τα) της σύμβασης υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους σε ποσοστό που υπερβαίνει το τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης, οι υπεργολάβοι υποχρεούνται να αποδεικνύουν, κατά τα οριζόμενα στις παραγράφους 2.2.9.1 και 2.2.9.2, ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας.

Αν επέλθουν μεταβολές στις προϋποθέσεις τις οποίες οι προσφέροντες δηλώσουν ότι πληρούν, σύμφωνα με το παρόν άρθρο, οι οποίες επέλθουν ή για τις οποίες λάβουν γνώση μετά την συμπλήρωση του ΕΕΕΣ και μέχρι την ημέρα της έγγραφης πρόσκλησης για την σύναψη του συμφωνητικού οι προσφέροντες οφείλουν να ενημερώσουν αμελλητί την αναδέτουσα αρχή.

2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών.

Προς προκαταρκτική απόδειξη ότι οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς: **α)** δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 και **β)** πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής των παραγράφων 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6 και 2.2.7 της παρούσας, προσκομίζουν κατά την υποβολή της προσφοράς τους ως δικαιολογητικό συμμετοχής, το προβλεπόμενο από το άρθρο 79 παρ. 1 και 3 του ν. 4412/2016 Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), σύμφωνα με το επισυναπτόμενο στην παρούσα **Παράρτημα IV**, το οποίο αποτελεί ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986. Το ΕΕΕΣ καταρτίζεται βάσει του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/7 και συμπληρώνεται από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς σύμφωνα με τις οδηγίες του Παραρτήματος 1 του εν λόγω Κανονισμού.

Το ΕΕΕΣ φέρει υπογραφή με ημερομηνία εντός του χρονικού διαστήματος κατά το οποίο μπορούν να υποβάλλονται προσφορές. Αν στο διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της ημερομηνίας υπογραφής του ΕΕΕΣ και της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών έχουν επέλθει μεταβολές στα δηλωθέντα στοιχεία, εκ μέρους του, στο ΕΕΕΣ, ο οικονομικός φορέας αποσύρει την προσφορά του, χωρίς να απαιτείται απόφαση της αναδέτουσας αρχής. Στη συνέχεια μπορεί να την υποβάλει εκ νέου με επίκαιρο ΕΕΕΣ.

Ο οικονομικός φορέας δύναται να διευκρινίζει τις δηλώσεις και πληροφορίες που παρέχει στο ΕΕΕΣ με συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση, την οποία υποβάλλει μαζί με αυτό.

Κατά την υποβολή του ΕΕΕΣ, καθώς και της συνοδευτικής υπεύθυνης δήλωσης, είναι δυνατή, με μόνη την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα, η προκαταρκτική απόδειξη των λόγων αποκλεισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3 της παρούσας, για το σύνολο των φυσικών προσώπων που είναι μέλη του διοικητικού, διευθυντικού

ή εποπτικού οργάνου του ή έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτόν.

Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησής του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Στην περίπτωση υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων το ΕΕΕΣ υποβάλλεται χωριστά από κάθε μέλος της ένωσης. Στο ΕΕΕΣ απαιτείται να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής.

Ο οικονομικός φορέας φέρει την ειδική υποχρέωση, να δηλώσει, μέσω του ΕΕΕΣ, την κατάστασή του σε σχέση με τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 73 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 2.2.3 της παρούσης και ταυτόχρονα να επικαλεσθεί και τυχόν ληφθέντα μέτρα προς αποκατάσταση της αξιοπιστίας του.

Ιδίως επισημαίνεται ότι κατά την απάντηση οικονομικού φορέα στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ για τυχόν σύναψη συμφωνιών με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού, η συνδρομή περιστάσεων, όπως η πάροδος της τριετούς περιόδου της ισχύος του λόγου αποκλεισμού (παραγράφου 10 του άρθρου 73) ή η εφαρμογή της διάταξης της παραγράφου 3β του άρθρου 44 του ν. 3959/2011, σύμφωνα με την περ. γ της παραγράφου 2.2.3.3 της παρούσης, αναλύεται στο σχετικό πεδίο που προβάλλει κατόπιν θετικής απάντησης.

Όσον αφορά στις υποχρεώσεις του ως προς την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (περ. α' και β' της παρ. 2 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016) αυτές θεωρείται ότι δεν έχουν αδετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται. Στην περίπτωση αυτή, ο οικονομικός φορέας δεν υποχρεούται να απαντήσει καταφατικά στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ με το οποίο ερωτάται εάν ο οικονομικός φορέας έχει ανεκπλήρωτες υποχρεώσεις όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης ή, κατά περίπτωση, εάν έχει αδετησει τις παραπάνω υποχρεώσεις του.

2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα

Α. Για την απόδειξη της μη συνδρομής λόγων αποκλεισμού κατ' άρθρο 2.2.3 και της πλήρωσης των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής κατά τις παραγράφους 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6 και 2.2.7, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα δικαιολογητικά του παρόντος. Η προσκόμιση των εν λόγω δικαιολογητικών γίνεται κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 3.2 από τον προσωρινό ανάδοχο. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από προσφέροντες, σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλλουν όλα ή ορισμένα δικαιολογητικά, όταν αυτό απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.

Οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλλουν δικαιολογητικά ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία, αν και στο μέτρο που η αναθέτουσα αρχή έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει τα πιστοποιητικά ή τις συναφείς πληροφορίες απευθείας μέσω πρόσβασης σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος - μέλος της Ένωσης, η οποία διατίθεται δωρεάν, όπως εθνικό μητρώο συμβάσεων, εικονικό φάκελο επιχείρησης, ηλεκτρονικό σύστημα αποθήκευσης εγγράφων ή σύστημα προεπιλογής. Η δήλωση για την πρόσβαση σε εθνική βάση δεδομένων εμπεριέχεται στο Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), στο οποίο περιέχονται επίσης οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον συγκεκριμένο σκοπό, όπως η ηλεκτρονική διεύθυνση της βάσης δεδομένων, τυχόν δεδομένα αναγνώρισης και, κατά περίπτωση, η απαραίτητη δήλωση συναίνεσης.

Οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλλουν δικαιολογητικά, όταν η αναθέτουσα αρχή που έχει αναθέσει τη σύμβαση διαδέτει ήδη τα ως άνω δικαιολογητικά και αυτά εξακολουθούν να ισχύουν.

Τα δικαιολογητικά του παρόντος υποβάλλονται και γίνονται αποδεκτά σύμφωνα με την παράγραφο 2.4.2.5. και 3.2 της παρούσας.

Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα σύμφωνα με την παράγραφο 2.1.4.

B.1. Για την απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς προσκομίζουν αντίστοιχα τα δικαιολογητικά που αναφέρονται παρακάτω.

Αν το αρμόδιο για την έκδοση των ανωτέρω κράτος-μέλος ή χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή τα πιστοποιητικά αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.3, τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίστανται 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 του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας. Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.3. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81 του ν. 4412/2016.

Ειδικότερα οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

α) για την παράγραφο 2.2.3.1 απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην ως άνω παράγραφο 2.2.3.1,

β) για την παράγραφο 2.2.3.2 πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

i) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση (α) αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε.

ii) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση α' πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.

iii) Για την παράγραφο 2.2.3.2 περίπτωση α', πλέον των ως άνω πιστοποιητικών, υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεων τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

γ) για την παράγραφο 2.2.3.3 περίπτωση β' πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

i) 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.

ii) Πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. από το οποίο προκύπτει ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει λυθεί και τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων.

iii) Εκτύπωση της καρτέλας “Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης” από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxisnet, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους.

Προκειμένου για τα σωματεία και τους συνεταιρισμούς, το Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας εκδίδεται για τα σωματεία από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, και για τους συνεταιρισμούς για το χρονικό διάστημα έως τις 31.12.2019 από το Ειρηνοδικείο και μετά την παραπάνω ημερομηνία από το Γ.Ε.Μ.Η.

δ) Για τις λοιπές περιπτώσεις της παραγράφου 2.2.3.3, υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι οριζόμενοι στην παράγραφο λόγοι αποκλεισμού.

ε) για την παράγραφο 2.2.3.7. υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα περί μη επιβολής σε βάρος του της κύρωσης του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

Β.2. Για την απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4. (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) προσκομίζουν 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 αντικειμένου της υπό ανάθεση σύμβασης.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των ως άνω Επιμελητηρίων.

Επισημαίνεται ότι, τα δικαιολογητικά που αφορούν στην απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4 (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) γίνονται αποδεκτά, εφόσον έχουν εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους, εκτός εάν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρουν συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

Β.3. Για την απόδειξη της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας της παραγράφου 2.2.5 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν σε περίπτωση νομικών προσώπων με τη μορφή Ανωνύμου Εταιρείας (Α.Ε.) ή Εταιρείας Περιορισμένης Ευθύνης (Ε.Π.Ε.): δημοσιευμένους Ισολογισμούς ή αποσπάσματα δημοσιευμένων ισολογισμών των τελευταίων τριών (3) διαχειριστικών χρήσεων (2020, 2021 και 2022) ή για όσο χρόνο δραστηριοποιούνται, εφόσον είναι μικρότερος, σε περίπτωση που υποχρεούνται στην έκδοση Ισολογισμών ή υπεύθυνη δήλωση περί του συνολικού ύψους του ετήσιου κύκλου εργασιών των τριών (3) προηγούμενων ετών, σε περίπτωση που δεν υποχρεούνται στην έκδοση Ισολογισμών. Στην περίπτωση κατά την οποία ο ισολογισμός του 2022 δεν έχει δημοσιευθεί, οι προσφέροντες υποβάλλουν, ισοζύγιο μηνός Δεκεμβρίου 2022. Το ισοζύγιο αυτό πρέπει να συνοδεύεται από κατάσταση υπογεγραμμένη από το νόμιμο εκπρόσωπο στην οποία θα εμφανίζεται ο Συνολικός Κύκλος Εργασιών για τη χρήση 2022 και από ποιους λογαριασμούς του ισοζυγίου αποτελείται αυτός (πρέπει από τα προσκομιζόμενα να προκύπτει με σαφήνεια η κάλυψη των ελαχίστων απαιτήσεων).

Εάν ο προσφέρων δεν είναι Ανώνυμη Εταιρεία, υποχρεούται να προσκομίσει αντίγραφα, των φορολογικών δηλώσεων ή των εκκαθαριστικών σημειωμάτων ή των εντύπων Ε3 και Ε5 (Έντυπο Ν) εκτυπωμένο από το Taxisnet για το χρονικό διάστημα που αντιστοιχεί στις τρεις (3) χρήσεις ή για όσο διάστημα ασκεί την επιχειρησιακή του δράση εφόσον αυτό είναι μικρότερο.

Εάν ο οικονομικός φορέας, για βάσιμο λόγο, δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα ανωτέρω δικαιολογητικά, μπορεί να αποδεικνύει την οικονομική και χρηματοοικονομική του επάρκεια με οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο έγγραφο.

B.4. Για την απόδειξη της τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6 οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν αναλυτικά το τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό, τους τίτλους σπουδών και τα επαγγελματικά προσόντα αυτών. **Επισημαίνεται ότι τα δικαιολογητικά της παρούσας παραγράφου αφορούν τους οικονομικούς φορείς που υποβάλλουν προσφορά για τμήματα του διαγωνισμού στα οποία απαιτείται η παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού.**

B.5. Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα – συστήματα διασφάλισης ποιότητας της παραγράφου 2.2.7 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

i. **πιστοποιητικό ISO 9001:2008 ή μεταγενέστερο**, εκδιδόμενο από ανεξάρτητο οργανισμό, για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων,

ii. **βεβαίωση** 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,

iii. **πιστοποιητικό ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερο**, 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.**

B.6. Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και εγγράφεται υποχρεωτικά ή προαιρετικά, κατά την κείμενη νομοθεσία, και δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, εκτός αν αυτό φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται:

i) **για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης**, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της στο ΓΕΜΗ⁴, προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας

⁴ Σύμφωνα με το άρθρο 86 ν. 4635/2019 στο ΓΕΜΗ εγγράφονται υποχρεωτικά:

- α. η Ανώνυμη Εταιρεία που προβλέπεται στον ν. 4548/2018 (Α` 104), β. η Εταιρεία Περιορισμένης Ευθύνης που προβλέπεται στον ν. 3190/1955 (Α` 91),
- γ. η Ιδιωτική Κεφαλαιουχική Εταιρεία που προβλέπεται στον ν. 4072/2012 (Α` 86),
- δ. η Ομόρρυθμη και Ετερόρρυθμη (απλή ή κατά μετοχές) Εταιρεία που προβλέπονται στον ν. 4072/2012 (Α` 86), καθώς και οι ομόρρυθμοι εταίροι αυτών,
- ε. ο Αστικός Συνεταιρισμός του ν. 1667/1986 (Α` 196) (στον οποίο περιλαμβάνονται ο αλληλασφαλιστικός, ο πιστωτικός και ο οικοδομικός συνεταιρισμός),
- στ. η Κοιν.Σ.Ε.Π. που συστήνεται κατά τον ν. 4430/2016 (Α` 205) και
- ζ. η Κοι.Σ.Π.Ε. που συστήνεται κατά τον ν. 2716/1999 (Α` 96),
- η. η Αστική Εταιρεία με οικονομικό σκοπό (άρθρο 784 ΑΚ και 270 του ν. 4072/2012),
- θ. ο Ευρωπαϊκός Όμιλος Οικονομικού Σκοπού που προβλέπεται από τον Κανονισμό 2137/1985/ΕΟΚ (ΕΕΕΚ L. 199, διορθωτικό L. 247) και έχει την έδρα του στην ημεδαπή,
- ι. η Ευρωπαϊκή Εταιρεία που προβλέπεται στον Κανονισμό 2157/2001/ΕΚ (ΕΕΕΚ L. 294) και έχει την έδρα της στην ημεδαπή,
- ια. η Ευρωπαϊκή Συνεταιριστική Εταιρεία που προβλέπεται στον Κανονισμό 1435/2003/ΕΚ (ΕΕΕΚ L. 207) και έχει την έδρα της στην ημεδαπή,
- ιβ. τα υποκαταστήματα ή πρακτορεία που διατηρούν στην ημεδαπή οι αλλοδαπές εταιρείες που αναφέρονται στο άρθρο 29 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1132 (ΕΕ L 169/30.6.2017) και έχουν έδρα σε κράτος - μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.),
- ιγ. τα υποκαταστήματα ή πρακτορεία που διατηρούν στην ημεδαπή οι αλλοδαπές εταιρείες που έχουν έδρα σε τρίτη χώρα και νομική μορφή ανάλογη με εκείνη των αλλοδαπών εταιριών που αναφέρεται στην περίπτωση ιβ` ,
- ιδ. τα υποκαταστήματα ή πρακτορεία, μέσω των οποίων ενεργούν εμπορικές πράξεις στην ημεδαπή τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή ενώσεις προσώπων που έχουν την κύρια εγκατάσταση ή την έδρα τους στην αλλοδαπή και δεν εμπίπτουν στις περιπτώσεις ιβ` και ιγ` ,
- ιε. η Κοινοπραξία που καταχωρίζεται σύμφωνα με το άρθρο 293 παράγραφος 3 του ν. 4072/2012

εκπροσώπησης⁵, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

ii) Για την **απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών** του νομικού προσώπου γενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, αποφάσεις συγκρότησης οργάνων διοίκησης σε σώμα, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Σε περίπτωση που για τη διενέργεια της παρούσας διαδικασίας ανάθεσης έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε πρόσωπο πλέον αυτών που αναφέρονται στα παραπάνω έγγραφα, προσκομίζεται επιπλέον απόφαση- πρακτικό του αρμοδίου καταστατικού οργάνου διοίκησης του νομικού προσώπου με την οποία χορηγήθηκαν οι σχετικές εξουσίες. Όσον αφορά τα φυσικά πρόσωπα, εφόσον έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε τρίτα πρόσωπα, προσκομίζεται εξουσιοδότηση του οικονομικού φορέα.

Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα, και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου, από την οποία αποδεικνύονται τα ανωτέρω ως προς τη νόμιμη σύσταση, μεταβολές και εκπροσώπηση του οικονομικού φορέα.

Οι ως άνω υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.

Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύσταση του οικονομικού φορέα, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρία κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η θητεία του/των ή/και των μελών του οργάνου διοίκησης/ νόμιμου εκπροσώπου.

B.7. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους που προβλέπονται από τις εκάστοτε ισχύουσες εθνικές διατάξεις ή διαδέχονται πιστοποίηση από οργανισμούς πιστοποίησης που συμμορφώνονται με τα ευρωπαϊκά πρότυπα πιστοποίησης, κατά την έννοια του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, μπορούν να προσκομίζουν στις αναθέτουσες αρχές πιστοποιητικό εγγραφής εκδιδόμενο από την αρμόδια αρχή ή το πιστοποιητικό που εκδίδεται από τον αρμόδιο οργανισμό πιστοποίησης.

Στα πιστοποιητικά αυτά αναφέρονται τα δικαιολογητικά βάσει των οποίων έγινε η εγγραφή των εν λόγω οικονομικών φορέων στον επίσημο κατάλογο ή η πιστοποίηση και η κατάταξη στον εν λόγω κατάλογο.

Η πιστοποιούμενη εγγραφή στους επίσημους καταλόγους από τους αρμόδιους οργανισμούς ή το πιστοποιητικό, που εκδίδεται από τον οργανισμό πιστοποίησης, συνιστά τεκμήριο καταλληλότητας όσον αφορά τις απαιτήσεις ποιοτικής επιλογής, τις οποίες καλύπτει ο επίσημος κατάλογος ή το πιστοποιητικό.

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους απαλλάσσονται από την υποχρέωση υποβολής των δικαιολογητικών που αναφέρονται στο πιστοποιητικό εγγραφής τους. Ειδικώς όσον αφορά την καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και των φόρων και τελών, προσκομίζονται επιπροσθέτως της βεβαίωσης εγγραφής στον επίσημο κατάλογο και πιστοποιητικά, κατά τα οριζόμενα ανωτέρω στην περίπτωση Β.1, υποπερ. i, ii και iii της περ. β.

B.8. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν τα παραπάνω, κατά περίπτωση δικαιολογητικά, για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση, σύμφωνα με τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 19 παρ. 2 του ν. 4412/2016.

⁵ Το πιστοποιητικό Ισχύουσας Εκπροσώπησης (καταχωρίσεις μεταβολών εκπροσώπησης) παρουσιάζει τις σχετικές με τη διοίκηση και εκπροσώπηση της εταιρείας καταχωρίσεις/μεταβολές στο Γενικό Εμπορικό Μητρώο.

Το Αναλυτικό Πιστοποιητικό Εκπροσώπησης παρουσιάζει τα στοιχεία των προσώπων που διοικούν και εκπροσωπούν την εταιρεία αυτή τη στιγμή, καθώς και το εύρος των αρμοδιοτήτων τους

B.9. Στην περίπτωση που οικονομικός φορέας επιθυμεί να στηριχθεί στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8 για την απόδειξη ότι θα έχει στη διάθεσή του τους αναγκαίους πόρους, προσκομίζει, ιδίως, σχετική έγγραφη δέσμευση των φορέων αυτών για τον σκοπό αυτό. Ειδικότερα, προσκομίζεται έγγραφο (συμφωνητικό ή σε περίπτωση νομικού προσώπου απόφαση του αρμοδίου οργάνου διοίκησης αυτού ή σε περίπτωση φυσικού προσώπου υπεύθυνη δήλωση), δυνάμει του οποίου αμφοτέρω, διαγωνιζόμενος οικονομικός φορέας και τρίτος φορέας, εγκρίνουν τη μεταξύ τους συνεργασία για την κατά περίπτωση παροχή προς τον διαγωνιζόμενο της χρηματοοικονομικής ή/και τεχνικής ή/και επαγγελματικής ικανότητας του φορέα, ώστε αυτή να είναι στη διάθεση του διαγωνιζόμενου για την εκτέλεση της Σύμβασης. Η σχετική αναφορά θα πρέπει να είναι λεπτομερής και να αναφέρει κατ' ελάχιστον τους συγκεκριμένους πόρους που θα είναι διαθέσιμοι για την εκτέλεση της σύμβασης και τον τρόπο δια του οποίου θα χρησιμοποιηθούν αυτοί για την εκτέλεση της σύμβασης. Ο τρίτος θα δεσμεύεται ρητά ότι θα διαθέσει στον διαγωνιζόμενο τους συγκεκριμένους πόρους κατά τη διάρκεια της σύμβασης και ο διαγωνιζόμενος ότι θα κάνει χρήση αυτών σε περίπτωση που του ανατεθεί η σύμβαση.

Σε περίπτωση που ο τρίτος διαθέτει χρηματοοικονομική επάρκεια, θα δηλώνει επίσης ότι καθίσταται από κοινού με τον διαγωνιζόμενο υπεύθυνος για την εκτέλεση της σύμβασης.

B.10. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δηλώνει στην προσφορά του ότι θα κάνει χρήση υπεργολάβων, στις ικανότητες των οποίων δεν στηρίζεται, προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος με αναφορά του τμήματος της σύμβασης το οποίο προτίθεται να αναθέσει σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας και υπεύθυνη δήλωση των υπεργολάβων ότι αποδέχονται την εκτέλεση των εργασιών.

B.11. Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές:

- οι ένορκες βεβαιώσεις που αναφέρονται στην παρούσα Διακήρυξη, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους,
- οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών. Σημειώνεται ότι δεν απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής τους.

2.3 Κριτήρια Ανάθεσης

2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης

Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής ανά τμήμα

2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών

2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές και απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας Διακήρυξης.

Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές.

Η ένωση οικονομικών φορέων υποβάλλει κοινή προσφορά, η οποία υπογράφεται υποχρεωτικά ηλεκτρονικά είτε από όλους τους οικονομικούς φορείς που αποτελούν την ένωση, είτε από εκπρόσωπό τους νομίμως εξουσιοδοτημένο. Στην προσφορά, απαραίτητως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής.

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να αποσύρουν την προσφορά τους, πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφοράς, χωρίς να απαιτείται έγκριση εκ μέρους του αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, υποβάλλοντας έγγραφη ειδοποίηση προς την αναθέτουσα αρχή μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ.

2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών

2.4.2.1. Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά, μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη, στην Ελληνική Γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στον ν.4412/2016, ιδίως άρθρα 36 και 37 και στην κατ' εξουσιοδότηση της παρ. 5 του άρθρου 36 του ν.4412/2016 εκδοθείσα υπ' αριθμ. 64233/08.06.2021 (Β' 2453/ 09.06.2021) Κοινή Απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης με θέμα «*Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)*» (εφεξής Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες).

Για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή που υποστηρίζεται τουλάχιστον από αναγνωρισμένο (εγκεκριμένο) πιστοποιητικό, το οποίο χορηγήθηκε από πάροχο υπηρεσιών πιστοποίησης, ο οποίος περιλαμβάνεται στον κατάλογο εμπιστευσης που προβλέπεται στην απόφαση 2009/767/ΕΚ και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Κανονισμό (ΕΕ) 910/2014 και να εγγραφούν στο ΕΣΗΔΗΣ, σύμφωνα με την περ. 6 της παρ. 2 του άρθρου 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 6 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες.

2.4.2.2. Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς μέσω του ΕΣΗΔΗΣ βεβαιώνεται αυτόματα από το ΕΣΗΔΗΣ με υπηρεσίες χρονοσήμανσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 10 της ως άνω κοινής υπουργικής απόφασης.

Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο ΕΣΗΔΗΣ. Σε περιπτώσεις τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η αναδέουσα αρχή ρυθμίζει τα της συνέχειας του διαγωνισμού με αιτιολογημένη απόφασή της.

2.4.2.3. Οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν με την προσφορά τους τα ακόλουθα σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες:

(α) έναν ηλεκτρονικό (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής –Τεχνική Προσφορά» στον οποίο περιλαμβάνεται το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών και η τεχνική προσφορά, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και την παρούσα.

(β) έναν ηλεκτρονικό (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά» στον οποίο περιλαμβάνεται η οικονομική προσφορά του οικονομικού φορέα και το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών.

Από τον Οικονομικό Φορέα σημαίνονται, με χρήση της σχετικής λειτουργικότητας του ΕΣΗΔΗΣ, τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 21 του ν. 4412/2016. Εφόσον ένας οικονομικός φορέας χαρακτηρίζει πληροφορίες ως εμπιστευτικές, λόγω ύπαρξης τεχνικού ή εμπορικού απορρήτου, στη σχετική δήλωσή του, αναφέρει ρητά όλες τις σχετικές διατάξεις νόμου ή διοικητικές πράξεις που επιβάλλουν την εμπιστευτικότητα της συγκεκριμένης πληροφορίας.

Δεν χαρακτηρίζονται ως εμπιστευτικές πληροφορίες σχετικά με τις τιμές μονάδος, τις προσφερόμενες ποσότητες, την οικονομική προσφορά και τα στοιχεία της τεχνικής προσφοράς που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγησή της.

2.4.2.4. Εφόσον οι Οικονομικοί Φορείς καταχωρίσουν τα στοιχεία, μεταδεδομένα και συνημμένα ηλεκτρονικά αρχεία, που αφορούν δικαιολογητικά συμμετοχής-τεχνικής προσφοράς και οικονομικής προσφοράς τους στις αντίστοιχες ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του ΕΣΗΔΗΣ, στην συνέχεια, μέσω σχετικής λειτουργικότητας, εξάγουν αναφορές (εκτυπώσεις) σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF, τα οποία αποτελούν συνοπτική αποτύπωση των καταχωρισμένων στοιχείων. Τα ηλεκτρονικά αρχεία των εν λόγω αναφορών (εκτυπώσεων) υπογράφονται ψηφιακά, σύμφωνα με τις προβλεπόμενες διατάξεις (περ. 6 της παρ. 2 του άρθρου 37) και επισυνάπτονται από τον Οικονομικό Φορέα στους αντίστοιχους υποφακέλους.

Επισημαίνεται ότι η εξαγωγή και η επισύναψη των προαναφερθέντων αναφορών (εκτυπώσεων) δύναται να πραγματοποιείται για κάθε υποφακέλο ξεχωριστά, από τη στιγμή που έχει ολοκληρωθεί η καταχώριση των στοιχείων σε αυτόν. Επιπροσθέτως οι οικονομικοί φορείς επισυνάπτουν στις προσφορές τους τα έγγραφα και δικαιολογητικά των παραγράφων 2.4.3.2 και 2.4.4 της παρούσας διακήρυξης.

2.4.2.5. Ειδικότερα, όσον αφορά τα συνημμένα ηλεκτρονικά αρχεία της προσφοράς, οι Οικονομικοί Φορείς τα καταχωρίζουν στους ανωτέρω (υπο)φακέλους μέσω του Υποσυστήματος, ως εξής :

Τα έγγραφα που καταχωρίζονται στην ηλεκτρονική προσφορά, και δεν απαιτείται να προσκομισθούν και σε έντυπη μορφή, γίνονται αποδεκτά κατά περίπτωση, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις διατάξεις:

- α) είτε των άρθρων 13, 14 και 28 του ν. 4727/2020 (Α' 184) περί ηλεκτρονικών δημοσίων εγγράφων που φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα και, εφόσον πρόκειται για αλλοδαπά δημόσια ηλεκτρονικά έγγραφα, εάν φέρουν επισημείωση e-Apostille
- β) είτε των άρθρων 15 και 27⁶ του ν. 4727/2020 (Α' 184) περί ηλεκτρονικών ιδιωτικών εγγράφων που φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα
- γ) είτε του άρθρου ΙΙ του ν. 2690/1999 (Α' 45),
- δ) είτε της παρ. 2 του άρθρου 37 του ν. 4412/2016, περί χρήσης ηλεκτρονικών υπογραφών σε ηλεκτρονικές διαδικασίες δημοσίων συμβάσεων,
- ε) είτε της παρ. 8 του άρθρου 92 του ν. 4412/2016, περί συνυποβολής υπεύθυνης δήλωσης στην περίπτωση απλής φωτοτυπίας ιδιωτικών εγγράφων.⁷

Επιπλέον, δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή τα ΦΕΚ και ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια.

Ειδικότερα, τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή του Οικονομικού Φορέα στη διαδικασία καταχωρίζονται από αυτόν σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF.

Έως την ημέρα και ώρα αποσφράγισης των προσφορών προσκομίζονται με ευθύνη του οικονομικού φορέα στην αναδέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε κλειστό-ούς φάκελο-ους, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού του παρόντος διαγωνισμού, τα στοιχεία της ηλεκτρονικής προσφοράς του, τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε πρωτότυπη μορφή. Τέτοια στοιχεία και δικαιολογητικά ενδεικτικά είναι :

- α) η πρωτότυπη εγγυητική επιστολή συμμετοχής, πλην των περιπτώσεων που αυτή εκδίδεται ηλεκτρονικά, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη,
- β) αυτά που δεν υπάγονται στις διατάξεις του άρθρου ΙΙ παρ. 2 του ν. 2690/1999⁸,
- γ) ιδιωτικά έγγραφα τα οποία δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο ή δεν φέρουν θεώρηση από υπηρεσίες και φορείς της περίπτωσης α της παρ. 2 του άρθρου ΙΙ του ν. 2690/1999 ή δεν συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση για την ακρίβειά τους, καθώς και
- δ) τα αλλοδαπά δημόσια έντυπα έγγραφα που φέρουν την επισημείωση της Χάγης (Apostille), ή προξενική θεώρηση και δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο⁹.

⁶ Βλ. σχετικά με την ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση το άρθρο εικοστό έβδομο της από 20.3.2020 Π.Ν.Π., (Α 68) - που κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α' 83)-κατά τις παραγράφους 1 και 2 του οποίου:" Η υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) μπορεί να συντάσσεται στην Ενιαία Ψηφιακή Πύλη της Δημόσιας Διοίκησης του άρθρου 52 του ν. 4635/2019, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής «e-Dilos». Η ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση υποβάλλεται και γίνεται αποδεκτή σύμφωνα με τα οριζόμενα στο εικοστό τέταρτο άρθρο της παρούσας. 2. Η αυθεντικοποίηση που πραγματοποιείται για τη χρήση της ηλεκτρονικής εφαρμογής της παρ. 1 του παρόντος έχει την ίδια ισχύ με τη βεβαίωση γνήσιου υπογραφής του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 (Α' 45). Η ημερομηνία που αναγράφεται στην προηγμένη ή εγκεκριμένη ηλεκτρονική σφραγίδα του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης αντιστοιχεί στην ημερομηνία έκδοσης της ηλεκτρονικής υπεύθυνης δήλωσης. Εφόσον τηρούνται οι όροι του προηγούμενου εδαφίου, η ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση, τόσο ως ηλεκτρονικό όσο και ως έντυπο έγγραφο, συνιστά έγγραφο βέβαιης χρονολογίας".

⁷ Ομοίως προβλέπεται και στην περίπτωση υποβολής αποδεικτικών στοιχείων σύμφωνα με το άρθρο 80 παρ. 13 του ν.4412/2016 . Πρβλ και άρθρο 13 παρ. 1.3.1 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

⁸ Ενδεικτικά συμβολαιογραφικές ένορκες βεβαιώσεις ή λοιπά συμβολαιογραφικά έγγραφα

⁹ Άρθρο 13 παρ. 1.6 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

Σε περίπτωση μη υποβολής ενός ή περισσότερων από τα ως άνω στοιχεία και δικαιολογητικά που υποβάλλονται σε έντυπη μορφή, πλην της πρωτότυπης εγγύησης συμμετοχής, η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητήσει τη συμπλήρωση και υποβολή τους, σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016.

Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5ης.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α' 188), εφόσον συντάσσονται σε κράτη που έχουν προσχωρήσει στην ως άνω Συνθήκη, άλλως φέρουν προξενική θεώρηση. Απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης (με Apostille ή Προξενική Θεώρηση) αλλοδαπά δημόσια έγγραφα όταν καλύπτονται από διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες που έχει συνάψει η Ελλάδα (ενδεικτικά «Σύμβαση νομικής συνεργασίας μεταξύ Ελλάδας και Κύπρου – 05.03.1984» (κυρωτικός ν.1548/1985, «Σύμβαση περί απαλλαγής από την επικύρωση ορισμένων πράξεων και εγγράφων – 15.09.1977» (κυρωτικός ν.4231/2014)). Επίσης απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης ή παρόμοιας διατύπωσης δημόσια έγγραφα που εκδίδονται από τις αρχές κράτους μέλους που υπάγονται στον Καν ΕΕ 2016/1191 για την απλούστευση των απαιτήσεων για την υποβολή ορισμένων δημοσίων εγγράφων στην ΕΕ, όπως, ενδεικτικά, το λευκό ποινικό μητρώο, υπό τον όρο ότι τα σχετικά με το γεγονός αυτό δημόσια έγγραφα εκδίδονται για πολίτη της Ένωσης από τις αρχές του κράτους μέλους της ιθαγένειάς του.

Επίσης, γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα εγγράφων που έχουν εκδοθεί από αλλοδαπές αρχές και έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρ. 2 περ. 6 του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 “Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας”, όπως αντικαταστάθηκε ως άνω με το άρθρο 1 παρ.2 του ν.4250/2014.

Οι πρωτότυπες εγγυήσεις συμμετοχής, πλην των εγγυήσεων που εκδίδονται ηλεκτρονικά, προσκομίζονται, με ευθύνη του οικονομικού φορέα, σε κλειστό φάκελο, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία του παρόντος διαγωνισμού και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού, το αργότερο πριν την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών που ορίζεται στην παρ. 3.1 της παρούσας, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη, μετά από γνώμη της Επιτροπής Διαγωνισμού.

Η προσκόμιση των εγγυήσεων συμμετοχής πραγματοποιείται είτε με κατάθεση του ως άνω φακέλου στην υπηρεσία πρωτοκόλλου της αναθέτουσας αρχής, είτε με την αποστολή του ταχυδρομικώς, επί αποδείξει. Το βάρος απόδειξης της έγκαιρης προσκόμισης φέρει ο οικονομικός φορέας. Το εμπρόθεσμο αποδεικνύεται με την επίκληση του αριθμού πρωτοκόλλου ή την προσκόμιση του σχετικού αποδεικτικού αποστολής κατά περίπτωση.

Στην περίπτωση που επιλεγεί η αποστολή του φακέλου της εγγύησης συμμετοχής ταχυδρομικώς, ο οικονομικός φορέας αναρτά, εφόσον δεν διαθέτει αριθμό έγκαιρης εισαγωγής του φακέλου του στο πρωτόκολλο της αναθέτουσας αρχής, το αργότερο έως την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών, μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία», τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία προσκόμισης (αποδεικτικό κατάθεσης σε υπηρεσίες ταχυδρομείου-ταχυμεταφορών), προκειμένου να ενημερώσει την αναθέτουσα αρχή περί της τήρησης της υποχρέωσής του σχετικά με την (εμπρόθεσμη) προσκόμιση της εγγύησης συμμετοχής του στον παρόντα διαγωνισμό.

2.4.3.1. Δικαιολογητικά Συμμετοχής

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για την συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν:

α) το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), όπως προβλέπεται στις παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016 και τη συνοδευτική υπεύδυνη δήλωση με την οποία ο οικονομικός φορέας δύναται να διευκρινίζει τις πληροφορίες που παρέχει με το ΕΕΕΣ σύμφωνα με την παρ. 9 του ίδιου άρθρου,

β) Την εγγύηση συμμετοχής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 72 του Ν.4412/2016 και τα άρθρα 2.1.5 και 2.2.2 αντίστοιχα της παρούσας διακήρυξης και

γ) Υπεύδυνη Δήλωση του ν. 1599/1986 υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, στην οποία θα δηλώνεται:

«Δηλώνω υπεύθυνα ότι δεν υπάρχει ρωσική συμμετοχή στον οικονομικό φορέα που εκπροσωπώ και συμμετέχει στην παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με τους περιορισμούς που περιλαμβάνονται στο άρθρο 5ια του κανονισμού του Συμβουλίου (ΕΕ) αριθ. 833/2014 της 31ης Ιουλίου 2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω των ενεργειών της Ρωσίας που αποσταθεροποιούν την κατάσταση στην Ουκρανία, όπως τροποποιήθηκε από τον με αριθ. 2022/578 Κανονισμό του Συμβουλίου (ΕΕ) της 8ης Απριλίου 2022. Συγκεκριμένα δηλώνω ότι :

(α) ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ (και κανένας από τους οικονομικούς φορείς που εκπροσωπούν μέλη της κοινοπραξίας μας)¹⁰ δεν είναι Ρώσος υπήκοος, ούτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέας εγκατεστημένος στη Ρωσία,·

(β) ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ (και κανένας από τους οικονομικούς φορείς που εκπροσωπούν μέλη της κοινοπραξίας μας)¹¹ δεν είναι νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέας του οποίου τα δικαιώματα ιδιοκτησίας κατέχει άμεσα ή έμμεσα σε ποσοστό άνω του πενήντα τοις εκατό (50%) οντότητα αναφερόμενη στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου,·

(γ) ούτε ο υπεύθυνος δηλώνων ούτε ο οικονομικός φορέας που εκπροσωπώ δεν είμαστε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή όργανο που ενεργεί εξ ονόματος ή κατ' εντολή οντότητας που αναφέρεται στο σημείο (α) ή (β) παραπάνω,

(δ) δεν υπάρχει συμμετοχή φορέων και οντοτήτων που απαριθμούνται στα ανωτέρω στοιχεία α) έως γ), άνω του 10 % της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης των υπεργολάβων, προμηθευτών ή φορέων στις ικανότητες των οποίων να στηρίζεται ο οικονομικός φορέας τον οποίον εκπροσωπώ.»

Οι προσφέροντες συμπληρώνουν το σχετικό υπόδειγμα ΕΕΕΣ, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης ως Παράρτημα αυτής.

Η συμπλήρωσή του δύναται να πραγματοποιηθεί με χρήση του υποσυστήματος Promitheus ESPDint, προσβάσιμου μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (<https://portal.eprocurement.gov.gr>) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, ή άλλης σχετικής συμβατής πλατφόρμας υπηρεσιών διαχείρισης ηλεκτρονικών ΕΕΕΣ. Οι Οικονομικοί Φορείς δύναται για αυτό το σκοπό να αξιοποιήσουν το αντίστοιχο ηλεκτρονικό αρχείο με μορφότυπο XML που αποτελεί επικουρικό στοιχείο των εγγράφων της σύμβασης.

Το συμπληρωμένο από τον Οικονομικό Φορέα ΕΕΕΣ, καθώς και η τυχόν συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση, υποβάλλονται σύμφωνα με την περίπτωση δ της παραγράφου 2.4.2.5 της παρούσας, σε ψηφιακά υπογεγραμμένο ηλεκτρονικό αρχείο με μορφότυπο PDF.

2.4.3.2. Τεχνική Προσφορά

Η **τεχνική προσφορά** θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή στο **Παράρτημα Ι** της παρούσας, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Στην τεχνική προσφορά περιλαμβάνονται ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα. **Επιπλέον των ανωτέρω εντός της τεχνικής προσφοράς συμπεριλαμβάνονται και τα κάτωδι:**

α) Φύλλο Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης σε μορφή αρχείου .pdf, υπογεγραμμένο από τον προσφέροντα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, το οποίο θα συνταχθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του **Παραρτήματος ΙΙΙ** της παρούσας. Προς διευκόλυνση συμπλήρωσης του Φύλλου Συμμόρφωσης οι Τεχνικές Προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι της παρούσας έχουν αναρτηθεί σε επεξεργάσιμη μορφή (μορφή αρχείου .doc) στα συνημμένα έγγραφα του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.

β) στην περίπτωση υποβολής προσφοράς για ένα, περισσότερα ή όλα τα τμήματα του Παραρτήματος Ι:

¹⁰ Το κείμενο εντός της παρενθέσεως συμπληρώνεται μόνο στην περίπτωση συμμετοχής Κοινοπραξίας στην παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης.

¹¹ Το κείμενο εντός της παρενθέσεως συμπληρώνεται μόνο στην περίπτωση συμμετοχής Κοινοπραξίας στην παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης.

- i) με α/α 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, και 12 με την προσφορά κατατίθενται υπογεγραμμένοι από τον προσφέροντα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, συμπληρωμένοι πίνακες (1,2,3 και 4), πλην των στηλών με τα οικονομικά στοιχεία, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ της παρούσας. Επισημαίνεται ότι η συμπλήρωση οικονομικών στοιχείων ή χαρακτηρισμών όπως ΔΩΡΕΑΝ στους ανωτέρω πίνακες συνιστά λόγο απόρριψης της προσφοράς των υποψηφίων.
- ii) με α/α 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52 και 53 με την προσφορά κατατίθεται υπογεγραμμένος από τον προσφέροντα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, συμπληρωμένος πίνακας (6), πλην των στηλών με τα οικονομικά στοιχεία, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ της παρούσας. Επισημαίνεται ότι η συμπλήρωση οικονομικών στοιχείων ή χαρακτηρισμών όπως ΔΩΡΕΑΝ στους ανωτέρω πίνακες συνιστά λόγο απόρριψης της προσφοράς των υποψηφίων.

γ) Τεχνικά φυλλάδια (prospectus), τα οποία πρέπει να επαληθεύουν τα τεχνικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά που αναγράφονται στις προσφορές. Τα ηλεκτρονικά υποβαλλόμενα τεχνικά φυλλάδια (prospectus), θα πρέπει να είναι υπογεγραμμένα από τον κατασκευαστικό οίκο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία των τεχνικών φυλλαδίων (prospectus) του κατασκευαστικού οίκου. **Τα τεχνικά φυλλάδια δεν απαιτείται να προσκομισθούν και σε έντυπη μορφή.**

δ) Πλήρες εγχειρίδιο του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού (αφορά μόνο στην περίπτωση υποβολής προσφοράς για ένα, περισσότερα ή όλα τα τμήματα του Παραρτήματος Ι με α/α 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, και 12) 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. Τα ηλεκτρονικά υποβαλλόμενα εγχειρίδια χρήσης, θα πρέπει να είναι υπογεγραμμένα από τον κατασκευαστικό οίκο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση, υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του prospectus του κατασκευαστικού οίκου. **Τα εγχειρίδια δεν απαιτείται να προσκομισθούν και σε έντυπη μορφή.**

ε) Έγγραφα και βεβαιώσεις του Κατασκευαστικού Οίκου του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού (αφορά μόνο στην περίπτωση υποβολής προσφοράς για ένα, περισσότερα ή όλα τα τμήματα του Παραρτήματος Ι με α/α 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, και 12) 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. Τα ηλεκτρονικώς υποβαλλόμενα έγγραφα και βεβαιώσεις θα πρέπει να είναι υπογεγραμμένα από τον Κατασκευαστικό οίκο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά/ες στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία των εγγράφων και βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου **και τα έγγραφα και βεβαιώσεις πρέπει να προσκομισθούν σε έντυπη μορφή εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή.**

στ) Τα ένδετα/εσώκλειστα με τις οδηγίες χρήσεως, μεθοδολογίας των προσφερόμενων ειδών/εξετάσεων **(Δεν απαιτείται να προσκομισθούν σε έντυπη μορφή).**

ζ) Πιστοποιητικό CE ή δήλωση συμμόρφωσης για κάθε προσφερόμενο είδος προς απόδειξη συμμόρφωσης των προσφερομένων υλικών με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ88/Γ.Π.οικ.130648 – Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τευχ.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 (ΔΥ88/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).

η) **Υπεύθυνη Δήλωση του ν. 1599/1986** υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, στην οποία θα δηλώνεται ο χρόνος ισχύος της προσφοράς.

Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν:

α) το τμήμα της σύμβασης που προτίθενται να αναδέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν.

β) τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται αυτό, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών

Η Οικονομική Προσφορά συντάσσεται με βάση το αναγραφόμενο στην παρούσα κριτήριο ανάδευσης, όπως ορίζεται στην παράγραφο 2.3.1.

Η οικονομική προσφορά υποβάλλεται ηλεκτρονικά **επί ποινή απορρίψεως** στον (υπο)φάκελο «Οικονομική Προσφορά».

Εφόσον η οικονομική προσφορά δεν έχει αποτυπωθεί στο σύνολό της στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του Συστήματος, ο οικονομικός φορέας επισυνάπτει υπογεγραμμένα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία.

Στον (υπο)φάκελο «Οικονομική Προσφορά» θα υποβληθούν **ηλεκτρονικά**, εκτός των ανωτέρω:

Α. Στην περίπτωση υποβολής προσφοράς για ένα, περισσότερα ή όλα τα Τμήματα του Παραρτήματος Ι της παρούσας με α/α 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 και 12 συνυποβάλλονται με την προσφορά:

1. υπογεγραμμένοι σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα οι πίνακες 1, 2, 3, 4 και 5 του Παραρτήματος ΙΙ της παρούσας σε μορφή αρχείου .pdf.

Επισημαίνεται ότι:

- η οικονομική προσφορά που θα συμπληρωθεί στην ηλεκτρονική φόρμα του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ., για κάθε τμήμα του διαγωνισμού που υποβάλλεται προσφορά, 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 το Γενικό Σύνολο της στήλης 8 του Πίνακα 5 του Παραρτήματος ΙΙ της παρούσης,
- το σύνολο της υποβαλλόμενης οικονομικής προσφοράς μέσω της ηλεκτρονικής φόρμας του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ., μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, με το σύνολο της οικονομικής προσφοράς των υποβαλλόμενων πινάκων του Παραρτήματος ΙΙ της παρούσας πρέπει να ταυτίζεται.

2. Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/1986, του νόμιμου εκπροσώπου του προσφέροντα, υπογεγραμμένη, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, 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 και των τυχόν παρατάσεων αυτής για τη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, ή/και

- αποδειχθεί κατά την διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής ότι υπολογίστηκαν σε λιγότερες ποσότητες από αυτές που πραγματικά απαιτούνται για τη διενέργεια του συνόλου του αριθμού των εξετάσεων και δειγμάτων/τεστ που ορίζονται στο Παράρτημα Ι της διακήρυξης 2/2023, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν εκτός αν ο πραγματικός αριθμός των εξετάσεων και δειγμάτων/τεστ υπερβεί τον προβλεπόμενο αριθμό αυτών που ορίζονται στο Παράρτημα Ι της διακήρυξης 2/2023.

Β. Στην περίπτωση υποβολής προσφοράς για ένα, περισσότερα ή όλα τα Τμήματα του Παραρτήματος Ι της παρούσας από α/α 13 έως α/α 53 συνυποβάλλεται με την προσφορά

υπογεγραμμένος από τον προσφέροντα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, συμπληρωμένος πίνακας (6) σύμφωνα με τα οριζόμενα στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ της παρούσας.

Στην τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση των ειδών (υλικών) στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στην παρούσα.

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

Επισημαίνεται ότι λόγω των διαφορετικών ποσοστών Φ.Π.Α. των προσφερομένων υλικών το ποσοστό Φ.Π.Α. στο σύστημα (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) έχει οριστεί σε 0%. Οι προσφέροντες υποχρεούνται να αναγράψουν το ποσοστό Φ.Π.Α. στους σχετικούς πίνακες του Παραρτήματος ΙΙ που απαιτείται από την παρούσα να επισυναφθούν ηλεκτρονικά.

Οι προσφερόμενες τιμές είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και δεν αναπροσαρμόζονται, παρά μόνον εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις της παραγράφου 6.4 της παρούσας και σύμφωνα με τους όρους αυτής.

Η σύγκριση των προσφορών θα γίνει στη συνολική τιμή της οικονομικής προσφοράς, για κάθε τμήμα είδους του Παραρτήματος Ι της παρούσας, χωρίς ΦΠΑ.

Η αναγραφή της τιμής σε ΕΥΡΩ μπορεί να γίνεται με δύο, τρία ή περισσότερα δεκαδικά ψηφία. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δυο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν το τρίτο δεκαδικό ψηφίο είναι ίσο ή μεγαλύτερο του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι μικρότερο του πέντε.

Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες: α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και γ) η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της σύμβασης, ανά τμήμα, που καθορίζεται από την αναθέτουσα αρχή στην παράγραφο 1.3. και στο Παράρτημα Ι της παρούσας διακήρυξης.

2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα δώδεκα (12) μηνών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών. Προσφορά η οποία ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο από τον ανωτέρω προβλεπόμενο απορρίπτεται ως μη κανονική.

Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παρατείνεται εγγράφως, εφόσον τούτο ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, πριν από τη λήξη της, με αντίστοιχη παράταση της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 72 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 2.2.2. της παρούσας, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με την προβλεπόμενη ως άνω αρχική διάρκεια. Σε περίπτωση αιτήματος της αναθέτουσας αρχής για παράταση της ισχύος της προσφοράς, για τους οικονομικούς φορείς, που αποδέχτηκαν την παράταση, πριν τη λήξη ισχύος των προσφορών τους, οι προσφορές ισχύουν και τους δεσμεύουν για το επιπλέον αυτό χρονικό διάστημα.

Μετά τη λήξη και του παραπάνω ανώτατου ορίου χρόνου παράτασης ισχύος της προσφοράς, τα αποτελέσματα της διαδικασίας ανάθεσης ματαιώνονται, εκτός αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει, κατά περίπτωση, αιτιολογημένα, ότι η συνέχιση της διαδικασίας εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, οπότε οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία μπορούν να επιλέξουν είτε να παρατείνουν την προσφορά και την εγγύηση συμμετοχής τους, εφόσον τους ζητηθεί πριν την πάροδο του ανωτέρω ανώτατου ορίου παράτασης της προσφοράς τους είτε όχι. Στην τελευταία περίπτωση, η διαδικασία συνεχίζεται με όσους παρέτειναν τις προσφορές τους και αποκλείονται οι λοιποί οικονομικοί φορείς.

Σε περίπτωση που λήξει ο χρόνος ισχύος των προσφορών και δεν ζητηθεί παράταση της προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή δύναται με αιτιολογημένη απόφασή της, εφόσον η εκτέλεση της σύμβασης εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, να ζητήσει εκ των υστέρων από τους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία είτε να παρατείνουν την προσφορά τους.

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών

Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:

- α)** η οποία αποκλίνει από απαράβατους όρους περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, ή δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται στην παρούσα και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών), 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου) της παρούσας,
- β)** η οποία περιέχει ατελείς, ελλιπείς, ασαφείς ή λανθασμένες πληροφορίες ή τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που περιέχονται στο ΕΕΕΣ, εφόσον αυτές δεν επιδέχονται συμπλήρωση, διόρθωση, αποσαφήνιση ή διευκρίνιση ή, εφόσον επιδέχονται, δεν έχουν αποκατασταθεί από τον προσφέροντα, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα το άρθρο 102 του ν. 4412/2016 και την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας διακήρυξης,
- γ)** για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναδέτουσα αρχή σύμφωνα με την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας και τα άρθρα 102 και 103 του ν. 4412/2016,
- δ)** η οποία είναι εναλλακτική προσφορά,
- ε)** η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές. Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της παραγράφου 2.2.3.3 περ.γ της παρούσας (περ. γ' της παρ. 4 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016) και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων.
- στ)** η οποία είναι υπό αίρεση,
- ζ)** η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής, εκτός των περιπτώσεων της παραγράφου 6.4 της παρούσας,
- η)** για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει, εντός αποκλειστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν σχετικής πρόσκλησης της αναδέτουσας αρχής, εξηγήσεις αναφορικά με την τιμή ή το κόστος που προτείνει σε αυτήν, στην περίπτωση που η προσφορά του φαίνεται ασυνήθιστα χαμηλή σε σχέση με τα αγαθά, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 88 του ν.4412/2016,
- θ)** εφόσον διαπιστωθεί ότι είναι ασυνήθιστα χαμηλή διότι δε συμμορφώνεται με τις ισχύουσες υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν.4412/2016,
- ι)** η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης,
- ια)** η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας διακήρυξης, εφόσον αυτές δεν θεραπευτούν από τον προσφέροντα με την υποβολή ή τη συμπλήρωσή τους, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα με τα άρθρα 102 και 103 του ν.4412/2016,
- ιβ)** εάν από τα δικαιολογητικά του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, που προσκομίζονται από τον προσωρινό ανάδοχο, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής, σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4. επ., περί κριτηρίων επιλογής,
- ιγ)** εάν κατά τον έλεγχο των ως άνω δικαιολογητικών του άρθρου 103 του ν.4412/2016, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 79 του ν. 4412/2016, είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία,
- ιδ)** στην περίπτωση μη προσκόμισης δειγμάτων των προσφερόμενων υλικών, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα.

3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

3.1 Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών

3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών

Το πιστοποιημένο στο ΕΣΗΔΗΣ, για την αποσφράγιση των προσφορών αρμόδιο όργανο της Αναδέτουσας Αρχής, ήτοι η επιτροπή διενέργειας/επιτροπή αξιολόγησης, **εφεξής Επιτροπή Διαγωνισμού**, προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας ηλεκτρονικής αποσφράγισης των φακέλων των προσφορών, κατά το άρθρο 100 του ν. 4412/2016, ακολουθώντας τα εξής στάδια:

- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά» και του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», την **21/06/2023** και ώρα **10:00 π.μ.**

Στο στάδιο αυτό τα στοιχεία των προσφορών που αποσφραγίζονται είναι προσβάσιμα μόνο στα μέλη της Επιτροπής Διαγωνισμού και την Αναδέτουσα Αρχή.

Σε κάθε στάδιο τα στοιχεία των προσφορών που αποσφραγίζονται είναι καταρχήν προσβάσιμα μόνο στα μέλη της Επιτροπής Διαγωνισμού και την Αναδέτουσα Αρχή.

3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

3.1.2.1 Μετά την κατά περίπτωση ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών η Αναδέτουσα Αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση αυτών, μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο ΕΣΗΔΗΣ οργάνων της¹², εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κειμένων διατάξεων.

Η αναδέτουσα αρχή, τηρώντας τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, ζητά από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς, όταν οι πληροφορίες ή η τεκμηρίωση που πρέπει να υποβάλλονται είναι ή εμφανίζονται ελλιπείς ή λανθασμένες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων στο ΕΕΕΣ, ή όταν λείπουν συγκεκριμένα έγγραφα, να υποβάλλουν, να συμπληρώνουν, να αποσαφηνίζουν ή να ολοκληρώνουν τις σχετικές πληροφορίες ή τεκμηρίωση, εντός προθεσμίας όχι μικρότερης των δέκα (10) ημερών και όχι μεγαλύτερης των είκοσι (20) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης. Η συμπλήρωση ή η αποσαφήνιση ζητείται και γίνεται αποδεκτή υπό την προϋπόθεση ότι δεν τροποποιείται η προσφορά του οικονομικού φορέα και ότι αφορά σε στοιχεία ή δεδομένα, των οποίων είναι αντικειμενικά εξακριβώσιμος ο προγενέστερος χαρακτήρας σε σχέση με το πέρας της καταληκτικής προθεσμίας παραλαβής προσφορών. Τα ανωτέρω ισχύουν κατ' αναλογία και για τυχόν ελλείπουσες δηλώσεις, υπό την προϋπόθεση ότι βεβαιώνουν γεγονότα αντικειμενικώς εξακριβώσιμα.

Ειδικότερα :

α) Η Επιτροπή Διαγωνισμού εξετάζει αρχικά την προσκόμιση της εγγύησης συμμετοχής, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 72. Σε περίπτωση παράλειψης προσκόμισης, είτε της εγγύησης συμμετοχής ηλεκτρονικής έκδοσης, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, είτε του πρωτοτύπου της έντυπης εγγύησης συμμετοχής, μέχρι την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης, η Επιτροπή Διαγωνισμού συντάσσει πρακτικό στο οποίο εισηγείται την απόρριψη της προσφοράς ως απαράδεκτης.

Στη συνέχεια εκδίδεται από την αναδέτουσα αρχή απόφαση, με την οποία επικυρώνεται το ανωτέρω πρακτικό. Η απόφαση απόρριψης της προσφοράς του παρόντος εδαφίου εκδίδεται πριν από την έκδοση οποιασδήποτε άλλης απόφασης σχετικά με την αξιολόγηση των προσφορών της οικείας διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης και κοινοποιείται σε όλους τους προσφέροντες, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ.

¹² Στο πλαίσιο των διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, τα όργανα που γνωμοδοτούν προς τα αποφαινόμενα όργανα ((επιτροπή διενέργειας/επιτροπή αξιολόγησης) ελέγχουν, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016, την καταλληλότητα των προσφερόντων, αξιολογούν τις προσφορές, εισηγούνται τον αποκλεισμό τους από τη διαδικασία, την απόρριψη των προσφορών, την κατακύρωση των αποτελεσμάτων, την αποδέσμευση ή κατάπτωση των εγγυήσεων, τη ματαίωση της διαδικασίας και γνωμοδοτούν για κάθε άλλο θέμα που ανακύπτει κατά τη διαδικασία ανάθεσης.

Κατά της εν λόγω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 3.4 της παρούσας.

Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί παράλληλα με τους φορείς που φέρονται να έχουν εκδώσει τις εγγυητικές επιστολές, προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους.

β) Μετά την έκδοση της ανωτέρω απόφασης η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει αρχικά στον έλεγχο των δικαιολογητικών συμμετοχής και εν συνεχεία στην αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη. Η αξιολόγηση γίνεται σύμφωνα με τους όρους της παρούσας και η διαδικασία αξιολόγησης ολοκληρώνεται με την καταχώριση σε πρακτικό των προσφερόντων, των αποτελεσμάτων του ελέγχου και της αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών.

γ) Στη συνέχεια η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής και η τεχνική προσφορά κρίθηκαν αποδεκτά, συντάσσει πρακτικό στο οποίο καταχωρίζονται οι οικονομικές προσφορές κατά σειρά μειοδοσίας και εισηγείται αιτιολογημένα την αποδοχή ή απόρριψή τους, την κατάταξη των προσφορών και την ανάδειξη του προσωρινού αναδόχου.

Εάν οι προσφορές φαίνονται ασυνήθιστα χαμηλές σε σχέση με το αντικείμενο της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή απαιτεί από τους οικονομικούς φορείς, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, να εξηγήσουν την τιμή ή το κόστος που προτείνουν στην προσφορά τους, εντός αποκλειστικής προθεσμίας, κατά ανώτατο όριο είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται τα άρθρα 88 και 89 ν. 4412/2016. Εάν τα παρεχόμενα στοιχεία δεν εξηγούν κατά τρόπο ικανοποιητικό το χαμηλό επίπεδο της τιμής ή του κόστους που προτείνεται, η προσφορά απορρίπτεται ως μη κανονική.

Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές.

Στη συνέχεια, εφόσον το αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής εγκρίνει τα ανωτέρω πρακτικά εκδίδεται απόφαση για τα αποτελέσματα όλων των ανωτέρω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής», «Τεχνική Προσφορά» και «Οικονομική Προσφορά») και η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί εγγράφως, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, τον πρώτο σε κατάταξη μειοδότη στον οποίον πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινός ανάδοχος») να υποβάλει τα δικαιολογητικά κατακύρωσης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 103 και την παράγραφο 3.2 της παρούσας, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών. Η απόφαση έγκρισης των πρακτικών δεν κοινοποιείται στους προσφέροντες και ενσωματώνεται στην απόφαση κατακύρωσης.

3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου - Δικαιολογητικά προσωρινού αναδόχου

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει σχετική ηλεκτρονική πρόσκληση στον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, και τον καλεί να υποβάλει εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης και τα πρωτότυπα ή αντίγραφα όλων των δικαιολογητικών που περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.9.2. της παρούσας διακήρυξης, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της διακήρυξης, καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής των παραγράφων 2.2.4 - 2.2.7 αυτής.

Ειδικότερα, το σύνολο των στοιχείων και δικαιολογητικών της ως άνω παραγράφου αποστέλλονται από αυτόν σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF, σύμφωνα με τα ειδικώς οριζόμενα στην παράγραφο 2.4.2.5 της παρούσας.

Εντός της προθεσμίας υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης και το αργότερο έως την τρίτη εργάσιμη ημέρα από την καταληκτική ημερομηνία ηλεκτρονικής υποβολής των

δικαιολογητικών κατακύρωσης, προσκομίζονται με ευθύνη του οικονομικού φορέα, στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε κλειστό φάκελο, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία του Διαγωνισμού και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού, τα στοιχεία και δικαιολογητικά, τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε έντυπη μορφή (ως πρωτότυπα ή ακριβή αντίγραφα), σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις διατάξεις της ως άνω παραγράφου 2.4.2.5.

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, η αναθέτουσα αρχή καλεί τον προσωρινό ανάδοχο να προσκομίσει τα ελλείποντα δικαιολογητικά ή να συμπληρώσει τα ήδη υποβληθέντα ή να παράσχει διευκρινήσεις με την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, εντός δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης σε αυτόν.

Ο προσωρινός ανάδοχος δύναται να υποβάλει αίτημα, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, προς την αναθέτουσα αρχή, για παράταση της ως άνω προθεσμίας, συνοδευόμενο από αποδεικτικά έγγραφα περί αίτησης χορήγησης δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου. Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής αυτών, για όσο χρόνο απαιτηθεί για τη χορήγησή τους από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές. Ο προσωρινός ανάδοχος μπορεί να αξιοποιεί τη δυνατότητα αυτή τόσο εντός της αρχικής προθεσμίας για την υποβολή δικαιολογητικών όσο και εντός της προθεσμίας για την προσκόμιση ελλειπόντων ή τη συμπλήρωση ήδη υποβληθέντων δικαιολογητικών, κατά την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, ως ανωτέρω προβλέπεται. Η παρούσα ρύθμιση εφαρμόζεται αναλόγως και όταν η αναθέτουσα αρχή ζητήσει την προσκόμιση των δικαιολογητικών κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής και πριν από το στάδιο κατακύρωσης, κατ' εφαρμογή της διάταξης του πρώτου εδαφίου της παρ. 5 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016, τηρουμένων των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας.

Απορρίπτεται η προσφορά του προσωρινού αναδόχου, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του και η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, τηρουμένης της ανωτέρω διαδικασίας, εάν:

i) κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία, ή

ii) δεν υποβληθούν στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα τα απαιτούμενα πρωτότυπα ή αντίγραφα των παραπάνω δικαιολογητικών, ή

iii) από τα δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.3 (λόγοι αποκλεισμού) ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 έως 2.2.7 (κριτήρια ποιοτικής επιλογής) της παρούσας. Σε περίπτωση έγκαιρης και προσήκουσας ενημέρωσης της αναθέτουσας αρχής για μεταβολές στις προϋποθέσεις, τις οποίες ο προσωρινός ανάδοχος είχε δηλώσει με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) ότι πληροί, οι οποίες μεταβολές επήλθαν ή για τις οποίες μεταβολές έλαβε γνώση μετά την δήλωση και μέχρι την ημέρα της σύναψης της σύμβασης (οψιγενείς μεταβολές), δεν καταπίπτει υπέρ της Αναθέτουσας Αρχής η εγγύηση συμμετοχής του¹³.

Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν υποβάλλει αληθή ή ακριβή δήλωση ή δεν προσκομίσει ένα ή περισσότερα από τα απαιτούμενα έγγραφα και δικαιολογητικά ή δεν αποδείξει ότι: α) δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας διακήρυξης και β) πληροί τα σχετικά κριτήρια ποιοτικής επιλογής τα οποία έχουν καθοριστεί σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 -2.2.7 της παρούσας διακήρυξης, η διαδικασία ματαιώνεται.

Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από την Επιτροπή του Διαγωνισμού, στο οποίο αναγράφεται η τυχόν συμπλήρωση δικαιολογητικών σύμφωνα με όσα ορίζονται ανωτέρω (παράγραφος 3.1.2.1.) και τη διαβίβασή του στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας.

¹³ Άρθρο 104 παρ. 2 και 3 του ν. 4412/2016

Η αναθέτουσα αρχή, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης της αρμόδιας επιτροπής του διαγωνισμού, μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα αγαθών από αυτή που καθορίζεται στο Παράρτημα Ι της παρούσας σε ποσοστό και ως εξής: εκατόν είκοσι τοις εκατό (120%) στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας και ογδόντα τοις εκατό (80%) στην περίπτωση μικρότερης ποσότητας.

3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

3.3.1. Τα αποτελέσματα του ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών και της εισήγησης της Επιτροπής επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία ενσωματώνεται η απόφαση έγκρισης των πρακτικών των περ. α & β της παρ. 2 του άρθρου 100 του ν. 4412/2016 (περί αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής, της τεχνικής και της οικονομικής προσφοράς).

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας», σε όλους τους οικονομικούς φορείς που έλαβαν μέρος στη διαδικασία ανάθεσης, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία αναφέρονται υποχρεωτικά οι προδεσμίες για την αναστολή της σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με τα άρθρα 360 έως 372 του ν. 4412/2016, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών, και, επιπλέον, αναρτά τα δικαιολογητικά του προσωρινού αναδόχου στα «Συνημμένα Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού». Μετά την έκδοση και κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς, με ενέργειες της αναθέτουσας αρχής. Κατά της απόφασης κατακύρωσης χωρεί προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΕΑΔΗΣΥ, σύμφωνα με την παράγραφο 3.4 της παρούσας. Δεν επιτρέπεται η άσκηση άλλης διοικητικής προσφυγής κατά της ανωτέρω απόφασης.

3.3.2. Η απόφαση κατακύρωσης καθίσταται οριστική, εφόσον συντρέξουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις σωρευτικά:

α) κοινοποιηθεί η απόφαση κατακύρωσης σε όλους τους οικονομικούς φορείς που δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά,

β) παρέλθει άπρακτη η προδεσμία άσκησης προδικαστικής προσφυγής ή σε περίπτωση άσκησης, παρέλθει άπρακτη η προδεσμία άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ και σε περίπτωση άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ, εκδοθεί απόφαση επί της αίτησης, με την επιφύλαξη της χορήγησης προσωρινής διαταγής, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο τελευταίο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 372 του ν. 4412/2016,

γ) ολοκληρωθεί επιτυχώς ο προσυμβατικός έλεγχος από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με τα άρθρα 324 έως 327 του ν. 4700/2020, εφόσον απαιτείται,

και

δ) ο προσωρινός ανάδοχος, υποβάλλει, στην περίπτωση που απαιτείται και έπειτα από σχετική πρόσκληση, υπεύθυνη δήλωση, που υπογράφεται σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 79Α του ν. 4412/2016, στην οποία δηλώνεται ότι, δεν έχουν επέλθει στο πρόσωπό του οπιγενείς μεταβολές κατά την έννοια του άρθρου 104 του ν. 4412/2016 και μόνον στην περίπτωση του προσυμβατικού ελέγχου ή της άσκησης προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης. Η υπεύθυνη δήλωση ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή και μνημονεύεται στο συμφωνητικό. Εφόσον δηλωθούν οπιγενείς μεταβολές, η δήλωση ελέγχεται από την Επιτροπή Διαγωνισμού, η οποία εισηγείται προς το αρμόδιο αποφαινόμενο όργανο.

Μετά από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, να προσέλθει για υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντάς του προδεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής ειδικής πρόσκλησης. Η σύμβαση θεωρείται συναφθείσα με την κοινοποίηση της πρόσκλησης του προηγούμενου εδαφίου στον ανάδοχο.

Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το ως άνω συμφωνητικό μέσα στην τεθείσα προθεσμία, με την επιφύλαξη αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, κηρύσσεται έκπτωτος, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγυητική επιστολή συμμετοχής του και ακολουθείται η ίδια, ως άνω διαδικασία, για τον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται σύμφωνα με την παράγραφο 3.5 της παρούσας διακήρυξης. Στην περίπτωση αυτή, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αναζητήσει αποζημίωση, πέρα από την καταπίπτουσα εγγυητική επιστολή, ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 ΑΚ.

Εάν η αναθέτουσα αρχή δεν απευθύνει την ειδική πρόσκληση για την υπογραφή του συμφωνητικού εντός χρονικού διαστήματος εξήντα (60) ημερών από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης, με την επιφύλαξη της ύπαρξης επιτακτικού λόγου δημόσιου συμφέροντος ή αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, ο ανάδοχος δικαιούται να απέχει από την υπογραφή του συμφωνητικού, χωρίς να εκπέσει η εγγύηση συμμετοχής του, καθώς και να αναζητήσει αποζημίωση ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 ΑΚ.

3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή και οριστική Δικαστική Προστασία

Α. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΑΔΗΣΥ), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στα άρθρα 345 επ. ν. 4412/2016 και Ι επ. π.δ. 39/2017, στρεφόμενος με προδικαστική προσφυγή, κατά πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, προσδιορίζοντας ειδικώς τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά του.

Σε περίπτωση προσφυγής κατά πράξης της αναθέτουσας αρχής η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι:

- (α) δέκα (10) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα αν η πράξη κοινοποιήθηκε με ηλεκτρονικά μέσα ή τηλεομοιοτυπία ή
- (β) δεκαπέντε (15) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης σε αυτόν αν χρησιμοποιήθηκαν άλλα μέσα επικοινωνίας, άλλως
- (γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερόμενου οικονομικού φορέα. Ειδικά για την άσκηση προσφυγής κατά προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ.

Σε περίπτωση παράλειψης που αποδίδεται στην αναθέτουσα αρχή, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι δεκαπέντε (15) ημέρες από την επομένη της συντέλεσης της προσβαλλόμενης παράλειψης.

Οι προθεσμίες ως προς την υποβολή των προδικαστικών προσφυγών και των παρεμβάσεων αρχίζουν την επομένη της ημέρας της προαναφερθείσας κατά περίπτωση κοινοποίησης ή γνώσης και λήγουν όταν περάσει ολόκληρη η τελευταία ημέρα και ώρα 23:59:59 και, αν αυτή είναι εξαιρετέα ή Σάββατο, όταν περάσει ολόκληρη η επομένη εργάσιμη ημέρα και ώρα 23:59:59.

Η προδικαστική προσφυγή συντάσσεται υποχρεωτικά με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ/τος 39/2017 και κατατίθεται ηλεκτρονικά μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» στην ηλεκτρονική περιοχή του συγκεκριμένου διαγωνισμού, επιλέγοντας την ένδειξη «Προδικαστική Προσφυγή» σύμφωνα με το άρθρο 18 της Κ.Υ.Α. Προμήθειες και Υπηρεσίες.

Για το παραδεκτό της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής κατατίθεται παράβολο από τον προσφεύγοντα υπέρ του Δημοσίου, κατά τα ειδικά οριζόμενα στο άρθρο 363 του ν. 4412/2016. Η επιστροφή του παραβόλου στον προσφεύγοντα γίνεται: α) σε περίπτωση ολικής ή μερικής αποδοχής της προσφυγής του, β) όταν η αναθέτουσα αρχή ανακαλεί την προσβαλλόμενη πράξη ή προβαίνει στην οφειλόμενη ενέργεια πριν από την έκδοση της απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ επί της προσφυγής, γ) σε περίπτωση παραίτησης του προσφεύγοντα από την προσφυγή του

έως και δέκα (10) ημέρες από την κατάθεση της προσφυγής. Η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και η άσκησή της κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης επί ποινή ακυρότητας, η οποία διαπιστώνεται με απόφαση της ΕΑΔΗΣΥ μετά από άσκηση προδικαστικής προσφυγής, σύμφωνα με το άρθρο 368 του ν. 4412/2016 και 20 π.δ. 39/2017. Όμως, μόνη η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, υπό την επιφύλαξη χορήγησης από το Κλιμάκιο προσωρινής προστασίας σύμφωνα με το άρθρο 366 παρ. 1-2 ν. 4412/2016 και 15 παρ. 1-4 π.δ. 39/2017.

Η προηγούμενη παράγραφος δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση που, κατά τη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, υποβληθεί μόνο μία (1) προσφορά.

Μετά την, κατά τα ως άνω, ηλεκτρονική κατάθεση της προδικαστικής προσφυγής η αναθέτουσα αρχή, μέσω της λειτουργίας «Επικοινωνία» :

α) Κοινοποιεί την προσφυγή το αργότερο έως την επομένη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή της σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο, ο οποίος μπορεί να δίγεται από την αποδοχή της προσφυγής, προκειμένου να ασκήσει το, προβλεπόμενο από τα άρθρα 362 παρ. 3 και 7 π.δ. 39/2017, δικαίωμα παρέμβασής του στη διαδικασία εξέτασης της προσφυγής, για τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης, προσκομίζοντας όλα τα κρίσιμα έγγραφα που έχει στη διάθεσή του.

β) Διαβιβάζει στην ΕΑΔΗΣΥ, το αργότερο εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την ημέρα κατάθεσης, τον πλήρη φάκελο της υπόθεσης, τα αποδεικτικά κοινοποίησης στους ενδιαφερόμενους τρίτους αλλά και την Έκθεση Απόψεων της επί της προσφυγής. Στην Έκθεση Απόψεων η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία για την υποστήριξη της προσβαλλόμενης με την προδικαστική προσφυγή πράξης.

γ) Κοινοποιεί σε όλα τα μέρη την Έκθεση Απόψεων, τις Παρεμβάσεις και τα σχετικά έγγραφα που τυχόν τη συνοδεύουν, μέσω του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού το αργότερο έως την επομένη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή τους.

δ) Συμπληρωματικά υπομνήματα κατατίθενται από οποιοδήποτε από τα μέρη μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ το αργότερο εντός πέντε (5) ημερών από την κοινοποίηση των απόψεων της αναθέτουσας αρχής .

Η άσκηση της ως άνω προδικαστικής προσφυγής αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση των ένδικων βοηθημάτων της αίτησης αναστολής και της αίτησης ακύρωσης του άρθρου 372 του ν. 4412/2016 κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων της αναθέτουσας αρχής.

Β. Όποιος έχει έννομο συμφέρον μπορεί να ζητήσει, με το ίδιο δικόγραφο εφαρμοζόμενων αναλογικά των διατάξεων του π.δ. 18/1989, την αναστολή εκτέλεσης της απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ και την ακύρωσή της ενώπιον του αρμοδίου Διοικητικού Δικαστηρίου. Το αυτό ισχύει και σε περίπτωση σιωπηρής απόρριψης της προδικαστικής προσφυγής από την ΕΑΔΗΣΥ Δικαίωμα άσκησης του ως άνω ένδικου βοηθήματος έχει και η αναθέτουσα αρχή, αν η Α ΕΑΔΗΣΥ κάνει δεκτή την προδικαστική προσφυγή, αλλά και αυτός του οποίου έχει γίνει εν μέρει δεκτή η προδικαστική προσφυγή.

Με την απόφαση της ΕΑΔΗΣΥ λογίζονται ως συμπροσβαλλόμενες και όλες οι συναφείς προς την ανωτέρω απόφαση πράξεις ή παραλείψεις της αναθέτουσας αρχής, εφόσον έχουν εκδοθεί ή συντελεστεί αντιστοίχως έως τη συζήτηση της ως άνω αίτησης στο Δικαστήριο.

Η αίτηση αναστολής και ακύρωσης περιλαμβάνει μόνο αιτιάσεις που είχαν προταθεί με την προδικαστική προσφυγή ή αφορούν στη διαδικασία ενώπιον της ΕΑΔΗΣΥ ή το περιεχόμενο των αποφάσεών της. Η αναθέτουσα αρχή, εφόσον ασκήσει την αίτηση της παρ. 1 του άρθρου 372 του ν. 4412/2016, μπορεί να προβάλλει και οπιγενείς ισχυρισμούς αναφορικά με τους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, οι οποίοι καθιστούν αναγκαία την άμεση ανάθεση της σύμβασης.¹⁴

Η ως άνω αίτηση κατατίθεται στο ως αρμόδιο δικαστήριο μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από κοινοποίηση ή την πλήρη γνώση της απόφασης ή από την παρέλευση της προθεσμίας για την έκδοση της απόφασης επί της προδικαστικής προσφυγής, ενώ η δικάσιμος για την εκδίκαση της αίτησης ακύρωσης δεν πρέπει να απέχει πέραν των εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση του δικογράφου.¹⁵

Αντίγραφο της αίτησης με κλήση κοινοποιείται με τη φροντίδα του αιτούντος προς την

¹⁴ Πρβλ. άρθρο 372 παρ. 1 και 2 Ν. 4412/2016.

¹⁵ Πρβλ. άρθρο 372 παρ. 4 του ν. 4412/2016.

ΕΑΔΗΣΥ, την αναδέτουσα αρχή, αν δεν έχει ασκήσει αυτή την αίτηση, και προς κάθε τρίτο ενδιαφερόμενο, την κλήτευση του οποίου διατάσσει με πράξη του ο Πρόεδρος ή ο προεδρεύων του αρμόδιου Δικαστηρίου ή Τμήματος έως την επόμενη ημέρα από την κατάθεση της αίτησης. Ο αιτών υποχρεούται επί ποινή απαραδέκτου του ενδίκου βοηθήματος να προβεί στις παραπάνω κοινοποιήσεις εντός αποκλειστικής προθεσμίας δύο (2) ημερών από την έκδοση και την παραλαβή της ως άνω πράξης του Δικαστηρίου. Εντός αποκλειστικής προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την ως άνω κοινοποίηση της αίτησης κατατίθεται η παρέμβαση και διαβιβάζονται ο φάκελος και οι απόψεις των παθητικώς νομιμοποιούμενων. Εντός της ίδιας προθεσμίας κατατίθενται στο Δικαστήριο και τα στοιχεία που υποστηρίζουν τους ισχυρισμούς των διαδίκων.

Επιπρόσθετα, η παρέμβαση κοινοποιείται με επιμέλεια του παρεμβαίνοντος στα λοιπά μέρη της δίκης εντός δύο (2) ημερών από την κατάθεσή της, αλλιώς λογίζεται ως απαραδέκτη. Το διατακτικό της δικαστικής απόφασης εκδίδεται εντός δεκαπέντε (15) ημερών από τη συζήτηση της αίτησης ή από την προθεσμία για την υποβολή υπομνημάτων.

Η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης ενώπιον του αρμοδίου δικαστηρίου κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης μέχρι την έκδοση της οριστικής δικαστικής απόφασης, εκτός εάν με προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά. Επίσης, η προθεσμία για την άσκηση και η άσκησή της αίτησης κωλύουν την πρόοδο της διαδικασίας ανάθεσης για χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) ημερών από την άσκηση της αίτησης, εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά.¹⁶ Για την άσκηση της αιτήσεως κατατίθεται παράβολο, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 372 παρ. 5 του Ν. 4412/2016.

Αν ο ενδιαφερόμενος δεν αιτήθηκε ή αιτήθηκε ανεπιτυχώς την αναστολή και η σύμβαση υπογράφηκε και η εκτέλεσή της ολοκληρώθηκε πριν από τη συζήτηση της αίτησης, εφαρμόζεται αναλόγως η παρ. 2 του άρθρου 32 του π.δ. 18/1989.

Αν το δικαστήριο ακυρώσει πράξη ή παράλειψη της αναδέτουσας αρχής μετά τη σύναψη της σύμβασης, το κύρος της τελευταίας δεν θίγεται, εκτός αν πριν από τη σύναψη αυτής είχε ανασταλεί η διαδικασία σύναψης της σύμβασης. Στην περίπτωση που η σύμβαση δεν είναι άκυρη, ο ενδιαφερόμενος δικαιούται να αξιώσει αποζημίωση, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 373 του ν. 4412/2016.

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του ν. 4412/2016, για την εκδίκαση των διαφορών του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται οι διατάξεις του π.δ. 18/1989.

3.5 Ματαίωση Διαδικασίας

Η αναδέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει, αιτιολογημένα, τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμά της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη.

Ειδικότερα, η αναδέτουσα αρχή ματαιώνει τη διαδικασία σύναψης όταν αυτή αποβεί άγονη είτε λόγω μη υποβολής προσφοράς είτε λόγω απόρριψης όλων των προσφορών, καθώς και στην περίπτωση του δευτέρου εδαφίου της παρ. 7 του άρθρου 105, περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης.

Επίσης μπορεί να ματαιώσει τη διαδικασία: α) λόγω παράτυπης διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης, εκτός εάν μπορεί να θεραπεύσει το σφάλμα ή την παράλειψη σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 106, β) αν οι οικονομικές και τεχνικές παράμετροι που σχετίζονται με τη διαδικασία ανάθεσης άλλαξαν ουσιωδώς και η εκτέλεση του συμβατικού αντικειμένου δεν ενδιαφέρει πλέον την αναδέτουσα αρχή ή τον φορέα για τον οποίο προορίζεται το υπό ανάθεση αντικείμενο, γ) αν λόγω ανωτέρας βίας, δεν είναι δυνατή η κανονική εκτέλεση της σύμβασης,

¹⁶ Πρβλ άρθρο 372 παρ. 6 του ν. 4412/2016.

δ) αν η επιλεγείσα προσφορά κριθεί ως μη συμφέρουσα από οικονομική άποψη, ε) στην περίπτωση των παρ. 3 και 4 του άρθρου 97, περί χρόνου ισχύος προσφορών, στ) για άλλους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, όπως ιδίως, δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.

4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

4.1 Εγγύηση Καλής Εκτέλεσης

Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ.4 του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης ή του τμήματος της σύμβασης, χωρίς να συμπεριλαμβάνονται τα δικαιώματα προαίρεσης και κατατίθεται μέχρι και την υπογραφή του συμφωνητικού.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης, προκειμένου να γίνει αποδεκτή, πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα αναφερόμενα στην παράγραφο 2.1.5. στοιχεία της παρούσας και επιπλέον τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης. Το περιεχόμενό της είναι σύμφωνο με τα οριζόμενα στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης καλύπτει συνολικά και χωρίς διακρίσεις την εφαρμογή όλων των όρων της σύμβασης και κάθε απαίτηση της αναθέτουσας αρχής έναντι του αναδόχου.

Σε περίπτωση τροποποίησης της σύμβασης κατά την παράγραφο 4.5, η οποία συνεπάγεται αύξηση της συμβατικής αξίας, ο ανάδοχος οφείλει να καταθέσει μέχρι την υπογραφή της τροποποιημένης σύμβασης, συμπληρωματική εγγύηση καλής εκτέλεσης, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί του ποσού της αύξησης της αξίας της σύμβασης.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής στην περίπτωση παραβίασης, από τον ανάδοχο, των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει.

Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής εκτέλεσης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, για διάστημα δύο (2) μηνών.

Η/Οι εγγύηση/εις καλής εκτέλεσης επιστρέφεται/ονται στο σύνολό του/ς μετά από την ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του συνόλου του αντικειμένου της σύμβασης.

Σε περίπτωση που στο πρωτόκολλο οριστικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η επιστροφή των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης γίνεται μετά από την αντιμετώπιση, σύμφωνα με όσα προβλέπονται, των παρατηρήσεων και του εκπρόθεσμου.

4.2 Συμβατικό Πλαίσιο - Εφαρμοστέα Νομοθεσία

Κατά την εκτέλεση της σύμβασης εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4412/2016, όπως ισχύει οι όροι της παρούσας διακήρυξης και συμπληρωματικά ο Αστικός Κώδικας.

4.3 Όροι εκτέλεσης της σύμβασης

4.3.1 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'.

Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων από τον ανάδοχο και τους υπεργολάβους του ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους.

4.3.2 Στις συμβάσεις προμηθειών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 2939/2001, επιπλέον του όρου της παρ. 4.3.1 περιλαμβάνεται ο όρος ότι ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 2 και II 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 αναθέτουσα 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 της παρούσας παραγράφου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 7 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.¹⁷

4.3.3. Ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι :

α) σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της σύμβασης δεν ενήργησε αδέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσει να μην ενεργεί κατ' αυτόν τον τρόπο κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης,

β) ότι θα δηλώσει αμελλητί στην αναδέτουσα αρχή, από τη στιγμή που λάβει γνώση, οποιαδήποτε κατάσταση (ακόμη και ενδεχόμενη) σύγκρουσης συμφερόντων (προσωπικών, οικογενειακών, οικονομικών, πολιτικών ή άλλων κοινών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων και αντικρουόμενων επαγγελματικών συμφερόντων) μεταξύ των νομίμων ή εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων του καθώς και υπαλλήλων ή συνεργατών τους οποίους απασχολεί στην εκτέλεση της σύμβασης (π.χ. με σύμβαση υπεργολαβίας) και μελών του προσωπικού της αναδέτουσας αρχής που εμπλέκονται καθ' οιονδήποτε τρόπο στη διαδικασία εκτέλεσης της σύμβασης ή/και μπορούν να επηρεάσουν την έκβαση και τις αποφάσεις της αναδέτουσας αρχής περί την εκτέλεσή της, οποτεδήποτε και εάν η κατάσταση αυτή προκύψει κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης¹⁸.

Οι υποχρεώσεις και οι απαγορεύσεις της ρήτρας αυτής ισχύουν, αν ο ανάδοχος είναι ένωση, για όλα τα μέλη της ένωσης, καθώς και για τους υπεργολάβους που χρησιμοποιεί. Στο συμφωνητικό περιλαμβάνεται σχετική δεσμευτική δήλωση τόσο του αναδόχου όσο και των υπεργολάβων του.

4.4 Υπεργολαβία

4.4.1. Ο Ανάδοχος δεν απαλλάσσεται από τις συμβατικές του υποχρεώσεις και ευθύνες λόγω ανάθεσης της εκτέλεσης τμήματος/τμημάτων της σύμβασης σε υπεργολάβους. Η τήρηση των υποχρεώσεων της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016 από υπεργολάβους δεν αίρει την ευθύνη του κυρίου αναδόχου.

4.4.2. Κατά την υπογραφή της σύμβασης ο κύριος ανάδοχος υποχρεούται να αναφέρει στην αναδέτουσα αρχή το όνομα, τα στοιχεία επικοινωνίας και τους νόμιμους εκπροσώπους των υπεργολάβων του, οι οποίοι συμμετέχουν στην εκτέλεση αυτής, εφόσον είναι γνωστά τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Επιπλέον, υποχρεούται να γνωστοποιεί στην αναδέτουσα αρχή κάθε αλλαγή των πληροφοριών αυτών, κατά τη διάρκεια της σύμβασης, καθώς και τις απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με κάθε νέο υπεργολάβο, τον οποίο ο κύριος ανάδοχος χρησιμοποιεί εν συνεχεία στην εν λόγω σύμβαση, προσκομίζοντας τα σχετικά συμφωνητικά/δηλώσεις συνεργασίας. Σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας του Αναδόχου με υπεργολάβο/ υπεργολάβους της σύμβασης, αυτός υποχρεούται σε άμεση γνωστοποίηση της διακοπής αυτής στην Αναδέτουσα Αρχή, οφείλει δε να διασφαλίσει την ομαλή εκτέλεση του τμήματος/ των τμημάτων της σύμβασης είτε από τον ίδιο, είτε από νέο υπεργολάβο τον οποίο θα γνωστοποιήσει στην αναδέτουσα αρχή κατά την ως άνω διαδικασία.

4.4.3. Η αναδέτουσα αρχή επαληθεύει τη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού για τους υπεργολάβους, όπως αυτοί περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.3 και με τα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 2.2.9.2 της παρούσας, εφόσον το(α) τμήμα(τα) της σύμβασης, το(α) οποίο(α) ο ανάδοχος προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, υπερβαίνουν σωρευτικά το ποσοστό του τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης. Επιπλέον, προκειμένου να μην αδετούνται οι υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, δύναται να επαληθεύσει τους ως άνω λόγους και για τμήμα ή τμήματα της σύμβασης που υπολείπονται του ως άνω ποσοστού.

¹⁷ Άρθρο 130 ν.4412/2016

¹⁸ Πρβλ άρθρο 24 του ν. 4412/2016

Όταν από την ως άνω επαλήθευση προκύπτει ότι συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού απαιτεί ή δύναται να απαιτήσει την αντικατάστασή του, κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στις παρ. 5 και 6 του άρθρου 131 του ν. 4412/2016.

4.5 Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής της περ. 6 της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016.

Μετά τη λύση της σύμβασης λόγω της έκπτωσης του αναδόχου, σύμφωνα με το άρθρο 203 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.2. της παρούσας, όπως και σε περίπτωση καταγγελίας για άλλους λόγους της παραγράφου 4.6, πλην αυτού της περ. (α), η αναθέτουσα αρχή δύναται να προσκαλέσει τον επόμενο, κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην παρούσα διαδικασία ανάθεσης της συγκεκριμένης σύμβασης και να του προτείνει να αναλάβει το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης, με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις και σε τίμημα που δεν θα υπερβαίνει την προσφορά που αυτός είχε υποβάλει (ρήτρα υποκατάστασης). Η σύμβαση συνάπτεται εφόσον εντός της τεθείσας προθεσμίας περιέλθει στην αναθέτουσα αρχή έγγραφη και ανεπιφύλακτη αποδοχή της. Η άπρακτη πάροδος της προθεσμίας θεωρείται ως απόρριψη της πρότασης.

4.6 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

α) η σύμβαση έχει υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης

β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3.1 και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,

γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

δ) ο ανάδοχος καταδικαστεί αμετάκλητα, κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, για ένα από τα αδικήματα που αναφέρονται στην παρ. 2.2.3.1 της παρούσας,

ε) ο ανάδοχος πτωχεύσει ή υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή τεθεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρεθεί σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση, προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην καταγγείλει τη σύμβαση, υπό την προϋπόθεση ότι ο ανάδοχος ο οποίος θα βρεθεί σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή αποδεικνύει ότι είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας.

στ) ο ανάδοχος παραβεί αποδεδειγμένα τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από την δέσμευση ακεραιότητας της παρ. 4.3.3. της παρούσας, ως αναλυτικά περιγράφονται στο συνημμένο στην παρούσα σχέδιο σύμβασης.

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

5.1 Τρόπος πληρωμής

5.1.1. Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιείται με εξόφληση του 100% της αξίας των τμηματικά παραδοθέντων υλικών μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή αυτών. Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

5.1.2. Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση των υλικών στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στην παρούσα. Ιδίως βαρύνεται με κράτηση 0,1% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (παρ. 3 του άρθρου 350 του Ν.4412/2016, ως ισχύει).

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού.

5.2 Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις

5.2.1. Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της αναδέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου συλλογικού οργάνου (Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής):

α) στην περίπτωση της παρ. 7 του άρθρου 105 περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης,
β) στην περίπτωση που δεν εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη σύμβαση ή/και δεν συμμορφωθεί με τις σχετικές γραπτές εντολές της υπηρεσίας, που είναι σύμφωνες με τη σύμβαση ή τις κείμενες διατάξεις, εντός του συμφωνημένου χρόνου εκτέλεσης της σύμβασης,

γ) εφόσον δεν φορτώσει, δεν παραδώσει ή δεν αντικαταστήσει τα συμβατικά αγαθά ή δεν επισκευάσει ή δεν συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δόθηκε, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 6.1 της παρούσας με την επιφύλαξη της επόμενης παραγράφου.

Στην περίπτωση συνδρομής λόγου έκπτωσης του αναδόχου από σύμβαση κατά την ως άνω περίπτωση γ, η αναδέτουσα αρχή κοινοποιεί στον ανάδοχο ειδική όχληση, η οποία μνημονεύει τις διατάξεις του άρθρου 203 του ν. 4412/2016 και περιλαμβάνει συγκεκριμένη περιγραφή των ενεργειών στις οποίες οφείλει να προβεί ο ανάδοχος, προκειμένου να συμμορφωθεί, μέσα σε προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση της ανωτέρω όχλησης. Αν η προθεσμία που τεθεί με την ειδική όχληση, παρέλθει, χωρίς ο ανάδοχος να συμμορφωθεί, κηρύσσεται έκπτωτος μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας συμμόρφωσης, με απόφαση της αναδέτουσας αρχής.

Ο ανάδοχος δεν κηρύσσεται έκπτωτος για λόγους που αφορούν σε υπαιτιότητα του φορέα εκτέλεσης της σύμβασης ή αν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας.

Στον οικονομικό φορέα, που κηρύσσεται έκπτωτος από τη σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον ενδιαφερόμενο προς παροχή εξηγήσεων, αδροιστικά οι παρακάτω κυρώσεις:

α) ολική κατάπτωση της εγγύησης συμμετοχής ή καλής εκτέλεσης της σύμβασης κατά περίπτωση,

β) καταλογισμός του διαφέροντος, που προκύπτει εις βάρος της αναδέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, αναδέτοντας το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης στον επόμενο κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που είχε λάβει μέρος στη διαδικασία ανάδευσης της σύμβασης. Αν ο οικονομικός φορέας του προηγούμενου εδαφίου δεν αποδεχθεί την ανάδευση της σύμβασης, η αναδέτουσα αρχή μπορεί να προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, από τρίτο οικονομικό φορέα είτε με διενέργεια νέας διαδικασίας ανάδευσης σύμβασης είτε με προσφυγή στη διαδικασία διαπραγμάτευσης, χωρίς προηγούμενη δημοσίευση, εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 32 του ν. 4412/2016. Το διαφέρον υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:

$\Delta = (\text{TKT} - \text{TKE}) \times \Pi$ Όπου: Δ = Διαφέρον που θα προκύψει εις βάρος της αναδέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα. Το διαφέρον λαμβάνει θετικές τιμές, αλλιώς θεωρείται ίσο με μηδέν.

TKT = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα στον νέο ανάδοχο.

TKE = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τη σύμβαση από την οποία κηρύχθηκε έκπτωτος ο οικονομικός φορέας.

Π = Συντελεστής προσαύξησης προσδιορισμού της έμμεσης ζημίας που προκαλείται στην αναδέτουσα αρχή από την έκπτωση του αναδόχου ο οποίος λαμβάνει την τιμή 1,05.

Ο καταλογισμός του διαφέροντος επιβάλλεται στον έκπτωτο οικονομικό φορέα με απόφαση της αναδέτουσας αρχής, που εκδίδεται σε αποκλειστική προθεσμία δεκαοκτώ (18) μηνών μετά την έκδοση και την κοινοποίηση της απόφασης κήρυξης εκπτώτου, και εφόσον κατακυρωθεί η προμήθεια των αγαθών που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα σε τρίτο οικονομικό φορέα. Για την είσπραξη του διαφέροντος από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα μπορεί να εφαρμόζεται η διαδικασία του Κώδικα Είσπραξης Δημόσιων Εσόδων. Το διαφέρον εισπράττεται υπέρ της αναδέτουσας αρχής.

γ) Επιπλέον, μπορεί να επιβληθεί προσωρινός αποκλεισμός του αναδόχου από το σύνολο των συμβάσεων προμηθειών ή υπηρεσιών των φορέων που εμπίπτουν στις διατάξεις του ν. 4412/2016 κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 74 του ως άνω νόμου, περί αποκλεισμού οικονομικού φορέα από δημόσιες συμβάσεις.

5.3 Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων

Ο ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των όρων των άρθρων 5.2 (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης υλικών), 6.3. (Απόρριψη συμβατικών υλικών – αντικατάσταση), καθώς και κατ' εφαρμογή των συμβατικών όρων να ασκήσει προσφυγή για λόγους νομιμότητας και ουσίας ενώπιον του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία (30) ημερών από την ημερομηνία της κοινοποίησης ή της πλήρους γνώσης της σχετικής απόφασης. Η εμπρόθεσμη άσκηση της προσφυγής αναστέλλει τις επιβαλλόμενες κυρώσεις. Επί της προσφυγής αποφασίζει το αρμοδίως αποφαινόμενο όργανο, ύστερα από γνωμοδότηση του προβλεπόμενου στο τελευταίο εδάφιο της περίπτωσης β' της παραγράφου ΙΙ του άρθρου 221 του ν.4412/2016 οργάνου, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την άσκησή της, άλλως θεωρείται ως σιωπηρώς απορριφθείσα. Κατά της απόφασης αυτής δεν χωρεί η άσκηση άλλης οποιασδήποτε φύσης διοικητικής προσφυγής. Αν κατά της απόφασης που επιβάλλει κυρώσεις δεν ασκηθεί εμπρόθεσμα η προσφυγή ή αν απορριφθεί αυτή από το αποφαινόμενο αρμοδίως όργανο, η απόφαση καθίσταται οριστική. Αν ασκηθεί εμπρόθεσμα προσφυγή, αναστέλλονται οι συνέπειες της απόφασης μέχρι αυτή να οριστικοποιηθεί.

5.4 Δικαστική επίλυση διαφορών

Κάθε διαφορά μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών που προκύπτει από τις συμβάσεις που συνάπτονται στο πλαίσιο της παρούσας διακήρυξης, επιλύεται με την άσκηση προσφυγής ή αγωγής στο Διοικητικό Εφετείο της Περιφέρειας, στην οποία εκτελείται εκάστη σύμβαση, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στις παρ. 1 έως και 6 του άρθρου 205Α του ν. 4412/2016. Πριν από την άσκηση της προσφυγής στο Διοικητικό Εφετείο προηγείται υποχρεωτικά η τήρηση της ενδικοφανούς διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 205 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.3 της παρούσας, διαφορετικά η προσφυγή απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Αν ο ανάδοχος της σύμβασης είναι κοινοπραξία, η προσφυγή ασκείται είτε από την ίδια είτε από όλα τα μέλη της. Δεν απαιτείται η τήρηση ενδικοφανούς διαδικασίας αν ασκείται από τον ενδιαφερόμενο αγωγή, στο δικόγραφο της οποίας δεν σωρεύεται αίτημα ακύρωσης ή τροποποίησης διοικητικής πράξης ή παράλειψης..

6. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

6.1 Χρόνος παράδοσης υλικών – συνοδού εξοπλισμού

6.1.1. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδίδει τα υλικά τμηματικά στην αρμόδια αποθήκη του Νοσοκομείου εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία σχετικής έγγραφης παραγγελίας. Τα έξοδα για την μεταφορά και παράδοση των υλικών στους χώρους του Νοσοκομείου βαρύνουν τον ανάδοχο.

Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού (όπου αυτός προβλέπεται σύμφωνα με το Παράρτημα Ι της παρούσας) σε πλήρη λειτουργία δεν θα υπερβαίνει το χρονικό διάστημα που ορίζεται σε κάθε τμήμα ειδών/εξετάσεων του Παραρτήματος Ι της παρούσας.

Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 206 του ν. 4412/2016. Στην περίπτωση που το αίτημα υποβάλλεται από τον ανάδοχο και η παράταση χορηγείται χωρίς να συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαιτέρως σοβαροί λόγοι που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 207 του ν. 4412/2016.

6.1.2. Εάν λήξει ο συμβατικός χρόνος παράδοσης, χωρίς να υποβληθεί εγκαίρως αίτημα παράτασης ή, εάν λήξει ο παραταθείς, κατά τα ανωτέρω, χρόνος, χωρίς να παραδοθεί το υλικό, ο ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος.

6.1.3. Ο ανάδοχος υποχρεούται να ειδοποιεί την υπηρεσία που εκτελεί την προμήθεια, την αποθήκη υποδοχής των υλικών και την επιτροπή παραλαβής, για την ημερομηνία που προτίθεται να παραδώσει το υλικό.

6.1.4. Μετά από κάθε προσκόμιση υλικού στην αποθήκη υποδοχής αυτών, ο ανάδοχος υποχρεούται να υποβάλει στην υπηρεσία αποδεικτικό, θεωρημένο από τον υπεύθυνο της αποθήκης, στο οποίο αναφέρεται η ημερομηνία προσκόμισης, το υλικό, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε.

6.2 Παραλαβή υλικών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής υλικών

6.2.1. Η παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές, πρωτοβάθμιες ή και δευτεροβάθμιες, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. ΙΙ εδ. β του άρθρου 221 του ν. 4412/16 σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου και το Παράρτημα VI της παρούσας (σχέδιο σύμβασης). Κατά την διαδικασία παραλαβής των υλικών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο ανάδοχος. Ο ποιοτικός έλεγχος των υλικών γίνεται με μακροσκοπικό έλεγχο.

Το κόστος της διενέργειας των ελέγχων βαρύνει τον ανάδοχο.

Η επιτροπή παραλαβής, μετά τους προβλεπόμενους ελέγχους συντάσσει πρωτόκολλα (οριστικό-απόρριψη των υλικών) σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 208 του ν. 4412/16.

Τα πρωτόκολλα που συντάσσονται από τις επιτροπές (πρωτοβάθμιες – δευτεροβάθμιες) κοινοποιούνται υποχρεωτικά και στους αναδόχους.

Υλικά που απορρίφθηκαν ή κρίθηκαν παραληπτά με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, με βάση τους ελέγχους που πραγματοποίησε η πρωτοβάθμια επιτροπή παραλαβής, μπορούν να παραπέμπονται για επανεξέταση σε δευτεροβάθμια επιτροπή παραλαβής ύστερα από αίτημα του αναδόχου ή αυτεπάγγελτα σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 208 του ν.4412/16. Τα έξοδα βαρύνουν σε κάθε περίπτωση τον ανάδοχο.

Επίσης, εάν ο τελευταίος διαφωνεί με τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων που διενεργήθηκαν από πρωτοβάθμιες ή δευτεροβάθμιες επιτροπές παραλαβής μπορεί να ζητήσει εγγράφως εξέταση κατ'εφεση των οικείων αντιδειγμάτων, μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία είκοσι (20) ημερών από την γνωστοποίηση σε αυτόν των αποτελεσμάτων της αρχικής εξέτασης, με τον τρόπο που περιγράφεται στην παρ. 8 του άρθρου 208 του Ν.4412/16.

Το αποτέλεσμα της κατ'έφεση εξέτασης είναι υποχρεωτικό και τελεσίδικο και για τα δύο μέρη. Ο ανάδοχος δεν μπορεί να ζητήσει παραπομπή σε δευτεροβάθμια επιτροπή παραλαβής μετά τα αποτελέσματα της κατ'έφεση εξέτασης.

6.2.2. Η παραλαβή των υλικών και η έκδοση των σχετικών πρωτοκόλλων παραλαβής πραγματοποιείται εντός τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία παράδοσης των υλικών στην αρμόδια αποθήκη του Νοσοκομείου.

Αν η παραλαβή των υλικών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την επιτροπή παραλαβής μέσα στον οριζόμενο από τη σύμβαση χρόνο, θεωρείται ότι η παραλαβή συντελέσθηκε αυτοδίκαια, με κάθε επιφύλαξη των δικαιωμάτων του Δημοσίου και εκδίδεται προς τούτο σχετική απόφαση του αρμοδίου αποφαινομένου οργάνου, με βάση μόνο το θεωρημένο από την υπηρεσία που παραλαμβάνει τα υλικά αποδεικτικό προσκόμισης τούτων, σύμφωνα δε με την απόφαση αυτή η αποθήκη του φορέα εκδίδει δελτίο εισαγωγής του υλικού και εγγραφής του στα βιβλία της, προκειμένου να πραγματοποιηθεί η πληρωμή του αναδόχου.

Ανεξάρτητα από την, κατά τα ανωτέρω, αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από την σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση του αρμοδίου αποφαινομένου οργάνου, στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποίησε την παραλαβή στον προβλεπόμενο από την σύμβαση χρόνο. Η παραπάνω επιτροπή παραλαβής προβαίνει σε όλες τις διαδικασίες παραλαβής που προβλέπονται από την ως άνω παράγραφο Ι και το άρθρο 208 του ν. 4412/2016 και συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα. Η εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφεται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπομένων από τη σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.

6.3 Απόρριψη συμβατικών υλικών – Αντικατάσταση

6.3.1. Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των υλικών, με απόφαση του αποφαινομένου οργάνου ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της σύμβασης, μέσα σε τακτή προθεσμία που ορίζεται από την απόφαση αυτή.

6.3.2. Αν η αντικατάσταση γίνεται μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου, η προθεσμία που ορίζεται για την αντικατάσταση δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη του 1/2 του συνολικού συμβατικού χρόνου, ο δε ανάδοχος θεωρείται ως εκπρόθεσμος και υπόκειται σε κυρώσεις λόγω εκπρόθεσμης παράδοσης. Αν ο ανάδοχος δεν αντικαταστήσει τα υλικά που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφόσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις.

6.3.3. Η επιστροφή των υλικών που απορρίφθηκαν γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις παρ. 2 και 3 του άρθρου 213 του ν. 4412/2016.

6.4 Αναπροσαρμογή τιμής

6.4.1 Αναπροσαρμογή τιμής δεν προβλέπεται για το χρονικό διάστημα ισχύος των δώδεκα (12) μηνών της σύμβασης.

6.4.2 Αναπροσαρμογή τιμής προβλέπεται μόνο σε περίπτωση ενεργοποίησης του δικαιώματος της παράτασης που αναφέρεται στην παράγραφο 1.3. της παρούσας διακήρυξης, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στις ακόλουθες παραγράφους, υπό τους περιορισμούς του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 περί τροποποίηση συμβάσεων κατά τη διάρκειά τους:

6.4.2.1 Σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο Α3 της υπ' αριθμ. πρωτ. 95213/05-10-2022 (ΑΔΑ: 6Μ8Ο46ΜΤΛΡ-ΔΛΓ) Εγκύκλιου του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων «*Η αναπροσαρμογή των τιμών της προμήθειας εφαρμόζεται κατά το χρόνο παράδοσης των αγαθών*

στην αναθέτουσα αρχή δηλαδή μετά τη σύναψη-υπογραφή της οικείας σύμβασης. Για την εφαρμογή της αναπροσαρμογής δεν απαιτείται η τροποποίηση της σύμβασης αφού η αναπροσαρμογή, προβλέπεται από τις οικείες νομοδεδειγμένες διατάξεις, να ενσωματωθεί υποχρεωτικά (υπό την προϋπόθεση η διάρκεια της σύμβασης να είναι μεγαλύτερη των δώδεκα μηνών) ως όρος στα έγγραφα της σύμβασης και συνεπώς δεσμεύει και τα δύο μέρη. Για την εφαρμογή της ρήτρας αναπροσαρμογής απαιτείται από τα όργανα της αναθέτουσας αρχής να λάβουν υπόψη τη σχετική ανακοίνωση (εγκύκλιος σχετικά με τις μεταβολές του ΔTK) του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων που δημοσιεύεται με κάθε πρόσφορο μέσο και ιδίως στη διεύθυνση www.minedev.gov.gr. Στην περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή διαθέτει τις απαιτούμενες πιστώσεις και αυτές προβλέπονται στην εκδοθείσα, πριν την προκήρυξη της διαγωνιστικής διαδικασίας ανάθεση, απόφαση ανάληψης υποχρέωσης, η πληρωμή του αναδόχου διενεργείται απευθείας από τις οικονομικές υπηρεσίες της αναθέτουσας αρχής εφαρμόζοντας τον τύπο περί της αναπροσαρμογής της τιμής ως αυτός περιλαμβάνεται στο συναφθέν συμφωνητικό (σύμβαση) χωρίς να απαιτείται η έκδοση οποιασδήποτε άλλης απόφασης. Στην περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή δεν διαθέτει τις απαιτούμενες πιστώσεις αλλά δύναται να τις εξασφαλίσει, τότε μετά την έκδοση των απαιτούμενων αποφάσεων ανάληψης των σχετικών υποχρεώσεων, οι οικονομικές υπηρεσίες της αναθέτουσας ενεργούν ως άνωθεν».

6.4.2.2 Για την αναπροσαρμογή της τιμής εφαρμόζεται ο ακόλουθος τύπος:

$$T = T_{\text{προσφοράς}} X(1+\Delta TK)$$

Όπου:

ΔTK: ο δείκτης τιμών καταναλωτή της κατηγορίας COICOP5 06129 «ΑΛΛΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ», η οποία έχει επιλεγεί ως η πιο συναφής με τα υπό προμήθεια προϊόντα της παρούσας, όπως έχει ανακοινωθεί από την Ελληνική Στατιστική Αρχή (ΕΛ.ΣΤΑΤ.) για τον μήνα που προηγείται του χρόνου παράδοσης των αγαθών, σε σχέση με τον ίδιο μήνα του έτους κατά το οποίο υποβλήθηκε η προσφορά του οικονομικού φορέα, και ανακοινώνεται σε μηνιαία βάση από το Υπουργείο Ανάπτυξης και Επενδύσεων.

T - προσφοράς: η τιμή της οικονομικής προσφοράς του οικονομικού φορέα στον οποίο ανατίθεται η σύμβαση και

T: η αναπροσαρμοσμένη τιμή.

6.4.2.3 Η αναπροσαρμογή της τιμής εφαρμόζεται μόνο αν, κατά τον χρόνο παράδοσης των αγαθών, συντρέχουν αδροιστικά οι εξής συνθήκες:

- α) έχουν παρέλθει δώδεκα (12) μήνες τουλάχιστον από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών, που καθορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης,
- β) ο δείκτης τιμών καταναλωτή (ΔTK) είναι μικρότερος από μείον τρία τοις εκατό (-3%) και μεγαλύτερος από τρία τοις εκατό (3%),
- γ) η αναθέτουσα αρχή διαθέτει τις απαραίτητες πιστώσεις για την εφαρμογή της αναπροσαρμογής της τιμής.

6.4.2.4. Χρόνος εκκίνησης της αναπροσαρμογής [για τον καθορισμό της ανωτέρω μεθοδολογίας] είναι η καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών που καθορίζεται στην παρούσα διακήρυξη και υπολογίζεται μέχρι και την ημερομηνία παράδοσης των αγαθών. Η αναπροσαρμογή αφορά τις ποσότητες που, σύμφωνα με την σύμβαση που θα συναφθεί, προβλέπεται να παραδοθούν μετά την παρέλευση των δώδεκα (12) μηνών από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών της παρούσας διακήρυξης. Σε περίπτωση εκπρόθεσμης παράδοσης, με υπαιτιότητα του αναδόχου, ο χρόνος παράτασης δεν λαμβάνεται υπόψη για την αναπροσαρμογή.

6.4.2.5 Στην περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή, κατά το χρόνο παράδοσης των αγαθών δεν διαθέτει τις αναγκαίες πιστώσεις μπορεί να εφαρμόζει αναλόγως τη ρήτρα αναπροσαρμογής, με αναπροσαρμογή (αύξηση) των τιμών μονάδας και με παράλληλη μείωση των ποσοτήτων της προμήθειας, σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

$$Π = Πσύμβασης \times \frac{T_{\text{Προσφοράς}}}{T}$$

Όπου:

Π: η παραλαμβανόμενη ποσότητα,

Πσύμβασης: η ποσότητα που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης.

T - προσφοράς: η τιμή της οικονομικής προσφοράς του οικονομικού φορέα στον οποίο ανατίθεται η σύμβαση και

T: η αναπροσαρμοσμένη τιμή όπως αυτή προκύπτει από τον τύπο που αναφέρεται στην παράγραφο 6.4.2.2. της παρούσας.

Στην ανωτέρω περίπτωση η αναθέτουσα αρχή εκδίδει σχετική απόφαση τροποποίησης της σύμβασης σύμφωνα με την περ. α της παρ. 1 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016.

Η Αντιπρύτανης Οικονομικών, Προγραμματισμού και
Ανάπτυξης του Εθνικού και Καποδιστριακού
Πανεπιστημίου Αθηνών

Καθηγήτρια Χάιδω Σπηλιοπούλου

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: Αιτούμενα Είδη – Τεχνικές Προδιαγραφές**ΤΜΗΜΑ Ι:**

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά πήξης αίματος, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ:82.000,00€

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1.	Αντιδραστήριο (PT). Ανθρώπινη Θρομβοπλασίνη, ISI=1(1-1,1)	24.000
2.	Αντιδραστήριο (PTT). Υγρό αντιδραστήριο,έτοιμο προς χρήση περιέχον ενεργοποιητή πυρίτιο.	24.000
3.	Αντιδραστήριο a PTT Ευαίσθητο σε λύκους	50
4.	ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ. Μέθοδος Clauss.Αναραίωτα δείγματα.	24.000
5.	D-Διμερή. (Μέθοδος Ανοσολογική)	1300
6.	Προσδιορισμός AT III (Λειτουργικότητα) (βασισμένη στον FXa)(Μέθοδος Χρωμογονική)	600
7.	Prot C (Λειτουργικότητα) (Μέθοδος Χρωμογονική)	400
8.	Prot S (Λειτουργικότητα) (Μέθοδος Πηκτικολογική)	400
9.	Ανίχνευση τού συνολικού συστήματος τού κύκλου τής Πρωτεΐνης C και του παράγοντα FV Leiden	200
10.	Προσδιορισμός Αντιπηκτικών Λύκου (μέθοδος RussellViperVenom test) Screening	300
11.	Προσδιορισμός Αντιπηκτικών Λύκου (μέθοδος RussellViperVenom test) Επιβεβαιωτικό	300
12.	A2-Αντιπλασμίνης (Μέθοδος Χρωμογονική)	50
13.	Πλασμινογόνο (Μέθοδος Χρωμογονική)	50
14.	Επιπέδα ΗΠΑΡΙΝΗΣ (Μέθοδος Χρωμογονική)	400
15.	Παράγοντας V.Willebrand -Ag (VW Ag)	200
16.	Παράγοντας V.Willebrand (Activity)	400
17.	Παράγοντας F II (δραστικότητα)	50
18.	Παράγοντας F V (δραστικότητα)	50

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
19.	Παράγοντας F VII (δραστικότητα)	50
20.	D.T.I	100
21.	Παράγοντας F X (δραστικότητα)	50
22.	Παράγοντας F VIII (δραστικότητα)	500
23.	Παράγοντας F VIII Chromogenic (Μέθοδος Χρωμογονική)	50
24.	Παράγοντας F IX (δραστικότητα)	50
25.	Παράγοντας F XI (δραστικότητα)	50
26.	Παράγοντας F XII (δραστικότητα)	50
27.	Παράγοντας F XIII (Μέθοδος Χρωμογονική)	50
28.	Eliquis anti-Xa	200
29	Xarelto anti-Xa	200
ΣΥΝΟΛΟ		78.100

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. Β/02-10-09) ή/και	ΝΑΙ		
-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).	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.			
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παρατιθέμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. 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.	ΝΑΙ		
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 :	ΝΑΙ		
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 .	ΝΑΙ		
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 .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
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:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
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].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγής συσκευασίας, καθώς και	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
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.	NAI		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	NAI		
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.	NAI		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	NAI		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	NAI		
i) Της αρχής της μεθόδου	NAI		
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.	NAI		
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.]	NAI		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	NAI		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.	NAI		
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	NAI		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	NAI		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	NAI		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	NAI		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	NAI		
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 προσορισμό 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.	NAI		
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.	NAI		
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	NAI		
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.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.	ΝΑΙ		
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 ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
v) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
Γ.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΒΕΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων/ειδών του παρόντος τμήματος. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση του παρόντος τμήματος υποχρεούται να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής:	ΝΑΙ		
Ι. Έναν (1) αναλυτή παραμέτρων αιμόστασης που θα πληροί κατ' ελάχιστον τις κάτωθι προδιαγραφές:			
1. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα ηηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης Random access, συνεχούς φόρτωσης (Continuous Loading).	ΝΑΙ		
2. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), ανά πάσα στιγμή καθ' όλη την διάρκεια λειτουργίας, και να τα μετρά άμεσα χωρίς διακοπή της ρουτίνας τού αναλυτή.	ΝΑΙ		
3. Να διαθέτει έγχρωμη οδόνη και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την δετική αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων, standards & controls με BAR CODE αυτόματα κατά την εισαγωγή, χωρίς την παρέμβαση του χρήστη για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.	ΝΑΙ		
4. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό ρύγχος για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο. Η δέρμανση των υγρών και αντιδραστηρίων στους 37o C να επιτυγχάνεται στο ρύγχος των δυο διανομέων κατά τη διάρκεια της διανομής.	ΝΑΙ		
5. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το δεύτερο, τρίτο, τέταρτο κ.λ.π. χωρίς να σταματά τη λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια των εξετάσεων.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
6. Να έχει χωρητικότητα 80 τουλάχιστον δειγμάτων σε αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας κάθε είδους και διαστάσεων προγραμματιζόμενα ένα-ένα ή καθ' ομάδες και να έχει τη δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Επίσης να δέχεται δείγματα μικρού όγκου π.χ. παιδιατρικά, σε ειδικούς υποδοχείς όπως erpendorf κλπ. ταυτόχρονα με τα αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας.	NAI		
7. Να διαθέτει τουλάχιστον 35 δέσεις αντιδραστηρίων εκ των οποίων πολλές να είναι ψυχόμενες σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του. Η Διαμορφωση των θεσεων των αντιδραστηριων να είναι τετοια οτως ώστε να μειωνεται αισθητα ο νεκρος ογκος του αντιδραστηριου ανα φιαλιδιο για καλυτερη οικονομία	NAI		
8. Να κάνει αυτόματο έλεγχο και διαχείριση όλων των χρησιμοποιούμενων κυβεττών, αναλωσίμων, δειγμάτων, υγρών αντιδραστηρίων με τη βοήθεια αισθητήρων στάθμης και να προειδοποιεί τον χρήστη για τυχούσα έλλειψη.	NAI		
9. Να είναι ανοικτό σύστημα δηλαδή να έχει ελεύθερα πρωτόκολλα προγραμματισμού άλλων εξετάσεων.	NAI		
10. Να έχει φιλικό λειτουργικό σύστημα με εικονίδια περιγραφής εντολών και δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων και δυνατότητα μεγάλης ποικιλίας εκτυπώσεων αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων λειτουργίας. Να γίνεται αυτόματη ενημέρωση του συστήματος για τα στοιχεία των αντιδραστηρίων, Standards και Controls, για ομάδα Lot Numbers μέσω δισκέτας ή barcode .	NAI		
11. Να διαθέτει ενσωματωμένο Πρόγραμμα Ποιοτικού Ελέγχου εξετάσεων και αποτελεσμάτων.	NAI		
12. Να εκτελεί αυτόματες αραιώσεις και επανάληψη μετρήσεων και αυτόματο προγραμματισμό συνέχισης ανάλυσης, με σύγκριση αποτελεσμάτων (reflex testing).	NAI		
13. Η τροφοδοσία των αναλωσίμων και η πλήρωση των υγρών πλύσης να γίνεται οποιαδήποτε στιγμή χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή.	NAI		
14. Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των παραμέτρων των εξετάσεων ακόμη και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων και να έχει δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού καμπυλών βαθμονόμησης πλέον των έξη (6) ανά παράμετρο αναφερόμενες σε διαφορετικό αριθμό παρτίδας του ίδιου αντιδραστηρίου.	NAI		
15. Η εξέλιξη των μετρήσεων να παρακολουθείται από την οδόν του Ηλεκτρονικού Υπολογιστή και να δύναται να εκτυπωθεί. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου και εντοπισμού τεχνικών βλαβών.	NAI		
16. Να έχει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) μεγαλύτερη από 200 τεστ/ώρα.	NAI		
17. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό Η/Υ, δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου ,και Host Computer.	NAI		
18. Να πλένεται αυτόματα, χωρίς επέμβαση του χειριστή, κατά το ξεκίνημα και μετά το πέρας της ρουτίνας του εργαστηρίου.	NAI		
19. Να διαθέτει ελάχιστη επάρκεια κυβεττών επί του αναλυτή για τουλάχιστον 350 εξετάσεις χωρίς παρέμβαση του χρήστη (φόρτωση τουλάχιστον 350 κυβεττών επί του αναλυτή κατά την έναρξη της λειτουργίας του).	NAI		
20. Να λειτουργεί σε τάση 220 V+ 10% και να είναι επιτραπέζιος αναλυτής για καλύτερη εξοικονόμηση χώρου.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
21. Να εκτελεί τουλάχιστον όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος.	ΝΑΙ		
Ι. Έναν (1) εφεδρικό αυτοματο αναλυτή παραμέτρων αιμόστασης ο οποίος να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια , control ,calibrators με τον κυριο αναλυτη και να τουλάχιστον τις εξετάσεις PT, a PTT, Ινωδογόνο.	ΝΑΙ		
22, Να συνοδεύεται από ένα tablet (android , με τουλάχιστον 4 GB ram και τουλάχιστον 64 GB αποθηκευτικό χώρο και να μπωρει να δεχτει καρτα sim κινητού τηλέφωνου)			
Δ. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να προσφέρουν όλα τα αντιδραστήρια, τα αναλώσιμα cups, τα δείγματα πλάσματος για φυσιολογικούς μάρτυρες (controls) και βαθμονόμηση (calibrators) που απαιτούνται για τη διενέργεια του συνόλου του αριθμού των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος.	ΝΑΙ		
Ε. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες: 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 β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης. γ) Το κόστος σύνδεσης του αναλυτή στο (L.I.S) πληροφοριακό σύστημα των εργαστηριών του Νοσοκομείου	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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 ορδή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού θαρύνει αποκλειστικά τον οικονομικό φορέα στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση.			
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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 του ακριβή αριθμό των ημερών που θα απαιτηθούν για την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία.	ΝΑΙ		
Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 2:

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά ιολογικού ελέγχου, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ: 107.693,090

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	Αριθμός Εξετάσεων για 12 Μήνες
1.	HBsAg	8000
2.	Anti-HBs	2000
3.	Anti-HBc	2000
4.	Anti-HBe	200
5.	HBe Ag	200
6.	Anti-HCV	7000
7.	HIV I/II Ag/Ab	1200
8.	Syphilis	3000
9.	Folate	1400
10.	Ferritin	1400
II.	B12	1400
ΣΥΝΟΛΟ		27.800

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. Β/02-10-09) ή/και	ΝΑΙ		
-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).	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με	ΝΑΙ		

τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.			
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. 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.	ΝΑΙ		
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 :	ΝΑΙ		
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 .	ΝΑΙ		
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 .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότα πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
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:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότα το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
δ) Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγής συσκευασίας, καθώς και	ΝΑΙ		

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.	NAI		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	NAI		
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.	NAI		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	NAI		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	NAI		
i) Της αρχής της μεθόδου	NAI		
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.	NAI		
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.]	NAI		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	NAI		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.	NAI		
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	NAI		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	NAI		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	NAI		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	NAI		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	NAI		
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.	NAI		
ν) 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.	NAI		
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	NAI		
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.	NAI		

viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.	NAI		
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 ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	NAI		
v) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	NAI		
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.	NAI		
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	NAI		
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.	NAI		
Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση του παρόντος τμήματος υποχρεούται να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής έναν (1) αυτόματο αναλυτή ιολογικού ελέγχου ο οποίος πρέπει να πληροί, κατ' ελάχιστον, τις κάτωθι προδιαγραφές:	NAI		
1. Να είναι τυχαίας, συνεχούς και αμέσου προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα).	NAI		
2. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 180 εξετάσεις την ώρα.	NAI		
3. Τα επείγοντα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.	NAI		
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 22 θέσεις αντιδραστηρίων, προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή.	NAI		
5. Να διαθέτει ψυγείο για την συντήρηση των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή.	NAI		
6. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων) καθώς και πήγματος.	NAI		
7. Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξέτασης (Rerun) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Retest) ανάλογα με το αποτέλεσμα.	NAI		
8. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BAR -CODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό H/Y, δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου και Host Computer.	NAI		
9. Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 120 θέσεις δειγμάτων.	NAI		
10. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 28 ημερών.	NAI		
11. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση.	NAI		

12. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών.	NAI		
13. Να εκτελεί τουλάχιστον όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος.	NAI		
14. . Να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή desktop small form με προδιαγραφές : επεξεργαστή Intel I5-7500 4-πυρηνος ,6 mb cache ,3,4 GHz . ram 8 gb . Ssd 500 gb τουλάχιστον, προεγκατεστημένα windows 10 professional . συνοδευόμενο από usb πληκτρολόγιο και ποντίκι . οδόνη dell p1917s . και προεγκατεστημένο office 2013 professional ,που να καληπτει τις αναγκες του εργαστηριου	NAI		
Δ. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			
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.	NAI		
Ε. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες: 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 β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης. γ) Το κόστος σύνδεσης του αναλυτή στο (L.I.S) πληροφοριακό σύστημα των εργαστηρίων του Νοσοκομείου	NAI		
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.	NAI		
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.	NAI		
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 ορδή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	NAI		
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.	NAI		
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.	NAI		

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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 3:

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά ελέγχου αιμόστασης (αρχική αιμόσταση – πήξη – ινωδόλυση), με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ: 16.400.00€

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	Αριθμός Εξετάσεων για 12 μήνες
1.	Έλεγχος πλασματικής αιμόστασης με ενεργοποιητή επαφής	800
2.	Έλεγχος σχηματισμού του θρόμβου με ενεργοποίηση των παραγόντων της εξωγενούς οδού της αιμόστασης	600
3.	Ποιοτικός έλεγχος ινωδογόνου με αναστολή της λειτουργικότητας των αιμοπεταλίων	200
4.	Έλεγχος ινωδόλυσης	100
5.	Έλεγχος της αιμόστασης σε ηπαρινισμένα δείγματα	140
6.	Έλεγχος της ενδογενούς αιμοστατικής δυναμικής του αίματος	200
ΣΥΝΟΛΟ		2.040

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. Β/02-10-09) ή/και	ΝΑΙ		
-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			

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. 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.	ΝΑΙ		
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 :	ΝΑΙ		
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 .	ΝΑΙ		
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 .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
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:	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	NAI		
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].	NAI		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	NAI		
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.	NAI		
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.	NAI		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	NAI		
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.	NAI		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	NAI		
θ) Τη διαδικασία μέτρησης που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	NAI		
i) Της αρχής της μεθόδου	NAI		
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.	NAI		
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.]	NAI		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	NAI		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.	NAI		
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	NAI		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	NAI		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	NAI		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	NAI		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	NAI		
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.	NAI		
ν) 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	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.	ΝΑΙ		
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 ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
ν) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση του παρόντος τμήματος υποχρεούται να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής έναν (1) αναλυτή για έλεγχο της αιμόστασης (αρχική αιμόσταση – πήξη – ινωδόλυση) σε ολικό αίμα ο οποίος πρέπει να πληροί, κατ' ελάχιστον, τις κάτωθι προδιαγραφές:	ΝΑΙ		
1. Να έχει δυνατότητα συνολικής εκτίμησης του αιμοστατικού μηχανισμού. Επιπλέον να έχει δυνατότητα διάκρισης μεταξύ της χειρουργικής αιμορραγίας και της διαταραχής του αιμοστατικού μηχανισμού, διάγνωσης ανεπάρκειας παραγόντων πήξης, ανεπάρκειας ινωδογόνου, δυσλειτουργίας αιμοπεταλίων, υπερिनωδόλυσης, επίδρασης ηπαρίνης. Να χρησιμοποιεί ως δείγμα ολικό αίμα.	ΝΑΙ		
2. Να βασίζεται στη μέθοδο της περιστροφικής δρομβοελαστομετρίας και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για τη διενέργεια πλήρους ανάλυσης.	ΝΑΙ		
3. Να παρέχει πληροφορίες για το χρόνο σχηματισμού του θρόμβου, για την ποιότητα και σταθερότητα του θρόμβου καθώς και για τη λύση του θρόμβου.	ΝΑΙ		
4. Να έχει ταχύτητα μέτρησης 5-25 λεπτά από τη λήψη έως το αποτέλεσμα, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα το αποτέλεσμα της μέτρησης να επηρεάσει άμεσα τη θεραπευτική αγωγή.	ΝΑΙ		
5. Να έχει έγχρωμη, επίπεδη, touch screen οδόνη, να είναι εύκολο στη χρήση με ενσωματωμένο ηλεκτρονικό υπολογιστή με εύχρηστο	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
πρόγραμμα λειτουργίας, δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων και ενσωματωμένη αυτόματη ηλεκτρονική πιπέτα ακριβείας για την προσθήκη των δειγμάτων και αντιδραστηρίων.			
6. Να έχει δυνατότητα αναλυτικής εμφάνισης των οδηγιών χρήσης στην οθόνη καθώς και παραδείγματα ερμηνείας αποτελεσμάτων (on - board learning program).	ΝΑΙ		
7. Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα ανεξάρτητα κανάλια μέτρησης με δυνατότητα ταυτόχρονης παρακολούθησης στην οθόνη και σύγκρισης όλων των εν εξελίξει μετρήσεων.	ΝΑΙ		
8. Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το κεντρικό σύστημα μηχανοργάνωσης του νοσοκομείου (LIS) καθώς και δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού.	ΝΑΙ		
9. Η κατασκευάστρια εταιρία να διαθέτει τυποποιημένα, έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια για την εκτέλεση όλων των τυποποιημένων μετρήσεων, καθώς και αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου.	ΝΑΙ		
10. Να εκτελεί τουλάχιστον όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος.	ΝΑΙ		
Δ. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			
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.	ΝΑΙ		
Ε. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες: 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 β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης. γ) Το κόστος σύνδεσης του αναλυτή στο (L.I.S) πληροφοριακό σύστημα των εργαστηρίων του Νοσοκομείου	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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 συνήδη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
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	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
(βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.			
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο αχρησιμοποίητο των ίδιων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
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	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.			

ΤΜΗΜΑ 4:

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά ελέγχου πρωτογενούς αιμόστασης και λειτουργικότητας αιμοπεταλίων, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ:9.000,00€

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ	Αριθμός Εξετάσεων/Ειδών για 12 μήνες
1	Αντιδραστήρια μελέτης λειτουργικότητας Αιμοπεταλίων με κολλαγόνο/ επινεφρίνη <u>σε ολικό Αίμα</u>	300
2	Αντιδραστήρια μελέτης λειτουργικότητας Αιμοπεταλίων με κολλαγόνο/ADP <u>σε ολικό αίμα.</u>	300
3	Αντιδραστήριο μελέτης λειτουργικότητας Αιμοπεταλίων με αποκλεισμό του υποδοχέα P2Y <u>σε ολικό αίμα.</u>	100
ΣΥΝΟΛΟ		700

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. Β/02-10-09) ή/και	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυόμενων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.			
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892, ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. 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.	ΝΑΙ		
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 :	ΝΑΙ		
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 .	ΝΑΙ		
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 .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
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:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
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.	NAI		
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.	NAI		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	NAI		
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.	NAI		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	NAI		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	NAI		
i) Της αρχής της μεθόδου	NAI		
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.	NAI		
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.]	NAI		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	NAI		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των δετικών αποτελεσμάτων.	NAI		
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	NAI		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	NAI		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	NAI		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	NAI		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	NAI		
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.	NAI		
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.	NAI		
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	NAI		
vii) Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [π.χ.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.			
viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επανααποστείρωσης ή απολύμανσης.	ΝΑΙ		
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 ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
v) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση του παρόντος τμήματος υποχρεούται να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής έναν (1) αναλυτή ελέγχου πρωτογενούς αιμόστασης και λειτουργικότητας αιμοπεταλίων, ο οποίος πρέπει να πληροί, κατ' ελάχιστον, τις κάτωθι προδιαγραφές:	ΝΑΙ		
1. Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα, κατ' ευθείαν από την αιμοληψία και χωρίς καμία προηγούμενη επεξεργασία του δείγματος.	ΝΑΙ		
2. Να κάνει μέτρηση (in vitro) όλης της διαδικασίας δημιουργίας του λευκού-αιμοπεταλιακού θρόμβου (δηλ. της προσκόλλησης, της συσώρευσης και της αποκοκκιοποίησης ταυτόχρονα) μιμούμενο την διεργασία αποκατάστασης βλάβης σε τραυματισμένο αγγείο του οργανισμού με υψηλή ευαισθησία και ακρίβεια.	ΝΑΙ		
3. Να δίνει ποσοτικό αποτέλεσμα εκπεφρασμένο σε δευτερόλεπτα (seconds) σαν Closure Time (CT), χρόνος έγκλισης, το οποίο και να εκτυπώνεται σε ενσωματωμένο εκτυπωτή.	ΝΑΙ		
4. Η όλη διαδικασία τοποθέτησης του δείγματος και μέτρησης να είναι απλή και εύκολη και να διαρκεί μερικά λεπτά.	ΝΑΙ		
5. Να ελέγχει την δυνατότητα της αρχικής αιμοστατικής δυναμικότητας του δείγματος (primary hemostasis capacity) P.H.C.	ΝΑΙ		
6. Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode reader).	ΝΑΙ		
7. Να είναι μικρός σε διαστάσεις , ελαφρύς σε βάρος, εύκολος και απλός στην χρήση διαρκώς διαθέσιμος ανά πάσα στιγμή για μέτρηση (εφημερίες, επείγοντα περιστατικά) και το ποσοτικό αποτέλεσμα να λαμβάνεται σε μερικά λεπτά.	ΝΑΙ		
8. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό H/Y, δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου ,	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
9. Να εκτελεί τουλάχιστον όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος.	ΝΑΙ		
Δ. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			
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.	ΝΑΙ		
Ε. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες: 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 β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης. γ) Το κόστος σύνδεσης του αναλυτή στο (L.I.S) πληροφοριακό σύστημα των εργαστηρίων του Νοσοκομείου	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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 συνήδη και ορδή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
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.			
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 5:

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά αιματολογικού ελέγχου, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ: 9.690,60€

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1	ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ	8.000
2	ΔΕΚ	700
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ		8.700

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜ ΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. Β/02-10-09) ή/και	ΝΑΙ		
-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).	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
B. 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.	ΝΑΙ		
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 :	ΝΑΙ		
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 .	ΝΑΙ		
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 .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
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:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
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].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		
ζ) Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.			
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		
i) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.]	ΝΑΙ		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	ΝΑΙ		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	ΝΑΙ		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	ΝΑΙ		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	ΝΑΙ		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	ΝΑΙ		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.	ΝΑΙ		
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 ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να επιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
v) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
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.	ΝΑΙ		
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	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΒΕΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος. Ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση του παρόντος τμήματος υποχρεούται να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής έναν (1) αυτόματο αιματολογικό αναλυτή, ο οποίος θα πληροί κατ' ελάχιστον τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές:	ΝΑΙ		
1. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων, που υπαγορεύουν την άμεση ανίχνευση αυτών χωρίς να υφίστανται αλλοιώσεις, λόγω επεξεργασίας από λυτικά ή άλλα «ειδικά» αντιδραστήρια.	ΝΑΙ		
2. Να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους:	ΝΑΙ		
Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)	ΝΑΙ		
Απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων	ΝΑΙ		
Απόλυτος αριθμός μονοκυττάρων	ΝΑΙ		
Απόλυτος αριθμός ηωσινοφίλων	ΝΑΙ		
Απόλυτος αριθμός βασεοφίλων	ΝΑΙ		
Απόλυτος αριθμός ουδετεροφίλων	ΝΑΙ		
Ποσοστό % λεμφοκυττάρων	ΝΑΙ		
Ποσοστό % μονοκυττάρων	ΝΑΙ		
Ποσοστό % ηωσινοφίλων	ΝΑΙ		
Ποσοστό % βασεοφίλων	ΝΑΙ		
Ποσοστό % ουδετεροφίλων	ΝΑΙ		
Αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)	ΝΑΙ		
Αιματοκρίτη (Hct)	ΝΑΙ		
Αιμοσφαιρίνη (Hb)	ΝΑΙ		
Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)	ΝΑΙ		
Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)	ΝΑΙ		
Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)	ΝΑΙ		
Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	ΝΑΙ		
Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)	ΝΑΙ		
Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW)	ΝΑΙ		
Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT)	ΝΑΙ		
Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	ΝΑΙ		
3. Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων. Πιο συγκεκριμένα:	ΝΑΙ		
A. Μορφολογία λευκών αιμοσφαιρίων	ΝΑΙ		
ΑΤΥΠΑ ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΑ Λευκοπενία	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ΒΛΑΣΤΕΣ Λευκοκυττάρωση	ΝΑΙ		
ΛΩΡΑ ΚΟΚΚΙΟΚΥΤΤΑΡΑ Λεμφοπενία	ΝΑΙ		
ΡΑΒΔΟΠΥΡΗΝΑ Λεμφοκυττάρωση Ουδετεροπενία Πολυμορφοπυρήνωση Μονοκυττάρωση Ηωσινοφιλία Βασεοφιλία	ΝΑΙ		
Οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων (τύπος) να μετρώνται με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής και laser, με ανίχνευση όλων των κυττάρων στη φυσική τους μορφή.	ΝΑΙ		
Β. Μορφολογία ερυθρών αιμοσφαιρίων	ΝΑΙ		
Εμπύρηνια Ερυθρά	ΝΑΙ		
Ερυθροκυττάρωση	ΝΑΙ		
Ανισοκυττάρωση	ΝΑΙ		
Μικροκυττάρωση	ΝΑΙ		
Μακροκυττάρωση	ΝΑΙ		
Υποχρωμία	ΝΑΙ		
Αναιμία	ΝΑΙ		
Γ. Μορφολογία αιμοπεταλίων	ΝΑΙ		
Μικρά ή μεγάλα αιμοπεταλία	ΝΑΙ		
Θρομβοπενία	ΝΑΙ		
Θρομβοκυττάρωση	ΝΑΙ		
Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται με τέτοιον τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.λ.π. Να περιγραφεί αναλυτικά η μέθοδος.	ΝΑΙ		
4. Η μέτρηση του τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων να βασίζεται στην άμεση ανίχνευση των κυττάρων, χωρίς τη χρήση λυτικών ή χρωστικών αντιδραστηρίων.	ΝΑΙ		
Ο τρόπος μέτρησης των λευκών να εξασφαλίζει τεκμηριωμένα ότι, σε όλα τα δείγματα, ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων δεν επηρεάζεται από τυχόν παρουσία εμπύρηνων ερυθρών.	ΝΑΙ		
5. Για τη μέτρηση όλων των κυττάρων να χρησιμοποιείται υδροδυναμική εστίαση και λείζερ. Επίσης, να έχει γραμμικότητα και να δίνει αποτελέσματα άμεσα, χωρίς να απαιτείται εξωτερική αραιώση, στα λευκά τουλάχιστον έως 200 K/μL και στα αιμοπεταλία τουλάχιστον έως 2.500 K/μL, προκειμένου να ελαχιστοποιούνται οι απαιτούμενες επαναλήψεις.	ΝΑΙ		
6. Να διαθέτει έγχρωμη οδόνη, στην οποία να εμφανίζει τα πλήρη αποτελέσματα κάθε δείγματος και τουλάχιστον 4 ιστογράμματα ή νεφελογράμματα.	ΝΑΙ		
7. Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης δικτυοερυθροκυττάρων και συγκεκριμένα:	ΝΑΙ		
Ποσοστό (%) δικτυοερυθροκυττάρων (RET)	ΝΑΙ		
Απόλυτος αριθμός δικτυοερυθροκυττάρων (RET %)	ΝΑΙ		
Να περιγραφεί αναλυτικά η αρχή λειτουργίας και ο τρόπος μέτρησης αυτών.	ΝΑΙ		
8. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 80 δείγματα την ώρα.	ΝΑΙ		
9. Το όργανο να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.	ΝΑΙ		
10. Να έχει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου τα οποία και να περιγραφούν αναλυτικά. Να διαθέτει επίσης προγράμματα κινούμενου μέσου (moving average) που, χρησιμοποιώντας τα	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
δείγματα ρουτίνας να εξασφαλίζουν συνεχή έλεγχο αποτελεσμάτων. Όλα τα ανωτέρω να αποτελούν τμήμα του βασικού προγραμματισμού του οργάνου.			
11. Να διαθέτει εκτυπωτή (printer) για εκτύπωση αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί, με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης.	ΝΑΙ		
12. Να διαθέτει δύο συστήματα δειγματοληψίας:	ΝΑΙ		
α. Αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής τουλάχιστον 50 θέσεων, με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος bar-code. Το bar-code reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί. Επίσης να έχει την δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων.	ΝΑΙ		
β. Κλασικό σύστημα ανοικτού τύπου.	ΝΑΙ		
Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση.	ΝΑΙ		
13. Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης στο μετρούμενο δείγμα της παρουσίας πηγμάτων ή ανεπαρκούς αναρρόφησης, σε όλες τις μορφές δειγματοληψίας.	ΝΑΙ		
14. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.	ΝΑΙ		
15. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό Η/Υ, δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου .	ΝΑΙ		
16. Να εκτελεί τουλάχιστον όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος.	ΝΑΙ		
17. Να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή desktop small form με προδιαγραφές : επεξεργαστή Intel I5-7500 4-πυρηνος ,6 mb cache ,3,4 GHz . ram 8 gb . Ssd 250 gb τουλάχιστον, προεγκατεστημένα windows 10 professional . συνοδευόμενο από usb πληκτρολόγιο και ποντίκι . οθόνη dell p1917s . και προεγκατεστημένο office 2013 professional .	ΝΑΙ		
18. Να παρέχεται ups που να καλύπτει τις ανάγκες του εργαστηρίου	ΝΑΙ		
Δ. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			
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.	ΝΑΙ		
Ε. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες:			
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	ΝΑΙ		
β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.			
γ) Το κόστος σύνδεσης του αναλυτή στο (L.I.S) πληροφοριακό σύστημα των εργαστηρίων του Νοσοκομείου.			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού/αναλωσίμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.			
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.	ΝΑΙ		
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 συνήδη και ορδή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
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.	ΝΑΙ		
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)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 6:

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά τεχνικής μικροσωληναρίων γέλης, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ:9.750,00€

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ / ΕΙΔΩΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ / ΕΙΔΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1.	Ταυτόχρονος προσδιορισμός των ποικιλιών RHESUS(D) D με 6 μονοκλωνικούς αντι-D αντιορούς 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 Pl-Lea-Leb-Lua-Lub	60
3.	Ταυτόχρονος προσδιορισμός έκφρασης των k-Kpa-Kpb-Jka-Jkb	84
4.	Ταυτόχρονος προσδιορισμός έκφρασης των M-N-S-s-Fya-Fyb	84
5.	Δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (άμεση Coombs) με ειδικούς μονοδύναμους αντιορούς anti-IgG-IgA-IgM-C3c-C3d ταυτόχρονα	72
6.	Δοκιμασία νυχτερινής παροξυσμικής αιμοσφαιρινουρίας (PNH)	24
7.	Διαλύματα για την αραίωση των ερυθροκυττάρων	2.400
ΣΥΝΟΛΟ		2.834

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή δέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. Β/02-10-09) 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).	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. 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.	ΝΑΙ		
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 :	ΝΑΙ		
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 .	ΝΑΙ		
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 .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
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:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μέτρησης που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		
i) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγωνισμού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	ΝΑΙ		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	ΝΑΙ		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	ΝΑΙ		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	ΝΑΙ		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	ΝΑΙ		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	ΝΑΙ		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
ν) 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	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
απαιτούνται, για να εξασφαλιζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.			
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.	ΝΑΙ		
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 ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
ν) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
Γ. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΚΡΟΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ ΓΕΛΗΣ.			
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.	ΝΑΙ		
Δ. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			
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.	ΝΑΙ		
Ε. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
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	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<p>άλλων ελέγχων σε κάρτες γέλης με ενσωματωμένους αντιορούς ανθρώπινης και μονοκλωνικής προέλευσης, στο οποίο περιλαμβάνεται:</p> <p>1. Φυγόκεντρος (900 grm) με ειδικές υποδοχές για τις αντίστοιχες κάρτες μικροσωληναρίων γέλης.</p> <p>2. Ξηρός επωαστήρας για επώαση στους 37oC κατάλληλος για κάρτες μικροσωληναρίων γέλης.</p> <p>3. Επαναληπτική πιπέτα 12,5μl, 25μl και 50μl</p>			
<p>ΣΤ. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</p>			
<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>	ΝΑΙ		
<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>	ΝΑΙ		
<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>	ΝΑΙ		
<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 συνήδη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.</p>	ΝΑΙ		
<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>	ΝΑΙ		
<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>	ΝΑΙ		
<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</p>	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.			
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 7:

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά μοριακής τυποποίησης ομάδων αίματος και ερυθροκυτταρικών συστημάτων και πολυμορφισμών στο σύστημα ΗΡΑ, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ:47.115,00€

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1.	ABO και Υποομάδες ABO	200
2.	Μοριακή τυποποίηση στο σύστημα Rhesus CDE και D variant	60
3.	Μοριακή τυποποίηση Dweak/variant (DEL)	60
4.	Μοριακή τυποποίηση στο σύστημα ΗΡΑ	10
5.	Μοριακή τυποποίηση στα συστήματα (RHD, RHCE, KEL, JK, FY, MNS, DO, LU, YT, DI, VEL, CO, KN)	10
6.	Αντιδραστήριο εκχύλισης νουκλεϊκών οξέων για χρήση σε αυτόματο σύστημα	336
7.	Τεστ αναλώσιμων για την αυτόματη εκχύλιση	350
ΣΥΝΟΛΟ		1026

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. Β/02-10-09) ή/και	ΝΑΙ		
-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).	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυόμενων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
για εκπρόδεση , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.			
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ88/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98/79/ΕΚ (ΔΥ88/οικ.3607/892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. 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.	ΝΑΙ		
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 :	ΝΑΙ		
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 .	ΝΑΙ		
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 .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
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:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
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].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
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.	NAI		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	NAI		
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.	NAI		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	NAI		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	NAI		
i) Της αρχής της μεθόδου	NAI		
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.	NAI		
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.]	NAI		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	NAI		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.	NAI		
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	NAI		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	NAI		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	NAI		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	NAI		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	NAI		
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.	NAI		
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.	NAI		
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	NAI		
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.	NAI		
viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
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 ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να επιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
ν) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναδεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
Γ. ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΗ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΟΡΦΙΣΜΩΝ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΝΑ-1			
Α. Τα kit για την μοριακή τυποποίηση του αντιγονικού ερυθροκυτταρικού συστήματος πρέπει: 1. να είναι εύχρηστα. 2. να συνοδεύονται από πολυμεράση 2. να διαθέτουν θετικό μάρτυρα (DNA των εξεταζομένων πολυμορφισμών) για την μέγιστη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
Β. Να διατίθεται πλήρης γκάμα για ζητούμενα αντιγονικά συστήματα .	ΝΑΙ		
Γ. Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει να έχει δυνατότητα αποστολής δειγμάτων στον οίκο του εξωτερικού για την διερεύνηση ειδικών περιστατικών.	ΝΑΙ		
Δ) Δ. Η τυποποίηση ομάδων αίματος με την χρήση Real Time PCR να γίνεται σε 60-70 λεπτά από την λήψη του DNA και να βασίζεται στην τεχνική TaqMan based SSP.	ΝΑΙ		
Ε) Η μεταφορά των δεδομένων στο λογισμικό να γίνεται αυτόματα χωρίς την χρήση USB stick. Να απαιτούνται περίπου 7,5ng/αντίδραση. Επίσης το lot κάθε αντιδραστήριου να περιέχεται αυτόματα με αναγνώστη barcode στο λογισμικό ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος λάθους στην αντιγραφή.	ΝΑΙ		
Ζ) (Α)Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι α) στανταρισμένα στον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό και β) να φέρουν πιστοποίηση CE IVD, έτσι ώστε όλη η διαδικασία μετά την εκχύλιση του DNA να είναι συνολικά πιστοποιημένη για διαγνωστική χρήση. (Β)Να προσφέρονται όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα που δεν ζητούνται στον πίνακα των εξετάσεων και είναι απαραίτητα για την εκτέλεση των εξετάσεων (πιπέτες, ρύγχη, φυγόκεντρος κ.λπ).	ΝΑΙ		
Δ. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			
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.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ε. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες: 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 β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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 συνήδη και ορδή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
προσφορά τους τον ακριβή αριθμό των ημερών που θα απαιτηθούν για την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία.			
Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 8:

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά διερεύνησης αναιμίας με διοχημικο αναλυτη για τον προσδιορισμο των διοχημικων παραμετρων (ΣΙΔΗΡΟΣ , UIBC, ΤΡΑΝΣΦΕΡΡΙΝΗ, ΔΙΑΛΥΤΟΙ ΥΠΟΔΟΧΕΙΣ ΤΡΑΣΦΕΡΡΙΝΗΣ G-6-PDH),με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ:10.600,00€

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ
1	ΣΙΔΗΡΟΣ	2.600
2	UIBC	1.400
3	ΤΡΑΝΣΦΕΡΡΙΝΗ	800
4	ΔΙΑΛΥΤΟΙ ΥΠΟΔΟΧΕΙΣ ΤΡΑΣΦΕΡΡΙΝΗΣ (sTfR)	600
5	G-6-PDH	1.400
ΣΥΝΟΛΟ		6.800

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους 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 -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).	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυόμενων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και δεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. 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.	ΝΑΙ		
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 :	ΝΑΙ		
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 .	ΝΑΙ		
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 .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
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:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
β) Την ποιοτική και ποσοτική σύνδεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		
i) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.]	ΝΑΙ		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	ΝΑΙ		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	ΝΑΙ		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	ΝΑΙ		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	ΝΑΙ		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	ΝΑΙ		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
ν) 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.	ΝΑΙ		
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.	ΝΑΙ		
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 ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
ν) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
3. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν barcode και να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα με υψηλή ακρίβεια και	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
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	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος. Ο οικονομικός φορέας που θα αναδειχθεί μειοδότης στο παρών τμήμα υποχρεούται να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής έναν (1) αυτόματο βιοχημικό αναλυτή, ο οποίος θα πληροί κατ' ελάχιστον τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές:	ΝΑΙ		
1. Να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή δειγμάτων τύπου RANDOM ACCESS.	ΝΑΙ		
2. Τα επείγοντα δείγματα να εκτελούνται αμέσως μετά την ολοκλήρωση των εξετάσεων του δείγματος που αναλύεται τη στιγμή της φόρτωσης τους στον αναλυτή και να αναγνωρίζονται με αναγνώστη BARCODE ενσωματωμένο στον αναλυτή.	ΝΑΙ		
3. Να δέχεται τουλάχιστον 30 δείγματα ορών.	ΝΑΙ		
4. Να εκτελεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 20 διαφορετικά είδη εξετάσεων ανά δείγμα.	ΝΑΙ		
5. Να έχει ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 300 (τριακόσιες) φωτομετρικές αναλύσεις την ώρα.	ΝΑΙ		
6. Η τροφοδοσία του σε δείγματα να γίνεται συνεχώς και να διαθέτει δειγματολήπτη μεγάλης χωρητικότητας.	ΝΑΙ		
7. Τα εκτός ορίων δείγματα να αραιώνονται αυτόματα.	ΝΑΙ		
8. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης θρόμβων και φυσαλίδων που να ανιχνεύει όχι μόνο ολική απόφραξη του ρύγχους αλλά και μικρά πύγματα.	ΝΑΙ		
9. Να φέρει ψυγείο συντήρησης των αντιδραστηρίων (4-12°C), με μεγάλη χωρητικότητα για την φύλαξη όλων των απαιτούμενων αντιδραστηρίων, για την διενέργεια όλων των ζητούμενων εξετάσεων.	ΝΑΙ		
10. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων, ορού και ούρων.	ΝΑΙ		
11. Να εκτελεί τουλάχιστον όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος.	ΝΑΙ		
12. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερομένων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με τον προσφερόμενο αναλυτή η οποία να αποδεικνύεται από σχετικά έγγραφα.	ΝΑΙ		
13. Να μπορεί να ελέγχει την ποσότητα των αντιδραστηρίων με αυτόματη ειδοποίηση για τυχόν προβλήματα.	ΝΑΙ		
14. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
15. Να διαθέτει φορέα κυψελίδων φωτομέτρησης μικρού όγκου.	ΝΑΙ		
16. Να είναι επιτραπέζιος, μικρού όγκου, με μήκος μικρότερο από 1 (ένα) μέτρο.	ΝΑΙ		
17. Να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών.	ΝΑΙ		
18. Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά στην ελληνική γλώσσα, σε σελίδα Α4, με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας, να αρχειοθετούνται και να καταγράφονται τα στοιχεία, ο αριθμός και το είδος των εξετάσεων στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
19. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό Η/Υ, δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου .	ΝΑΙ		
20. Να λειτουργεί υπό τάση 220 Volts και να φέρει σταθεροποιητή τάσης UPS.	ΝΑΙ		
Δ. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			
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. Επισημαίνεται ότι στον ζητούμενο αριθμό εξετάσεων συμπεριλαμβάνονται και οι εξετάσεις βαθμονόμησης και ελέγχου ποιότητας σε δύο επίπεδα.	ΝΑΙ		
Ε. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες: 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 β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης. γ) Το κόστος σύνδεσης του αναλυτή στο (L.I.S) πληροφοριακό σύστημα των εργαστηρίων του Νοσοκομείου	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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 συνήδη και ορδή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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)	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
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.			
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 9:

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά για τον προσδιορισμό λειτουργικότητας ADAMS 13 Activity και Αντιδραστήρια με αναλώσιμα υλικά για τον προσδιορισμό με ELISA (THROMBOMODULIN, HEPICIDIN, ACA IGG, ACA IGM, B2GPI IGG) με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ: 19.620,00€

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ	ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ 12 ΜΗΝΩΝ (ΣΕ ΤΕΣΤ)
1	Human Thrombomodulin / BDCA-3 Quantikine ELISA Kit Human ELISA	192
2	ELISA Human Myeloperoxidase Immunoassay	192
3	ί2GPI IgM	384
4	ί2GPI IgG	384
5	ELISA Human Heparin ELISA Kit	192
6	ELISA Human TNF-α Immunoassay Human ELISA	192
7	ADAMTS-13 Activity Assay	160
8	QUANTA Lite [®] ACA IgG III	384
9	QUANTA Lite [®] JACA IgM III	384
Γενικό Σύνολο		2.464

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή δέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. Β/02-10-09) ή/και	ΝΑΙ		
-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).	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
B. 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.	ΝΑΙ		
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 :	ΝΑΙ		
α) Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
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 .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
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:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
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].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μέτρησης που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		
ι) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
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.	ΝΑΙ		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγωνισμού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	ΝΑΙ		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	ΝΑΙ		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	ΝΑΙ		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	ΝΑΙ		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	ΝΑΙ		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	ΝΑΙ		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
ν) 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.	ΝΑΙ		
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.	ΝΑΙ		
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 ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ν) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναδεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος. Ο οικονομικός φορέας που θα αναδειχθεί μειοδότης στο παρών τμήμα υποχρεούται να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής:	ΝΑΙ		
I. Ένα (1) φθορισμόμετρο το οποίο θα πληροί κατ' ελάχιστον τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές:			
1. Να πρόκειται για φωτόμετρο μέτρησης αποκλειστικά φθορισμού κατάλληλο για μέτρηση μικροπλακών από 6 έως 384 οπών (well)	ΝΑΙ		
2 Η πηγή φωτός να είναι λάμπα αλογόνου quartz και ο ανιχνευτής να είναι σωλήνας φωτοπολλαπλασιασμού (PMT)	ΝΑΙ		
3 Η επιλογή του μήκους κύματος να γίνεται με φίλτρα. Να διαθέτει τροχό (filter wheel) υποδοχής τουλάχιστον οκτώ διαφορετικών φίλτρων διέγερσης (excitation) και οκτώ διαφορετικών φίλτρων διέγερσης (excitation)	ΝΑΙ		
4. Η ευαισθησία να είναι τουλάχιστον 2 fmol fluorescein/well σε μαύρη πλάκα 96 θέσεων	ΝΑΙ		
5. Το εύρος μέτρησης φθορισμού αν είναι τουλάχιστον 5000 μονάδες σχετικού φθορισμού (5000 rfu)	ΝΑΙ		
6. Η ταχύτητα μέτρησης για πλάκα 96 θέσεων να είναι μικρότερη από 20sec	ΝΑΙ		
7. Να μπορεί να διαβάξει τόσο πάνω όσο και κάτω από την πλάκα (top/bottom reading)	ΝΑΙ		
8. Να διαθέτει ενσωματωμένη δυνατότητα επώασης έως τους 45°C τουλάχιστον.	ΝΑΙ		
9. Να διαθέτει ενσωματωμένη δυνατότητα κυκλικής ανακίνησης (orbital shaking)	ΝΑΙ		
10. Να μπορεί να δεχτεί έως και τρεις συσκευές έγχυσης (dispensers) για την εκτέλεση μετρήσεων ταχέων κινητικών αντιδράσεων	ΝΑΙ		
II. Να είναι κατάλληλο για την εκτέλεση πειραμάτων ροής Ca ²⁺ , κυτταρο-τοξικότητας, FRET, ενζυμικής δραστηριότητας κ.λ.π.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
12. Να λειτουργεί μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή και να συνδέεται μέσω θύρας θύρα USB	ΝΑΙ		
13. Να προσφέρεται με πλήρες λογισμικό για το χειρισμό του συστήματος αλλά και την επεξεργασία των αποτελεσμάτων	ΝΑΙ		
14. Το λογισμικό να επιτρέπει την εξαγωγή δεδομένων τουλάχιστον σε μορφές .xlsx, .pdf και .txt και να μπορεί να εγκαθίσταται σε διαφορετικούς υπολογιστές χωρίς να απαιτείται αγορά επιπλέον αδειών χρήσης	ΝΑΙ		
15. Να έχει δυνατότητα μελλοντικής ενσωμάτωσης σε ρομποτικά συστήματα	ΝΑΙ		
II. Ένα (1) πλυτικό μικροπλακών το οποίο θα πληροί κατ'ελάχιστον τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές:	ΝΑΙ		
1. Να είναι κατάλληλο για πλύση strips και μικροπλακών 96 θέσεων (well) όσο και 384 θέσεων	ΝΑΙ		
2. Να προσφέρεται με διπλή κεφαλή πλύσης 16 (8 X 2). Να έχει τη δυνατότητα να δεχτεί εναλλακτικά κεφαλή για πλύση κυττάρων (cell washing) σε πλάκα 96 θέσεων	ΝΑΙ		
3. Ο όγκος του υγρού έκπλυσης ανά θέση να είναι τουλάχιστον 50-1000μl για πλάκες 96 θέσεων ή 20-300 για πλάκες 384 θέσεων	ΝΑΙ		
4. Ο εναπομείναν όγκος νερού (residual volume) ανά θέση στην πλάκα να είναι μικρότερος από 1.5μl	ΝΑΙ		
5. Η ακρίβεια (accuracy) διανομής να είναι τουλάχιστον 5% για έκπλυση με 300μl νερού σε θερμοκρασία δωματίου	ΝΑΙ		
6. Να διαθέτει κάλυμμα προστασίας από τα υγρά (aerosol)	ΝΑΙ		
7. Να υπάρχει δυνατότητα αναρρόφησης των υγρών της κάθε θέσης τόσο από τη μέση όσο και από τις άκρες της	ΝΑΙ		
8. Να διαθέτει χειριστήριο με μεγάλη, ευκρινή οθόνη για άνετη εισαγωγή των παραμέτρων λειτουργίας και πλήρη έλεγχο της συσκευής	ΝΑΙ		
9. Να έχει τη δυνατότητα να αποθηκεύει πάνω από 90 προγράμματα λειτουργίας και να έχει τουλάχιστον τρία προγράμματα άμεσα διαθέσιμα με πλήκτρα άμεσης ανάκλησης	ΝΑΙ		
10. Το κάθε πρόγραμμα να μπορεί να έχει έως και 10 κύκλους έκπλυσης	ΝΑΙ		
11. Να υπάρχει επιλογή ανακίνησης της πλάκας	ΝΑΙ		
12. Να υπάρχει δυνατότητα προγραμματισμένης παραμονής του υγρού στην πλάκα (soak) και να μπορεί να οριστεί ο χρόνος παραμονής	ΝΑΙ		
13. Να μπορεί να γίνει επιλογή της ταχύτητας, του ύψους και του χρόνου αναρρόφησης, του όγκου απόρριψης (dispensing) καθώς και της ταχύτητας ανακίνησης	ΝΑΙ		
14. Να προσφέρεται με δύο μπουκάλια για τα υγρά πλύσης (wash buffer) τουλάχιστον 2lt, ένα για το υγρό έκπλυσης (rinse) τουλάχιστον 2lt και ένα για τη συγκέντρωση των αποβλήτων τουλάχιστον 4lt. Να έχει τη δυνατότητα να δεχτεί και τρίτο μπουκάλι υγρού πλύσης (wash buffer)	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
16. Τα μπουκάλια των υγρών να μην κλείνουν υπό πίεση και να διαθέτουν αισθητήρες ύψους του υγρού	ΝΑΙ		
17. Να λειτουργεί χωρίς τη χρήση ηλεκτρονικού υπολογιστή	ΝΑΙ		
18. Να διαθέτει θύρα USB για την ανταλλαγή πληροφοριών με ηλεκτρονικό υπολογιστή	ΝΑΙ		
Δ. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			
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.	ΝΑΙ		
Ε. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες: 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 β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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 ορδή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 10:

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά μοριακών εξετάσεων ελέγχου θρομβοφιλίας με την τεχνική real – time PCR, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Σταθμού Αιμοδοσίας για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ: 30.000,00€

Μοριακές Εξετάσεις Ελέγχου Θρομβοφιλίας με την τεχνική real-time PCR	Αριθμός Εξετάσεων για 12 μήνες
Παράγων V Leiden	300
Παράγων II Προδρομβίνη	300
Παράγων MTHFR	150
Σύνολο	750

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. Β/02-10-09) ή/και	ΝΑΙ		
-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).	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και δεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. 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.	ΝΑΙ		
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 :	ΝΑΙ		
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 .	ΝΑΙ		
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 .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
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:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
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].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
i) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		
ii) Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ενυαισθησία, 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.	ΝΑΙ		
iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγωνισμού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]	ΝΑΙ		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	ΝΑΙ		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των δετικών αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	ΝΑΙ		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	ΝΑΙ		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	ΝΑΙ		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	ΝΑΙ		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.	ΝΑΙ		
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 ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
v) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
4. Μετά την κατακύρωση, ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
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.	ΝΑΙ		
Γ. ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ			
1. Να διαθέτουν CE Mark, και να είναι πιστοποιημένα για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα Real-Time PCR.	ΝΑΙ		
2. Να συνοδεύονται από αναλυτικές οδηγίες προγραμματισμού και ανάλυσης αποτελεσμάτων στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα Real-time PCR.	ΝΑΙ		
3. Να είναι πλήρη κιτ, δηλαδή να περιλαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια: έτοιμο προς χρήση mastermix, θετικούς μάρτυρες για τον σαφή διαχωρισμό των δειγμάτων που φέρουν ετεροζυγωτία και ομοζυγωτία (wt / homozygous / heterozygous genotypes).	ΝΑΙ		
4. Τα προσφερόμενα διαγνωστικά Real-Time PCR κιτ να διαθέτουν κοινό πρωτόκολλο, ούτως ώστε να είναι δυνατή η ταυτόχρονη διεξαγωγή των εξετάσεων στο ίδιο run (στα ίδια ή σε διαφορετικά δείγματα) για εξοικονόμηση χρόνου και κόστους.	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται απαραίτητα από κιτ εκχύλισης των νουκλεϊκών οξέων από κλινικά δείγματα.	ΝΑΙ		
6. Να περιλαμβάνονται όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα του συνοδού εξοπλισμού που απαιτούνται για τη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων.	ΝΑΙ		
Δ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος. Ο οικονομικός φορέας που θα αναδειχθεί μειοδότης στο παρών τμήμα υποχρεούται να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής ένα (1) σύστημα Real Time PCR το οποίο θα πληροί κατ' ελάχιστον τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές:	ΝΑΙ		
1. Το σύστημα κυκλοποίησης να στηρίζεται σε τεχνολογία θερμαινόμενου αέρα ή σε άλλη τεχνολογία ανάλογης ακρίβειας και αξιοπιστίας, με υποδοχείς για τουλάχιστον 60 δείγματα.	ΝΑΙ		
2 Να διαθέτει τη μεγαλύτερη δυνατή ταχύτητα αυξομείωσης θερμοκρασίας στο χώρο διεξαγωγής της PCR,	ΝΑΙ		
3 Να μην απαιτείται η χρήση χρωστικής για τη διόρθωση του σήματος όπως π.χ. ROX.	ΝΑΙ		
4. Να εξασφαλίζει απόλυτο έλεγχο της θερμοκρασίας στο χώρο διεξαγωγής της PCR (ακρίβεια $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$) και απόλυτη ομοιομορφία θερμοκρασίας ($\pm 0,02^{\circ}\text{C}$) σε κάθε αντίδραση.	ΝΑΙ		
5. Ο αναλυτής να είναι ανοιχτό σύστημα σε όλες τις γνωστές χημείες ανιχνευτών (TaqMan probes, FRET, Scorpions, κ.ά.), να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα (4) κανάλια για την ανίχνευση φθορισμού και να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού εκτέλεσης και in house πρωτοκόλλων επιλογής του χρήστη.	ΝΑΙ		
6. Να δύναται να εκτελεί ταυτόχρονα περισσότερα του ενός πρωτόκολλα στο ίδιο ή διαφορετικά δείγματα.	ΝΑΙ		
7. Να συνοδεύεται από ισχυρό λογισμικό ανάλυσης των αποτελεσμάτων και H/Y τελευταίας τεχνολογίας.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
8. Να μην απαιτεί αλλαγή ή συντήρηση της φωτεινής πηγής και βαθμονόμηση ή οποιαδήποτε άλλη εργασία του αναλυτή.	ΝΑΙ		
9. Να εκτελεί τουλάχιστον όλες τις εξετάσεις του παρόντος τμήματος.	ΝΑΙ		
Δ. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			
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.	ΝΑΙ		
Ε. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες: 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 β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.	ΝΑΙ		
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/αναλώσιμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
εξοπλισμό, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί ο επισκευασθέν συνοδός εξοπλισμός.			
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ ΙΙ:

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά προσδιορισμού ομάδων αίματος και δοκιμασιών συμβατότητας με τεχνική στήλης αιμοσυγκόλλησης, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Σταθμού Αιμοδοσίας για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ: 57.242,00€

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ	ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ 12 ΜΗΝΩΝ
1.	A.Στήλες αιμοσυγκόλλησης για ταυτόχρονο καθορισμό της ευθείας και αναστροφής τυποποίησης της ομάδας ABO, Rh-D	2.500
2.	Ερυθροκυττάρια (με δυο γνωστά A, B) για τον έλεγχο της αναστροφής τυποποίησης της ομάδας αίματος	30 κιτ
3.	B. Στήλες αιμοσυγκόλλησης για καθορισμό ABO, Rh-D ,για ευθεία τυποποίηση με δυνατότητα ανίχνευσης του D με δυο διαφορετικούς κλώνους	5.000
4.	Στήλες αιμοσυγκόλλησης για φαινότυπο Rhesus (C,E,c,e) και Kell.	3.100
5.	Στήλες αιμοσυγκόλλησης για την αναστροφή τυποποίησης της ομάδος αίματος	5.000
6.	Στήλες αιμοσυγκόλλησης με πολυδύναμο αντιανθρώπειο ορό (Anti-Human Polyspecific):	
	A) για διασταύρωση στους 37 c	8.000
7.	Στήλες αιμοσυγκόλλησης με μονοδύναμο Anti-IgG ορό	200
8.	Στήλες αιμοσυγκόλλησης με Anti-IgG ορό και συμπλήρωμα για τυποποίηση δετικής άμεσης Coombs	120
9.	Στήλες αιμοσυγκόλλησης με πολυδύναμο ανθρώπειο ορο (anti-human polisppecific για την εξέταση της εμμεσης coombs-ανίχνευση αντισωμάτων (sceening)	2500
10.	Ερυθρά για έμμεση coombs (σετ 3 δοτών)	39 Kit
11.	Στήλες αιμοσυγκόλλησης για των προσδιορισμό ομάδας νεογνών με ταυτόχρονη ανίχνευση της αμμεσης coombs	1400
12.	Panel ερυθρών για την ταυτοποίηση αντισωμάτων (σετ 22 δοτων) (αφορά ερυθρα επεξεργασμενα με ενζυμο και μη)	13 Kit
13.	Στήλες αιμοσυγκόλλησης για ανίχνευση/ ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με τεχνική ενζύμου	800
14.	Στήλες αιμοσυγκόλλησης με πολυδύναμο ανθρώπειο ορο (anti-human polisppecific) για την ανίχνευση / ταυτοποίηση ακατεργαστων ερυθροκυτταρων	800
15.	Ρύγξη ηλεκτρονικής πιπეტας	10
Γενικό Σύνολο		29.512

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. Β/02-10-09) ή/και	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυόμενων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. 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.	ΝΑΙ		
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 :	ΝΑΙ		
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 .	ΝΑΙ		
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 .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
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:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
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].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	ΝΑΙ		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	ΝΑΙ		
i) Της αρχής της μεθόδου	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.]	ΝΑΙ		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	ΝΑΙ		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	ΝΑΙ		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	ΝΑΙ		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	ΝΑΙ		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	ΝΑΙ		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
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 εξασφαλιστεί η ορθή και ασφαλή λειτουργία του προϊόντος.	NAI		
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	NAI		
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.	NAI		
viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.	NAI		
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 ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	NAI		
v) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	NAI		
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.	NAI		
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	NAI		
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.	NAI		
Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος. Ο οικονομικός φορέας που θα αναδειχθεί μειοδότης στο παρών τμήμα υποχρεούται να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής έναν (1) αναλυτή προσδιορισμού ομάδων αίματος και δοκιμασιών συμβατότητας με τεχνική στήλης αιμοσυγκόλλησης, ο οποίος θα πληροί κατ' ελάχιστον τις κάτωθι προδιαγραφές:	NAI		
1. Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και τυχαίας προσπέλασης. Να μπορεί να λειτουργεί όλο το 24ωρο.	NAI		
2. Να διαθέτει ευρύ μενού εξετάσεων : <ul style="list-style-type: none"> • Ομάδα αίματος με ανάστροφη • Rhesus • Φαινότυπος ερυθρών • Δοκιμασία συμβατότητας • Ανίχνευση αντισωμάτων • Άμεση Coombs • Ταυτοποίηση αντισωμάτων • Έλεγχος αυτοαντισωμάτων (autocontrol) 	NAI		
3. Να στηρίζεται στη τεχνική της στήλης αιμοσυγκόλλησης.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
4. Να αναφερθεί η τεχνική η οποία χρησιμοποιείται για καδεμιά από τις ζητούμενες εξετάσεις και να υποβληθούν τεκμηριωμένα στοιχεία (δημοσιεύσεις σε αναγνωρισμένα περιοδικά) σχετικά με την εναισθησία, την ειδικότητα και την ακρίβεια με την οποία εκτελούνται στον αναλυτή.	NAI		
5. Να διαθέτει τουλάχιστον 30 θέσεις για τοποθέτηση δειγμάτων σε αποσπώμενους φορείς και επιπλέον θέσεις για τοποθέτηση επειγόντων δειγμάτων που πρέπει να εξεταστούν κατά προτεραιότητα (STAT).	NAI		
6. Θα πρέπει να περιγραφεί με λεπτομέρεια ο τρόπος προγραμματισμού, φόρτωσης και διεκπεραίωσης επειγόντων δειγμάτων κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της ρουτίνας.	NAI		
7. Η τοποθέτηση και ο προγραμματισμός των δειγμάτων στον αναλυτή δεν θα πρέπει με κανένα τρόπο να επηρεάζει την ήδη εκτελούμενη ρουτίνα εκτός και αν πρόκειται για επείγοντα δείγματα. Ο αναλυτής θα πρέπει να είναι ανά πάσα στιγμή έτοιμος να δεχτεί καινούρια δείγματα για προγραμματισμό εξετάσεων.	NAI		
8. Τα δείγματα να τοποθετούνται στον αναλυτή στα πρωτογενή τους σωληνάρια (primary tubes) χωρίς μεταγύση και να αναγνωρίζονται μέσω γραμμικού κώδικα (Barcode). Ο αναλυτής να δέχεται χωρίς περιορισμούς σωληνάρια όλων των διαδέσιμων διαστάσεων καθώς και παιδιατρικά (μικρού όγκου).	NAI		
9. Ο αναλυτής να εξετάζει δείγματα ορού, πλάσματος, εναιωρήματος, ερυθροκυττάρων, συμπυκνωμένων ερυθρών κατευθείαν από τον ασκό, φυγοκεντρημένου ολικού αίματος. Να μπορεί να χειρίζεται παράλληλα συνδυασμούς με τους παραπάνω τύπους δειγμάτων. Να μπορεί να παρασκευάσει αυτόματα το εναιώρημα ερυθρών που απαιτείται.	NAI		
10. Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης πήγματος, ινικής και φυσαλίδων στο δείγμα με οπτική η ακουστική ενημέρωση του χειριστή.	NAI		
11. Να διαθέτει ανίχνευση στάθμης του δείγματος.	NAI		
12. Να μπορεί να χειρίζεται δείγματα με μικρό όγκο (μικρότερο των 0,5ml).	NAI		
13. Να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο αντιδραστηρίων ώστε να έχει υψηλή αυτονομία για τη διενέργεια 40 δειγμάτων για τις κύριες εξετάσεις (ομάδα, Rhesus, φαινότυπο, διασταύρωση, έλεγχος αντισωμάτων) χωρίς την ανάγκη διακοπής της ρουτίνας για τροφοδότηση. Ο χρόνος ζωής των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή, με εξαίρεση τα διαλύματα ερυθρών, θα πρέπει να υπερβαίνει τη μια εβδομάδα κατ' ελάχιστο ιδανικά δε να μπορεί να παραταθεί μέχρι το χρόνο λήξης που ορίζει ο κατασκευαστής τους. Θα πρέπει να διασφαλίζεται (με ανακίνηση η ανάδευση) η σταθερή συγκέντρωση του εναιωρήματος των γνωστών ερυθρών για ανάστροφο έλεγχο ομάδας, έλεγχο αντισωμάτων κλπ. Ο αναλυτής θα πρέπει να ανιχνεύει μέσω της στάθμης του υγρού το διαδέσιμο όγκο σε κάθε αντιδραστήριο και να ενημερώνει το χειριστή.	NAI		
14. Τα αντιδραστήρια να δύναται να τοποθετούνται σε τυχαίες θέσεις και ο αναλυτής μέσω του γραμμικού κώδικα (Barcode) να προσδιορίζει όλα τα απαραίτητα στοιχεία (όνομα αντιδραστηρίου, αρ. παρτίδας, ημ. λήξης, διαδέσιμη ποσότητα) για ιχνηλάτηση της εξέτασης. Οποιαδήποτε αλλαγή στα αντιδραστήρια που είναι φορτωμένα στον αναλυτή θα πρέπει για την ασφάλεια των αποτελεσμάτων να ανιχνεύεται αυτόματα και να καταγράφεται από το λογισμικό του αναλυτή.	NAI		
15. Ο χρήστης να ενημερώνεται κάθε στιγμή για τις διαδέσιμες ποσότητες αντιδραστηρίων και εάν είναι επαρκείς για τις προγραμματισμένες εξετάσεις, για το χρόνο που χρειάζεται για να	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
πραγματοποιηθεί η κάθε εξέταση και το στάδιο στο οποίο βρίσκεται κλπ.			
16. Ο αναλυτής να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για στερεά και υγρά απόβλητα ώστε να καλύπτεται η ημερήσια ρουτίνα. Η στάθμη τους να ελέγχεται ηλεκτρονικά και να ενημερώνεται ο χειριστής όταν θα πρέπει να απομακρυνθούν.	ΝΑΙ		
17. Ο αναλυτής να έχει υψηλή ταχύτητα (τουλάχιστον 35 ομάδες και φαινότυποι Rhesus /ώρα, 20 screening αντισωμάτων η διασταυρώσεις/ώρα).	ΝΑΙ		
18. Το αποτέλεσμα της αντίδρασης να διαβάζεται και να ερμηνεύεται αυτόματα από έγχρωμη κάμερα υψηλής ευκρίνειας. Σε περίπτωση ακαθόριστου ή αμφίβολου αποτελέσματος (μικτός πληθυσμός, πολύ ασθενής αντίδραση κλπ) ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να αξιολογεί το αποτέλεσμα οπτικά και να το καταχωρεί. Η επέμβαση του χειριστή θα πρέπει να ιχνηλατείται από το σύστημα όταν ανακαλείται το συγκεκριμένο αποτέλεσμα.	ΝΑΙ		
19. Η εικόνα της αντίδρασης να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή και σε εξωτερικό αποθηκευτικό χώρο.	ΝΑΙ		
20. Θα πρέπει να αναφερθεί ο μη παραγωγικός χρόνος του αναλυτή σε ημερήσια βάση (προθέρμανση, ημερήσια συντήρηση, τυχόν βαθμονομήσεις κλπ).	ΝΑΙ		
21. Να συνδέεται με εξωτερικό πληροφοριακό σύστημα (LIS) για αυτόματη παραγγελία εξετάσεων και την αποστολή των αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
22. Να διαθέτει ενσωματωμένο ποιοτικό έλεγχο με έτοιμα αυτοματοποιημένα πρωτόκολλα για τα επιμέρους τμήματά του (επωαστήρας, φυγόκεντρος, σύστημα διανομής υγρών κλπ) καθώς και για τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιεί. Τα στοιχεία του ποιοτικού ελέγχου να ιχνηλατούνται σε κάθε παραγόμενο αποτέλεσμα.	ΝΑΙ		
23. Ο αναλυτής να διαθέτει εύχρηστο πρόγραμμα σε γραφικό περιβάλλον και οθόνη αφής . Ο χρήστης ανά πάσα στιγμή να μπορεί να επιλέγει την εξέταση ή το πάνελ των εξετάσεων που θέλει να πραγματοποιήσει. Ο προγραμματισμός εξετάσεων επί του αναλυτή δεν θα πρέπει να υπόκειται σε περιορισμούς.	ΝΑΙ		
24. Το χρησιμοποιούμενο λογισμικό θα πρέπει να έχει πολύ υψηλά standards ασφαλείας και ιχνηλασιμότητας. Να αναφερθούν αναλυτικά. Θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα διαφορετικών δικαιωμάτων ανά χρήστη εάν αυτό είναι επιθυμητό.	ΝΑΙ		
25. Να είναι επιτραπέζιος	ΝΑΙ		
26. Οι στήλες να έχουν ενσωματωμένους του αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας & για τις δοκιμασίες Coombs.	ΝΑΙ		
27. Ο χρόνος πραγματοποίησης των εξετάσεων της διασταύρωσης να μην υπερβαίνει τα 20 λεπτά.	ΝΑΙ		
28. Οι όγκοι δειγμάτων ορού και ερυθρών που προβλέπονται από τα πρωτόκολλα των εξετάσεων να είναι προτυποποιημένοι για διευκόλυνση του χρήστη, να παρέχεται δε η δυνατότητα αυτοματοποιημένης παρασκευής εναιωρήματος ερυθροκυττάρων όπου αυτό απαιτείται.	ΝΑΙ		
29. Θα πρέπει να υπάρχει επαρκής χώρος σε κάθε συστοιχία στηλών ώστε να καταγράφεται ευκρινώς η ταυτότητα κάθε δείγματος και η ερμηνεία του αποτελέσματος.	ΝΑΙ		
30. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό Η/Υ, δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου .	ΝΑΙ		
31. Να εκτελεί τουλάχιστον όλες τις εξετάσεις του παρόντος τμήματος.	ΝΑΙ		
Δ. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
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.	ΝΑΙ		
Ε. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες: 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 β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης. γ) Το κόστος σύνδεσης του αναλυτή στο (L.I.S) πληροφοριακό σύστημα των εργαστηρίων του Νοσοκομείου	ΝΑΙ		
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/αναλώσιμου υλικού για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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 συνήδη και ορδή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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, ίδια ή παρόμοιων δυνατοτήτων συσκευή, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί το επισκευασθέν μηχανήμα.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ιδίου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο αξιοσημείωτο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 12:

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά προσδιορισμού ομάδων αίματος και δοκιμασιών συμβατότητας με τεχνική μικροπλάκας, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Σταθμού Αιμοδοσίας για δώδεκα (12) μήνες

Συνολική Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ: 37.594,80€

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ	ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΜΗΝΩΝ	12
1.	Αντιδραστήρια για καθορισμό ABO, Rh-D & ανάστροφης ομάδας (συμπεριλαμβάνονται γνωστά ερυθρά (A1,A2,B,O) για τον έλεγχο ανάστροφης ομάδας Α. Υποομάδα A (A1, A2) (Γίνεται μόνο στις ομάδες A και AB - περίπου το 40% των συνολικών δειγμάτων) Β. Αναλύσεις για το ρέζους RH (Dweak, DVI) (Γίνεται μόνο στις Rh Αρνητικές ομάδες - περίπου το 15% των συνολικών δειγμάτων)	3960	
2	Αντιδραστήρια για φαινότυπο Rhesus (C,E,c,e) και Kell.	3600	
3	Αντιδραστήρια για διασταυρώσεις	5000	
4	Αναλύσεις για antibody screening (3 cells) για τουλάχιστον D, C, c, E, e, V, CW, K, k, Kpa, Kpb, Jsa, Jsb, Fya, Fyb, JKa, JKb, Lea, Leb, Pl, M, N, S, s, Lua και Lub.	2880	
5	Αναλύσεις για Panel antibody screening (3 cells) για τουλάχιστον D, C, c, E, e, V, CW, K, k, Kpa, Kpb, Jsa, Jsb, Fya, Fyb, JKa, JKb, Lea, Leb, Pl, M, N, S, s, Lua και Lub.	72	
Γενικό Σύνολο		15512	

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή δέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. Β/02-10-09) ή/και	ΝΑΙ		
-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).	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
για εκπρόδεση , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.			
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ88/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) και 98/79/ΕΚ (ΔΥ88/οικ.3607/892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. 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.	ΝΑΙ		
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 :	ΝΑΙ		
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 .	ΝΑΙ		
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 .	ΝΑΙ		
γ) Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.	ΝΑΙ		
δ) Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .	ΝΑΙ		
ε) Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).	ΝΑΙ		
στ) Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».	ΝΑΙ		
ζ) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.	ΝΑΙ		
η) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
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:	ΝΑΙ		
α) Τα στοιχεία της ετικέτας	ΝΑΙ		
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].	ΝΑΙ		
γ) Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
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.	NAI		
στ) Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.	NAI		
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.	NAI		
η) Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.	NAI		
θ) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:	NAI		
i) Της αρχής της μεθόδου	NAI		
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.	NAI		
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.]	NAI		
ι) Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.	NAI		
κ) Τη μέθοδο προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.	NAI		
λ) Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.	NAI		
μ) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:	NAI		
i) Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.	NAI		
ii) Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.	NAI		
iii) Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.	NAI		
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.	NAI		
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.	NAI		
vi) Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.	NAI		
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.	NAI		
viii) Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
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 ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.	ΝΑΙ		
v) Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναδεώρησης των οδηγιών χρήσεως.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
Γ. ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ			
1. Να είναι άριστης ποιότητας με πιστοποίηση για την υψηλή συγγένεια και τον τίτλο τους.	ΝΑΙ		
2. Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.	ΝΑΙ		
3. Να έχουν υψηλή ευαισθησία.	ΝΑΙ		
4. Να έχουν μεγάλο χρόνο ζωής.	ΝΑΙ		
5. Να είναι έτοιμα προς χρήση.	ΝΑΙ		
6. Να αναφέρονται οι τίτλοι τους και να συνοδεύονται από τα κατάλληλα πιστοποιητικά.	ΝΑΙ		
7. Για τον προσδιορισμό του Rh απαιτείται η χρήση τουλάχιστον δύο (2) κλώνων Anti-D εκ των οποίων ο ένας να ανιχνεύει το Dnι ενώ ο άλλος κλώνος να μην ανιχνεύει το Dnι σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες.	ΝΑΙ		
8. Να καλύπτονται οι εξετάσεις: Καθορισμός πλήρους ομάδος αίματος –Rhesus με ανάστροφη με ταυτόχρονο έλεγχο αυτοαντισωμάτων. Τυποποίηση ομάδος αίματος νεογνών. Επιβεβαίωση ομάδων αίματος. Δοκιμασία συμβατότητας ερυθρών. Ανίχνευση και ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων. Άμεση Coombs Ταυτοποίηση υποομάδας A(A1,A2,A1B,A2B). Ανίχνευση Weak D. Ανίχνευση- Ταυτοποίηση Αιμοπεταλιακών Αντισωμάτων.	ΝΑΙ		
Δ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.			
Οι προσφορές των οικονομικών φορέων πρέπει να περιλαμβάνουν το σύνολο των εξετάσεων του παρόντος τμήματος. Ο οικονομικός φορέας που θα παραχωρήσει μειοδότης στο παρών τμήμα υποχρεούται να παραχωρήσει στο Νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής έναν (1) αναλυτή προσδιορισμού ομάδων αίματος και δοκιμασιών συμβατότητας με τεχνική μικροπλάκας, ο οποίος θα πληροί κατ' ελάχιστον τις κάτωθι προδιαγραφές:	ΝΑΙ		
1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος (Continuous Access), συνεχούς φόρτωσης και με δυνατότητα ελεύθερης και τυχαίας επιλογής (Random Access).	ΝΑΙ		
2. Να υπάρχει η δυνατότητα σχηματισμού πρωτοκόλλων ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.	ΝΑΙ		
3. Να εκτελεί αυτόματη προετοιμασία εναιωρήματος.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
4. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης δειγματοληψίας υψηλής ακρίβειας με δειγματολήπτη για την λήψη δειγμάτων και αντιδραστηρίων τέτοιο που να αποφεύγεται σφάλμα μεταφοράς καθώς και η επιμόλυνση δειγμάτων και αντιδραστηρίων.	NAI		
5. Να διαθέτει αυτόματο ηλεκτρονικό αναγνώστη γραμμικού κώδικα(bar code reader)για την ηλεκτρονική αναγνώριση και ταυτοποίηση δειγμάτων, αντιδραστηρίων και μικροπλάκων.	NAI		
6. Να διαθέτει αισθητήρα πάνω σε κάθε δειγματολήπτη για την ανίχνευση πήγματος ή ινικής καθώς και για την αναγνώριση της στάθμης του όγκου δείγματος και των ερυδρών.	NAI		
7. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ανάγνωσης με ειδική κάμερα για ανάλυση εικόνας και για την σάρωση των strips. Να μπορεί να κάνει επιβεβαίωση προσθήκης Liss/πλάσματος και αντιορρών καθώς και έλεγχο αιμολυμένων, ικτερικών και λιπαιμικών δειγμάτων.	NAI		
8. Να είναι φιλικό προς τον χρήστη.	NAI		
9. Να ελέγχεται από η/υ τελευταίας γενεάς με λειτουργικό σε περιβάλλον windows,DVD για αποθήκευση δεδομένων.	NAI		
10. Να υπάρχει δυνατότητα εφαρμογής αμφίδρομου πρωτοκόλλου επικοινωνίας με το μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου.	NAI		
11. Να δέχεται διαφορετικούς τύπους σωληναρίων και διαφορετικούς τύπους δειγμάτων.	NAI		
12. Να εκτελεί καθημερινό εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο.	NAI		
13. Να υπάρχει ικανότητα διαχείρισης αντιδραστηρίων και αυτόματη αναγνώριση σωστής δέσης κάθε αντιδραστηρίου.	NAI		
14. Να έχει στατώ με μεγάλη χωρητικότητα δειγμάτων τουλάχιστον 15 δείγματα/ώρα και δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης	NAI		
15. Να έχει μεγάλη ταχύτητα επεξεργασίας δειγμάτων.	NAI		
16. Να επιτρέπει την ανάλυση επειγόντων δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας(STAT).	NAI		
17. Να έχει δοχεία που αδειάζουν και ανεφοδιάζονται κατά την διαδικασία χωρίς διακοπή της λειτουργίας.	NAI		
18. Να υπάρχει δυνατότητα αρχειοθέτησης, αποθήκευσης και ανάκτησης αποτελεσμάτων για λόγους ιχνηλασιμότητας και επεξεργασίας στατιστικών στοιχείων.	NAI		
19. . Ο αναλυτής να διαθέτει εύχρηστο πρόγραμμα σε γραφικό περιβάλλον και οθόνη αφής . Ο χρήστης ανά πάσα στιγμή να μπορεί να επιλέγει την εξέταση ή το πάνελ των εξετάσεων που θέλει να πραγματοποιήσει. Ο προγραμματισμός εξετάσεων επί του αναλυτή δεν θα πρέπει να υπόκειται σε περιορισμούς.	NAI		
20. Τα αντιδραστήρια που είναι συμβατά με τον αναλυτή να μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά και στο χέρι.	NAI		
21. Να βασίζεται στη τεχνική στερεάς φάσης σε μη προφορτωμένη μικροπλάκα.	NAI		
22. Το χρησιμοποιούμενο λογισμικό θα πρέπει να έχει πολύ υψηλά standards ασφαλείας και ιχνηλασιμότητας. Να αναφερθούν αναλυτικά. Θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα διαφορετικών δικαιωμάτων ανά χρήστη εάν αυτό είναι επιθυμητό.	NAI		
23. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό Η/Υ, δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου ,και Host Computer.	NAI		
24. Να εκτελεί τουλάχιστον όλες τις εξετάσεις του παρόντος τμήματος.	NAI		
Δ. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ			
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.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ε. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	ΝΑΙ		
Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες: 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 β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης. γ) Το κόστος σύνδεσης του αναλυτή στο (L.I.S) πληροφοριακό σύστημα των εργαστηριών του Νοσοκομείου	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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, ίδια ή παρόμοιων δυνατοτήτων συσκευή, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών του Νοσοκομείου, έως ότου επιστραφεί το επισκευασθέν μηχανήμα.	ΝΑΙ		
Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο αχρησιμοποίητο των ίδιων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
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.	ΝΑΙ		
Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
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)	ΝΑΙ		
με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 13:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ALBUMIN BOVINE 30% FL 10 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	360 Χιλ/λιτρο	288,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. 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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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 αλλοιωθείσας ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. 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.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 14:

Α/Α 1

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI A SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	7.000 Χιλ/λιτρο	1.750,00 €

Α/Α 2

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI AB SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	7.000 Χιλ/λιτρο	2.660,0000 €

Α/Α 3

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI B SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	7.000 Χιλ/λιτρο	1.750,00 €

Α/Α 4

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI D SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	7.000 Χιλ/λιτρο	3.220,00 €

ΑΦΟΡΑ ΣΤΟΥΣ Α/Α 1, 2, 3 ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
Ι. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους 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/τευχ. 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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενιάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΑΦΟΡΑ ΣΤΟΝ Α/Α 4 ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.			
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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 αλλοιωθείσας ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές.	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. 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.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
12. Μονοκλωνικό IgM/Igg.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 15:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI AI SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	3.250 Χιλ/λιτρο	3.900,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. 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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυόμενων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. 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.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 16:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI C(ΜΕΓΑΛΟ) SL.TEST AND RAPID TUBE TEST 5ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	250 Χιλ/λιτρο	1.200,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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 αλλοιωθείσας ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. 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.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 17:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI C (ΜΙΚΡΟ) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	250 Χιλ/λιτρο	850,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. 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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυόμενων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. 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.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 18:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI CW SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	24 Χιλ/λιτρο	660,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. 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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαδέχονται την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. 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.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 19:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI CELLANO SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	20 Χιλ/λιτρο	450,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους 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/τευχ. 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).	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα,	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 20:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI-DUFFY (A) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	50 Χιλ/λιτρο	750,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
B. ANTIΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 21:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI-DUFFY (B) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	50 Χιλ/λιτρο	1.125,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. 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).	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από	ΝΑΙ		

το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαδέχονται την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 22:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI E (ΜΕΓΑΛΟ) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	250 Χιλ/λιτρο	850,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. 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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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 αλλοιωθείσας ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. 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.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 23:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI E (ΜΙΚΡΟ) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	250 Χιλ/λιτρο	1.750,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. 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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. 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.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 24:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ΑΝΤΙ HUMAN SERUM COOMBS ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟ 10 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	300 Χιλ/λιτρο	240,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. 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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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 αλλοιωθείσας ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 25:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
LOW IONIC STRENGTH SOLUTION (ΚΛΑΣΣΙΚΗ Ή LISS COOMBS) 10ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	300 Χιλ/λιτρο	180,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. 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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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 αλλοιωθείσας ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 26:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI HUMAN SERUM COOMBS MONODYNAMO 10 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	80 Χιλ/λιτρο	167,20 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους 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/τευχ. 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).	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα,	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 27:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI K SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	2.000 Χιλ/λιτρο	8.000,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. 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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαδέχονται την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. 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.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 28:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI KPA SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	20 Χιλ/λιτρο	640,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-της Οδηγίας 93/42/EOK, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/EOK «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. 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/EOK και 93/42/EOK ή/και	ΝΑΙ		
-της Οδηγίας 98/79/EK (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαδέχονται την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. 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.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 29:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI Krb SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	8 Χιλ/λιτρο	256,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαδέχονται την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. 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.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 30:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI KIDD (A) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	50 Χιλ/λιτρο	1.125,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαδέχονται την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. 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.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 31:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Τμήματος, άνευ ΦΠΑ	Αξία
ANTI KIDD (B) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	50 Χιλ/λιτρο	1.125,00 €	
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. 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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την	ΝΑΙ		

διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
B. ANTIΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	NAI		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	NAI		
3. 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.	NAI		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	NAI		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	NAI		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	NAI		
7. 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.	NAI		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	NAI		
9. 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.	NAI		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	NAI		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	NAI		
β) 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.	NAI		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	NAI		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	NAI		

ΤΜΗΜΑ 32:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI LEWIS (A) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	50 Χιλ/λιτρο	850,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. 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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 33:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI LEWIS (B) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	50 Χιλ/λιτρο	850,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. 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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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 αλλοιωθείσας ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 34:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI LUTHERAN (A) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	20 Χιλ/λιτρο	1.100,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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 αλλοιωθείσας ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. 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.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 35:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI LUTHERAN (B) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	20 Χιλ/λιτρο	1.100,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους 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/τευχ. 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).	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα,	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 36:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI M SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	20 Χιλ/λιτρο	300,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους 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/τευχ. 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).	ΝΑΙ		
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. 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.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 37:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ			
ANTI N SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	20 Χιλ/λιτρο	320,00 €			
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ		
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ					
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ				
-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/τευχ. 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	ΝΑΙ				
-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).					
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης	ΝΑΙ				

τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.			
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
B. ANTIΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		

10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 38:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI P SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	12 Χιλ/λιτρο	697,20 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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	ΝΑΙ		
-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			

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παρατιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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 αλλοιωθείσας ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 39:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI PI SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 2 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	12 Χιλ/λιτρο	180,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.			
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 40:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI S (ΜΕΓΑΛΟ) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	50 Χιλ/λιτρο	1.000,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. 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.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 41:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI S (ΜΙΚΡΟ) SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	50 Χιλ/λιτρο	1.125,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. 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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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 αλλοιωθείσας ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 42:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI WRA SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 5 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	15 Χιλ/λιτρο	1.200,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 43:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ANTI H SLIDE TEST AND RAPID TUBE TEST 10ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	20 Χιλ/λιτρο	60,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 44:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
COOMBS CONTROL CELLS 10 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	40 Χιλ/λιτρο	80,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.			
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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 αλλοιωθείσας ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 45:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Τμήματος, άνευ ΦΠΑ	Αξία
LOW IONIK SALS ALBUMINE ADDIVE 50 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	500 Χιλ/λιτρο	470,80 €	

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυόμενων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 46:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ΡΑΡΕΝΖΥΜΕ ή ΡΑΡΑΙΝ 10 ML χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	20 Χιλ/λιτρο	68,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. 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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 47:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ΚΙΤ ΓΙΑ ΕΚΛΟΥΣΗ χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	100 test	138,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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	ΝΑΙ		
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
B. ANTIΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	NAI		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	NAI		
3. 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.	NAI		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	NAI		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	NAI		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	NAI		
7. 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.	NAI		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	NAI		
9. Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ. R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.	NAI		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	NAI		
11. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	NAI		
β) 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.	NAI		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
12. Να χρησιμοποιείται για:			
α) Να αναγνωρίζει αντισώματα που έχουν καλύψει τα ερυθροκύτταρα ασθενών με άμεση coombs θετική.	ΝΑΙ		
β) Να απομονώνει ειδικά αντισώματα από τον όρο.	ΝΑΙ		
γ) Να προσδιορίζει την παρουσία ασθενώς εκφραζόμενων αντιγόνων σε ερυθροκύτταρα.	ΝΑΙ		
δ) Να προετοιμάζει ειδικό αντιορό ελεύθερο από ανεπιθύμητα αντισώματα.	ΝΑΙ		
13. Τα προϊόντα που προκύπτουν από την παραπάνω τεχνική να είναι συμβατά προς εξέταση με όλες τις τεχνικές ανοσοαιματολογίας.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 48:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ΚΙΤ ΓΙΑ ΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗ ΘΕΡΜΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	100 test	378,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
Ι. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. 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	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
-της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ88/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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. 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.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
11. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
12. Να αφαιρεί την προσροφημένη ανοσοσφαιρίνη από τα ερυθρά για να χρησιμοποιηθούν για τη προσρόφηση και αποκάλυψη των κρυμμένων αλλοαντισωμάτων.	ΝΑΙ		
13. Να αποδεσμεύει τα igg και c3 από τα ευαισθητοποιημένα ερυθρά.	ΝΑΙ		
14. Να καταστρέφει τα αντιγόνα του συστήματος Kell, LW, Sc, Yt, In, Knops, Gregory, JMΗ ΚΑΙ TA Fya, Fyb, M, N, S, s.	ΝΑΙ		
15. Τα προϊόντα που προκύπτουν από την παραπάνω τεχνική να είναι συμβατά προς εξέταση με όλες τις τεχνικές ανοσοαιματολογίας.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 49:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ΚΙΤ ΓΙΑ ΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗ ΨΥΧΡΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	100 test	220,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. 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	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυόμενων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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 αλλοιωθείσας ποσότητας.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. 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.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
11. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
12. Να χρησιμοποιείται για την προσρόφηση των ψυχρών αυτοαντισωμάτων Anti-I, Anti-H, Anti-IH.	ΝΑΙ		
13. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε ασθενείς πρόσφατα μεταγγισμένους.	ΝΑΙ		
14. Να μην προσροφά τα παρακάτω αλλοαντισώματα D, C, c, E, e, f, Kell, cellano, Kpa, Kpb, Jsa, Jsb, Fya, Fyb, Jka, Jkb, Lea, Leb, M, N, S, s, Lua, Lub, Xga, Tja.	ΝΑΙ		
15. Τα προϊόντα που προκύπτουν από την παραπάνω τεχνική να είναι συμβατά προς εξέταση με όλες τις τεχνικές ανοσοαιματολογίας.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 50:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
ΚΙΤ ΓΙΑ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΘΕΤ.ΑΜ. COOMBS χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	100 test	180,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. Β/02-10-09) ή/και	ΝΑΙ		
-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.			

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποδότηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. 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.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
11. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
12. Να πραγματοποιείται τυποποίηση αντιγόνων των ερυθρών που είναι dat (+) θετικά. Να γίνεται αποκαθάλωση igg ανοσοσφαιρίνης από ολόκληρα ερυθροκύτταρα με σκοπό την αποκάλυψη και τυποποίηση των αντιγόνων.	ΝΑΙ		
13. Να εξουδετερώνει τα αντιγόνα του συστήματος kell για διευκόλυνση στην ανίχνευση πολλαπλών αντισωμάτων.	ΝΑΙ		
14. Να μη μετουσιώνονται και να καταστρέφονται τα αντιγόνα: D, C, c, E, e, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s.	ΝΑΙ		
15. Να περιέχει τρία διαλύματα με σκοπό την αποκάλυψη και τυποποίηση των οντογονικών δέσεων.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 51:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
PBS IX, W/O Ca++, PH 7,3 – 7,5 χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	10 Λίτρο	300,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
- 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/τευχ. 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 <u>ή/και</u>	ΝΑΙ		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
-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).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. 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.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
11. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
12. Είναι φωσφορικό διάλυμα άλατος και χρησιμοποιείται ευρέως ως διάλυμα πλύσης για εργαστηριακή χρήση.	ΝΑΙ		
13. Δεν περιέχει ca++, Mg++ ή phenol red.	ΝΑΙ		
14. Να διατίθεται ως υγρό σε συσκευασία 1 λίτρου.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 52:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Τμήματος, άνευ ΦΠΑ	Αξία
DTT (DL-DITHIOTHREITOL), MOLECULAR GRADE χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	10.000 μL (Στο Ε.ΣΗ.ΔΗ.Σ έχει οριστεί ως μονάδα μέτρησης «Απροσδιόρισ.» ωστόσο, διευκρινίζεται ότι η οικονομική προσφορά θα αφορά ως μονάδα μέτρησης το μL)	4.700,00 €	

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
Ι. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. 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	ΝΑΙ		
-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).			

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παρατιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. 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.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
12. Αντιοξειδωτικό, που χρησιμοποιείται για την σταθεροποίηση των ενζύμων και άλλων πρωτεϊνών, που περιέχουν σουλφρυδικές ομάδες.	ΝΑΙ		
Να είναι ποιοτικά δοκιμασμένο και πιστοποιημένο χωρίς δραστικότητα DNάσης, RNάσης και πρωτεάσης.	ΝΑΙ		
Να διατίθεται ως υγρό σε συσκευασία 100 μl και συγκέντρωση 100 mM.	ΝΑΙ		

ΤΜΗΜΑ 53:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ 12 ΜΗΝΕΣ	Προϋπολογισθείσα Αξία Τμήματος, άνευ ΦΠΑ
DTT, MOLECULAR GRADE χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου για δώδεκα (12) μήνες	10 Γραμμάρια	260,00 €

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ			
1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή δέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις:	ΝΑΙ		
-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/τευχ. 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	ΝΑΙ		
-της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του			

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001).			
2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω Οδηγίες ή/και Κανονισμούς τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών Οδηγιών ή/και Κανονισμών κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τις σχετικές Οδηγίες ή/και Κανονισμούς σήμανση CE.	ΝΑΙ		
3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των προαναφερόμενων Οδηγιών ή/και Κανονισμών. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελέσει λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.	ΝΑΙ		
Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			
1. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως (τουλάχιστον ενός έτους).	ΝΑΙ		
2. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.	ΝΑΙ		
3. 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.	ΝΑΙ		
4. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές .	ΝΑΙ		
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.	ΝΑΙ		
6. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
7. 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.	ΝΑΙ		
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και Paul Erlich Institute (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.	ΝΑΙ		
9. 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.	ΝΑΙ		
10. Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
II. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:			

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
α) Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.	ΝΑΙ		
β) 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.	ΝΑΙ		
γ) Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.	ΝΑΙ		
δ) Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.	ΝΑΙ		
12. Αντιοξειδωτικό, που χρησιμοποιείται για την σταθεροποίηση των ενζύμων και άλλων πρωτεϊνών, που περιέχουν σουλφρυδικές ομάδες.	ΝΑΙ		
13. Να είναι ποιοτικά δοκιμασμένο και πιστοποιημένο χωρίς δραστικότητα DNάσης, RNάσης και πρωτεάσης.	ΝΑΙ		
14. Να διατίθεται ως σκόνη (λευκή κρυσταλλική σκόνη, C ₄ H ₁₀ O ₂ S ₂) σε συσκευασία των 5 g.	ΝΑΙ		

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ: Υπόδειγμα Πινάκων Ανάλυσης Οικονομικής Προσφοράς.

A. Οι Οικονομικοί φορείς που θα υποβάλλουν προσφορά για τα Τμήματα Ειδών/Εξετάσεων με α/α 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 και 12 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι της παρούσας θα συμπεριλάβουν στην οικονομική τους προσφορά πέντε (5) πίνακες, υπογεγραμμένους σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, οι οποίοι θα συνταχθούν σύμφωνα με τα υποδείγματα των πινάκων 1,2,3,4 και 5 του παρόντος ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ. Επισημαίνεται ότι και οι πέντε (5) πίνακες θα υποβάλλονται ξεχωριστά για κάθε Τμήμα στο οποίο υποβάλλεται προσφορά. Παραδείγματος χάριν οικονομικός φορέας που θα υποβάλει προσφορά για τα τμήματα 1 και 2 πρέπει να συμπεριλάβει στην οικονομική του προσφορά δέκα πίνακες, πέντε για το Τμήμα 1 και πέντε για το Τμήμα 2.

Στους ανωτέρω πίνακες (1, 2, 3, 4 και 5) θα φαίνονται οι απαιτούμενες ποσότητες των αντιδραστηρίων, calibrators, controls καθώς και των λοιπών αναλωσίμων υλικών που απαιτούνται για την πραγματοποίηση του συνόλου των εξετάσεων και δειγμάτων/τεστ του Νοσοκομείου που δηλώνονται στην παρούσα διακήρυξη. Οι ποσότητες που θα προκύπτουν θα είναι στρογγυλοποιημένες στην πλησιέστερη μονάδα των συσκευασιών, των απαιτούμενων υλικών προς τα άνω (αντιδραστήρια, calibrators, controls, αναλώσιμα κλπ). Για τον υπολογισμό της απαιτούμενης ποσότητας των συσκευασιών θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ο αριθμός εξετάσεων και δειγμάτων/τεστ που δηλώνονται από το Νοσοκομείο, οι απαιτήσεις του κατασκευαστικού οίκου (προγραμματισμένες αντικαταστάσεις αναλωσίμων) καθώς επίσης και η σταθερότητα (διάρκεια) των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων. Αντιδραστήρια, calibrators, controls, αναλώσιμα και λοιπά υλικά, τα οποία:

- δεν περιλαμβάνονται στους ανωτέρω πίνακες 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 στο Παράρτημα Ι της διακήρυξης 2/2023, θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν εκτός αν ο πραγματικός αριθμός των εξετάσεων και δειγμάτων/τεστ υπερβεί τον προβλεπόμενο αριθμό αυτών που ορίζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας διακήρυξης.

B. Οι Οικονομικοί φορείς που θα υποβάλλουν προσφορά για τα Τμήματα Ειδών με α/α 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52 και 53 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι της παρούσας θα συμπεριλάβουν στην οικονομική τους προσφορά πίνακα, υπογεγραμμένο σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, ο οποίος θα συνταχθεί σύμφωνα με το υπόδειγμα του πίνακα 6 του παρόντος ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ CALIBRATORS ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ									ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ:2/2023			
ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ			ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ CALIBRATORS ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΟ/ΕΤΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦ. ΕΙΔΟΥΣ- ΚΩΔ. ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΚΩΔ. ΚΑΤΑΣΚ	ΠΡΟΣΦΕΡ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΕΣΤ/ΣΥΣΚ.	ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. Χ.ΦΠΑ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚ. ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ CALIBRATORS Χ. ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (10)=(8)X(9)	%ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ (12)=(10)X(11)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ CALIBRATORS ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (13)=(10)+(12)
ΣΥΝΟΛΑ		0							0,00		0,00	0,00

ΠΙΝΑΚΑΣ 3: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ CONTROLS ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ										ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ:2/2023		
ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ			ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ CONTROLS ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΟ/ΕΤΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦ. ΕΙΔΟΥΣ- ΚΩΔ. ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΚΩΔ. ΚΑΤΑΣΚ	ΠΡΟΣΦΕΡ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΕΣΤ/ΣΥΣΚ.	ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. Χ.ΦΠΑ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚ. ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ CONTROLS Χ. ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (10)=(8)X(9)	%ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ (12)=(10)X(11)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ CONTROLS ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (13)=(10)+(12)
ΣΥΝΟΛΑ		0							0,00		0,00	0,00

ΠΙΝΑΚΑΣ 4: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΛΟΙΠΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ										ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ:2/2023		
ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΙΔΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ			ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΙΔΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Α/Α	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΟ/ΕΤΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦ. ΕΙΔΟΥΣ- ΚΩΔ. ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΚΩΔ. ΚΑΤΑΣΚ	ΠΡΟΣΦΕΡ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΕΣΤ/ΣΥΣΚ.	ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. Χ.ΦΠΑ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚ. ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΛΟΙΠΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ Χ. ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (10)=(8)X(9)	%ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ (12)=(10)X(11)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΛΟΙΠΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΜΕ ΦΠΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (13)=(10)+(12)
ΣΥΝΟΛΑ		0							0,00		0,00	0,00

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ: Υπόδειγμα Σύνταξης Φύλλου Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης

Στον (υπο) φάκελο «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά» οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν, μεταξύ άλλων, Φύλλο Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης, σε μορφή αρχείου .pdf, υπογεγραμμένο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, σύμφωνα με το κάτωδι υπόδειγμα:

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι ΤΗΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 2/2023 ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ		ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΑ	
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Ακολουθεί παράδειγμα συμπλήρωσης			
2. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα και κυβέτες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), ανά πάσα στιγμή καθ' όλη την διάρκεια λειτουργίας, και να τα μετρά αμέσως χωρίς διακοπή της ρουτίνας του αναλυτή.	ΝΑΙ	ΝΑΙ	Εγχειρίδιο χρήσης Κατασκευαστικού Οίκου, σελίδα 5, παραπομπή Νο 1.
3. Να διαθέτει έγχρωμη οδόννη και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την θετική αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων, standards & controls με BAR CODE αυτόματα κατά την εισαγωγή, χωρίς την παρέμβαση του χρήστη για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.	ΝΑΙ	ΝΑΙ	Εγχειρίδιο χρήσης κατασκευαστικού Οίκου, σελίδες 6, 7, παραπομπές Νο 2, 3.

Επισημαίνεται ότι:

▪ Στη Στήλη «ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ» των Αιτούμενων Ειδών/Εξετάσεων – Τεχνικών Προδιαγραφών του Παραρτήματος Ι της παρούσας περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις στον ανωτέρω πίνακα.

▪ Αν στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» των Αιτούμενων Ειδών/Εξετάσεων – Τεχνικών Προδιαγραφών του Παραρτήματος Ι της παρούσας έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» τότε η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο Ανάδοχο, δewορούμενη ως απαραίτος όρος σύμφωνα με την παρούσα Διακήρυξη. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως απαραίτους όρους απορρίπτονται.

▪ Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» του Φύλλου Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης που θα συνταχθεί από τους προσφέροντες σημειώνεται η απάντηση του υποψηφίου «Ανάδοχου» που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά. Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής.

▪ Οι συμμετέχοντες απαντούν υποχρεωτικά μία προς μία και με την ίδια σειρά όλες τις προδιαγραφές του Τμήματος Ειδών/Εξετάσεων του Παραρτήματος Ι της παρούσας για το οποίο υποβάλλουν προσφορά.

▪ Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» του Φύλλου Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης που θα συνταχθεί από τους προσφέροντες θα καταγραφεί η **σαφής και συγκεκριμένη παραπομπή** σε έγγραφο, στοιχεία, prospectus, κλπ της τεχνικής προσφοράς που κατά την κρίση του υποψηφίου Αναδόχου τεκμηριώνουν τις απαιτήσεις των Τεχνικών Προδιαγραφών των Αιτούμενων Ειδών/Εξετάσεων του Παραρτήματος Ι της παρούσας. Ιδιαίτερα επισημαίνεται ότι ως προς την τεκμηρίωση των απαιτήσεων των Τεχνικών Προδιαγραφών, όσον αφορά τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και τον παρεχόμενο συνοδό εξοπλισμό, οι προσφέροντες πρέπει να παραπέμπουν σε επίσημα έγγραφα του Κατασκευαστικού Οίκου όπως εγχειρίδια χρήσης, φυλλάδια/prospectus, πιστοποιητικά συμμόρφωσης, κλπ. Αντίστοιχα στο σχετικό έγγραφο, στοιχείο, prospectus, κλπ θα υπογραμμιστεί/επισημανθεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία ή υπερκάλυψη και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος των Τεχνικών Προδιαγραφών του Παραρτήματος Ι στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή.

▪ Προς διευκόλυνση συμπλήρωσης του Φύλλου Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης του παρόντος Παραρτήματος από τους οικονομικούς φορείς οι Τεχνικές Προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι έχουν αναρτηθεί σε επεξεργάσιμη μορφή (μορφή αρχείου .doc) στα συνημμένα έγγραφα του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV : ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΝΙΑΙΟ ΕΓΓΡΑΦΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΕΕΕΣ)**A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΝΙΑΙΟ ΕΓΓΡΑΦΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (ΕΕΕΣ)**

1. Ο «Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2016/7 της Επιτροπής της 5ης Ιανουαρίου 2016 για την καθιέρωση του τυποποιημένου εντύπου για το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Προμήθειας», προσδιορίζει αναλυτικά το τυποποιημένο έντυπο που χρησιμοποιείται για τους σκοπούς της κατάρτισης του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Έγγραφου Σύμβασης (ΕΕΕΣ). Περαιτέρω, στο Ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-2016) με τον οποίο ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο η Οδηγία 2014/24/ΕΕ για τις δημόσιες συμβάσεις και συγκεκριμένα στο άρθρο 79 (άρθρο 59 της Οδηγίας) ρυθμίζεται το γενικό πλαίσιο χρήσης του ΕΕΕΣ στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων.

2. Το ΕΕΕΣ είναι υπεύθυνη δήλωση από τους οικονομικούς φορείς, ως προκαταρκτική απόδειξη προς αντικατάσταση των πιστοποιητικών που εκδίδουν δημόσιες αρχές ή τρίτα μέρη. Το ΕΕΕΣ αποτελείται από επίσημη δήλωση του οικονομικού φορέα ότι ο σχετικός λόγος αποκλεισμού που αναφέρεται στο άρθρο 2.2.3 της παρούσας Διακήρυξης δεν ισχύει και ότι πληρούνται τα σχετικά κριτήρια επιλογής όπως, αυτά αναφέρονται στα άρθρα 2.2.4 έως 2.2.7 της παρούσας Διακήρυξης και παρέχει τις κατάλληλες πληροφορίες, όπως απαιτείται από την αναδέτουσα αρχή. Το ΕΕΕΣ προσδιορίζει τη δημόσια αρχή ή το τρίτο μέρος που είναι υπεύθυνο για την έκδοση των σχετικών δικαιολογητικών και περιλαμβάνει επίσημη δήλωση ότι ο οικονομικός φορέας θα είναι σε θέση, εφόσον του ζητηθεί και χωρίς καθυστέρηση, να προσκομίσει τα εν λόγω δικαιολογητικά.

Κατά την απάντηση οικονομικού φορέα στο ερώτημα του ΕΕΕΣ για τυχόν σύναψη συμφωνιών με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού, η συνδρομή περιστάσεων, όπως η τριετής παραγραφή του τελευταίου εδαφίου της παραγράφου 2.2.3.3 της παρούσας διακήρυξης ή η εφαρμογή της διάταξης της παραγράφου 3β του άρθρου 44 του ν. 3959/2011, αναλύεται στο σχετικό πεδίο που προβάλλει κατόπιν δετικής απάντησης, ενώ ισχύουν τα όσα αναφέρονται στο προηγούμενο εδάφιο για την προσκόμιση δικαιολογητικών.

3. Όταν η αναδέτουσα αρχή μπορεί να λάβει τα σχετικά δικαιολογητικά απευθείας με πρόσβαση σε βάση δεδομένων, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 6 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016, το ΕΕΕΣ περιέχει επίσης τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον συγκεκριμένο σκοπό, όπως την ηλεκτρονική διεύθυνση της βάσης δεδομένων, τυχόν δεδομένα αναγνώρισης και, κατά περίπτωση, την απαραίτητη δήλωση συναίνεσης. Ειδικότερα, με βάση την παρ. 6 του άρθρου 79 του Ν.4412/2016, οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλουν δικαιολογητικά ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία όταν η αναδέτουσα αρχή έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει τα πιστοποιητικά ή τις συναφείς πληροφορίες απευθείας μέσω πρόσβασης σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος-μέλος της Ένωσης.

4. Το ΕΕΕΣ δεν περιλαμβάνει τεχνικές προδιαγραφές. Καλύπτει μόνο τους όρους συμμετοχής (προεπιλογή) από πλευράς κριτηρίων αποκλεισμού και επιλογής.

5. Μόνον ο προσωρινός ανάδοχος θα πρέπει να υποβάλει τα πιστοποιητικά που ζητούνται από την αναδέτουσα αρχή ως αποδεικτικά στοιχεία. Η αναδέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από κάθε προσφέροντα, ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλει όλα ή ορισμένα από τα απαιτούμενα πιστοποιητικά και δικαιολογητικά, όποτε αυτό είναι απαραίτητο για να διασφαλιστεί η ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.

6. Οι οικονομικοί φορείς είναι δυνατόν να αποκλείονται από τη διαδικασία προμήθειας ή να υπόκεινται σε δίωξη σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο σε περιπτώσεις σοβαρών ψευδών δηλώσεων κατά τη συμπλήρωση του ΕΕΕΣ ή, γενικότερα, κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, ή όταν οι οικονομικοί φορείς έχουν αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές ή δεν είναι σε θέση να προσκομίσουν τα σχετικά δικαιολογητικά.

7. Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να χρησιμοποιούν εκ νέου τις πληροφορίες που έχουν παρασχεθεί σε ένα ΕΕΕΣ το οποίο έχει ήδη χρησιμοποιηθεί σε προηγούμενη διαδικασία προμήθειας, εφόσον οι πληροφορίες εξακολουθούν να είναι αληθείς και συναφείς. Ο ευκολότερος τρόπος για να γίνει αυτό είναι με την εισαγωγή των πληροφοριών στο νέο ΕΕΕΣ με τη χρήση των κατάλληλων λειτουργιών που παρέχονται για τον σκοπό αυτό στην πλατφόρμα Promitheus ESPDint (<https://espdint.eprocurement.gov.gr>) Φυσικά, είναι επίσης δυνατή η

εκ νέου χρήση πληροφοριών μέσω άλλων μορφών αντιγραφής-επικόλλησης, για παράδειγμα πληροφοριών που βρίσκονται αποθηκευμένες στον εξοπλισμό πληροφορικής του οικονομικού φορέα (Η/Υ, ταμπλέτες, διακομιστές ...).

8. Ένας οικονομικός φορέας που συμμετέχει μόνος του, αλλά στηρίζεται στις ικανότητες μιας ή περισσότερων άλλων οντοτήτων, πρέπει να μεριμνά ώστε η αναδέτουσα αρχή ή ο αναδέτων φορέας να λαμβάνει το δικό του ΕΕΕΣ μαζί με **χωριστό ΕΕΕΣ** όπου παρατίθενται οι σχετικές πληροφορίες για **κάθε μία από τις οντότητες στις οποίες στηρίζεται**.

9. Τέλος, όταν σε μια διαδικασία προμήθειας συμμετέχουν από κοινού όμιλοι οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων προσωρινών ενώσεων, πρέπει να δίδεται, για **καθένα** συμμετέχοντα οικονομικό φορέα, **χωριστό ΕΕΕΣ**, στο οποίο παρατίθενται οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα μέρη II έως VI.

10. Το ΕΕΕΣ της παρούσας διαγωνιστικής διαδικασίας περιλαμβάνει τα ακόλουθα μέρη και ενότητες:

- ❖ **Μέρος I. Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία προμήθειας και την αναδέτουσα αρχή ή τον αναδέτοντα φορέα.**
- ❖ **Μέρος II. Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα.**
- ❖ **Μέρος III. Λόγοι αποκλεισμού:**
 - **A: Λόγοι που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες.**
 - **B: Λόγοι που σχετίζονται με την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.**
 - **Γ: Λόγοι που σχετίζονται με αφερεγγυότητα, σύγκρουση συμφερόντων ή επαγγελματικό παράπτωμα.**
- ❖ **Μέρος IV. Κριτήρια επιλογής**
 - **A: Καταλληλότητα.**
 - **B: Οικονομική και χρηματοδοτική επάρκεια.**
 - **Γ: Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα.**
 - **Δ: Συστήματα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης.**
- ❖ **Μέρος VI. Τελικές δηλώσεις.**

B. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΕΕΕΣ.

1. Στον χώρο του παρόντος διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. έχουν αναρτηθεί από την αναδέτουσα αρχή:

- ξεχωριστό αρχείο με το πρότυπο ΕΕΕΣ σε μορφή αρχείου pdf υπογεγραμμένο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης,
- αρχείο XML προς διευκόλυνση των οικονομικών φορέων προκειμένου να συντάξουν μέσω της πλατφόρμας Promitheus ESPDint (<https://espdint.eprocurement.gov.gr>) τη σχετική απάντησή τους.

2. Για τη σύνταξη ή/και συμπλήρωση του απαιτούμενου eΕΕΕΣ, οι οικονομικοί φορείς προτείνεται να χρησιμοποιήσουν το αναρτημένο από το νοσοκομείο επικουρικό αρχείο XML, προκειμένου να εκμεταλλευτούν την υπηρεσία eΕΕΕΣ της πλατφόρμας Promitheus ESPDint (<https://espdint.eprocurement.gov.gr>) και να παράξουν την απάντησή τους σε μορφή αρχείου PDF, το οποίο και αποθηκεύουν, αρχικά, τοπικά στον ηλεκτρονικό υπολογιστή τους. Σημειώνεται ότι το αρχείο PDF παράγεται από την υπηρεσία eΕΕΕΣ επιλέγοντας το κουμπί «Εξαγωγή (PDF)».

3. Οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να υποβάλουν με την προσφορά τους συμπληρωμένο το πρότυπο ΕΕΕΣ όπως αυτό έχει οριστεί από αναδέτουσα αρχή στο ξεχωριστό αρχείο τύπου PDF που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος αυτής σε μορφή αρχείου τύπου PDF υπογεγραμμένο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, κατά τα οριζόμενα στο σχετικό δεσμικό πλαίσιο και στη παρούσα διακήρυξη.

4. Σε κάθε περίπτωση και ανεξαρτήτως της ύπαρξης επικουρικού αρχείου xml στον χώρο του διαγωνισμού, οι οικονομικοί φορείς μπορούν να προσφεύγουν απ' ευθείας στην πλατφόρμα Promitheus ESPDint (<https://espdint.eprocurement.gov.gr>) να δημιουργούν το ΕΕΕΣ, να συμπληρώνουν με ευθύνη τους όλα τα δεδομένα που αφορούν τον εκάστοτε διαγωνισμό και αναφέρονται στην διακήρυξη, να συμπληρώνουν τις σχετικές απαντήσεις και να το εκτυπώνουν

σε μορφή pdf προκειμένου να το υπογράψουν σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα διακήρυξη και να το υποβάλλουν στο σχετικό διαγωνισμό. Επισημαίνεται ότι στην περίπτωση που οι οικονομικοί φορείς επιλέξουν να συμπληρώσουν εξ' αρχής το eΕΕΕΣ χωρίς την χρήση του επικουρικού αρχείου .xml τότε στην ηλεκτρονική πλατφόρμα **Promitheus ESPDint** επιλέγουν τη δημιουργία του ΕΕΕΣ «**Βάσει Κανονισμού της ΕΕ (regulated)**».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V: ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΦΥΣΙΚΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Η Αναδέτουσα Αρχή ενημερώνει υπό την ιδιότητά της ως υπεύθυνης επεξεργασίας το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος, ότι το ίδιο ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό του, θα επεξεργάζονται τα ακόλουθα δεδομένα ως εξής:

I. Αντικείμενο επεξεργασίας είναι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται στην Αναδέτουσα Αρχή, στο πλαίσιο του παρόντος Διαγωνισμού, από το φυσικό πρόσωπο το οποίο είναι το ίδιο Προσφέρων ή Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος.

II. Σκοπός της επεξεργασίας είναι η αξιολόγηση του Φακέλου Προσφοράς, η ανάθεση της Σύμβασης, η προώσπιση των δικαιωμάτων της Αναδέτουσας Αρχής, η εκπλήρωση των εκ του νόμου υποχρεώσεων της Αναδέτουσας Αρχής και η εν γένει ασφάλεια και προστασία των συναλλαγών. Τα δεδομένα ταυτοπροσωπίας και επικοινωνίας θα χρησιμοποιηθούν από την Αναδέτουσα Αρχή και για την ενημέρωση των Προσφερόντων σχετικά με την αξιολόγηση των προσφορών.

III. Αποδέκτες των ανωτέρω (υπό Α) δεδομένων στους οποίους κοινοποιούνται είναι:

(α) Φορείς στους οποίους η Αναδέτουσα Αρχή αναθέτει την εκτέλεση συγκεκριμένων ενεργειών για λογαριασμό της, δηλαδή οι Σύμβουλοι, τα υπηρεσιακά στελέχη, μέλη Επιτροπών Αξιολόγησης, Χειριστές του Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού και λοιποί εν γένει προστηθέντες της, υπό τον όρο της τήρησης σε κάθε περίπτωση του απορρήτου.

(β) Το Δημόσιο, άλλοι δημόσιοι φορείς ή δικαστικές αρχές ή άλλες αρχές ή δικαιοδοτικά όργανα, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους.

(γ) Έτεροι συμμετέχοντες στο Διαγωνισμό, στο πλαίσιο της αρχής της διαφάνειας και του δικαιώματος προδικαστικής και δικαστικής προστασίας των συμμετεχόντων στο Διαγωνισμό, σύμφωνα με το νόμο.

IV. Τα δεδομένα θα τηρούνται για χρονικό διάστημα για χρονικό διάστημα ίσο με τη διάρκεια της εκτέλεσης της σύμβασης, και μετά τη λήξη αυτής για χρονικό διάστημα πέντε ετών, για μελλοντικούς φορολογικούς-δημοσιονομικούς ή ελέγχους χρηματοδοτών ή άλλους προβλεπόμενους ελέγχους από την κείμενη νομοθεσία, εκτός εάν η νομοθεσία προβλέπει διαφορετική περίοδο διατήρησης. Σε περίπτωση εκκρεμοδικίας αναφορικά με δημόσια σύμβαση τα δεδομένα τηρούνται μέχρι το πέρας της εκκρεμοδικίας. Μετά τη λήξη των ανωτέρω περιόδων, τα προσωπικά δεδομένα θα καταστρέφονται.

V. Το φυσικό πρόσωπο που είναι είτε Προσφέρων είτε Νόμιμος Εκπρόσωπος του Προσφέροντος, μπορεί να ασκεί κάθε νόμιμο δικαίωμά του σχετικά με τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν, απευθυνόμενο στον υπεύθυνο προστασίας προσωπικών δεδομένων της Αναδέτουσας Αρχής.

VI. Η Αναδέτουσα Αρχή έχει υποχρέωση να λαμβάνει κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από τυχαία ή αδέμιτη καταστροφή, τυχαία απώλεια, αλλοίωση, απαγορευμένη διάδοση ή πρόσβαση από οποιονδήποτε και κάθε άλλης μορφή αδέμιτη επεξεργασία.

ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

ΚΩΔ. ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 2022.01.0007.....

ΣΥΜΦΩΝΗΤΙΚΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

3

Στ. σήμερα ημέρα οι παρακάτω συμβαλλόμενοι:

1. Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών – Αρεταίειο Νοσοκομείο, που εδρεύει στην Αθήνα (Οδός Βασιλ. Σοφίας 76, Τ.Κ. 11528) με Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.) 090249428 και κωδικό ηλεκτρονικής τιμολόγησης 1019.E00351.00100 νομίμως εκπροσωπούμενου από τ..... δυνάμει του (στο εξής η «Αναδέτουσα Αρχή»)

2. Ο/η (σε περίπτωση φυσικού προσώπου/ ατομικής επιχείρησης) ή το νομικό πρόσωπο..... με την επωνυμία και με το διακριτικό τίτλο «.....», που εδρεύει (Α.Φ.Μ.:....., ΔΟΥ:, Τ.Κ., νομίμως εκπροσωπούμενο (μόνο για νομικά πρόσωπα) από τον (στο εξής ο «Ανάδοχος»)

Έχοντας υπόψη:

1. Την υπ' αριθμ. διακήρυξη (ΑΔΑΜ...) και τα λοιπά έγγραφα της σύμβασης που συνέταξε η Αναδέτουσα Αρχή για την ανωτέρω εν θέματι σύμβαση προμήθειας.

2. Την υπ' αριθμ. ... απόφαση της Αναδέτουσας Αρχής με την οποία κατακυρώθηκε το αποτέλεσμα της διαδικασίας (ΑΔΑΜ...), στο πλαίσιο της ανωτέρω διακήρυξης, στον Ανάδοχο και την αριθμ. πρωτ. ειδική πρόσκληση της Αναδέτουσας Αρχής προς τον Ανάδοχο για την υπογραφή του παρόντος, η οποία κοινοποιήθηκε σε αυτόν την.....

3. Την από υπεύθυνη δήλωση του αναδόχου περί μη οψιγενών μεταβολών, κατά την έννοια της περ. (2) της παρ. 3 του άρθρου 100 του ν. 4412/2016.

4. Ότι αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας αποτελούν, σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ.1 περιπτ. 42 του Ν.4412/2016:

-η υπ' αριθμ. διακήρυξη, με τα Παραρτήματα της,

-..... (στο εξής «τα Έγγραφα της Σύμβασης»)

-η προσφορά του Αναδόχου

.....

5. Ότι ο ανάδοχος κατέδωσε την:

α) υπ' αριθμ. εγγυητική επιστολή της τράπεζας/ πιστωτικού ιδρύματος/ χρηματοδοτικού ιδρύματος/ ασφαλιστικής επιχείρησης/, ποσού ευρώ, για την καλή εκτέλεση των όρων του παρόντος συμφωνητικού

Συμφώνησαν και έκαναν αμοιβαία αποδεκτά τα ακόλουθα :

ΑΡΘΡΟ 1^ο: Αντικείμενο της Σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια αντιδραστηρίων αιμοδοσίας χωρίς και με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, προς κάλυψη των αναγκών του Αιματολογικού Εργαστηρίου – Σταθμού Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου για δώδεκα (12) μήνες (Δ.2/2023). Τα ανωτέρω είδη αναγράφονται στον κάτωθι πίνακα:

Η ανωτέρω προμήθεια θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τους όρους που περιέχονται στα έγγραφα της σύμβασης, στην απόφαση κατακύρωσης και την προσφορά του Αναδόχου 3.

Άρθρο 2 **Χρηματοδότηση της σύμβασης**

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι το Αρεταίειο Νοσοκομείο. Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α.: 1359-1 σχετική πίστωση του τακτικού προϋπολογισμού του οικονομικ..... έτ..... του Φορέα.

Για την παρούσα διαδικασία έχει εκδοθεί η απόφαση με αρ. πρωτ. για την ανάληψη υποχρέωσης/έγκριση δέσμευσης πίστωσης για τ.... οικονομικ.... έτ..... 202..... και έλαβε α/α καταχώρησης στο μητρώο δεσμεύσεων/Βιβλίο εγκρίσεων & Εντολών Πληρωμής του φορέα.... .

Άρθρο 3 **Διάρκεια σύμβασης –Χρόνος Παράδοσης**

3.1. Δυνάμει του άρθρου 1.3 της Διακήρυξης η διάρκεια της παρούσας σύμβασης ορίζεται σε δώδεκα (12) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της ήτοι, από έως

Η σύμβαση παρατείνεται μονομερώς, εκ μέρους του Νοσοκομείου, χωρίς επαύξηση του οικονομικού αντικειμένου αυτής, πλην των αναφερομένων στις περιπτώσεις 6.4 της παρούσας, 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, πλην των αναφερομένων στις περιπτώσεις 6.4 της παρούσας, 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.

3.2. Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών καθορίζεται στο άρθρο 6 της παρούσας.

Άρθρο 4 **Υποχρεώσεις Αναδόχου**

Ο Ανάδοχος εγγυάται και δεσμεύεται ανέκκλητα στην Αναδέτουσα Αρχή:

4.1. ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4.3.1. της Διακήρυξης, τηρεί και θα εξακολουθήσει να τηρεί κατά την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν δεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' (και του ν. 4412/2016). Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους.

4.2. ότι θα ενεργεί σύμφωνα με το Νόμο και με την παρούσα, ότι θα λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσει την ομαλή και προσήκουσα εκτέλεση της παρούσας σύμφωνα με τη Διακήρυξη και τα λοιπά Έγγραφα της Σύμβασης και ότι δεν θα ενεργήσει αδέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της εκτέλεσης της παρούσας, σύμφωνα με τη ρήτρα ακεραιότητας που επισυνάπτεται στην παρούσα και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της,

4.3. ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4.3.2. της Διακήρυξης, με δεδομένο πως η εν θέματι σύμβαση προμηθειών προϊόντων εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ν. 2939/2001, υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης αυτής 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 ελέγχθηκε από την Αναθέτουσα 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.

Ο αριθμός ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού.....είναι ο

4.4. ότι καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, θα συνεργάζεται στενά με την Αναθέτουσα Αρχή, υποχρεούται δε να λαμβάνει υπόψη του οποιεσδήποτε παρατηρήσεις της σχετικά με την εκτέλεση της σύμβασης.

Άρθρο 5 **Αμοιβή – Τρόπος πληρωμής**

5.1. Το συνολικό συμβατικό τίμημα ανέρχεται σε, πλέον του αναλογούντα ΦΠΑ ήτοι,, συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντα ΦΠΑ.

5.2. Η πληρωμή του Αναδόχου θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 5.1.1 της Διακήρυξης και συγκεκριμένα με εξόφληση του 100% της αξίας των τμηματικά παραδοθέντων υλικών μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή αυτών.

5.3. Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση από τον Ανάδοχο των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

5.4. Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση των συμβατικών υλικών στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στη Διακήρυξη και λοιπά έγγραφα της Σύμβασης. Ιδίως ο Ανάδοχος βαρύνεται με τις κρατήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 5.1.2 της Διακήρυξης. Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

5.5. Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού.

Άρθρο 6 **Εγγύηση καλής εκτέλεσης**

Για την άρτια, άριστη, πιστή και καλή εκτέλεση των όρων της παρούσας ο Ανάδοχος κατέθεσε στην Αναθέτουσα Αρχή την υπ' αριθ..... εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης τ..... ποσού

ευρώ, η οποία καλύπτει σε ευρώ ποσοστό 4% της συνολικής συμβατικής αξίας, χωρίς Φ.Π.Α.

Ο χρόνος ισχύος της εγγυητικής επιστολής λήγει την

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης επιστρέφεται στο σύνολό της μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του συνόλου του αντικειμένου της σύμβασης. Εάν στο πρωτόκολλο οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η επιστροφή της ως άνω εγγύησης γίνεται μετά την αντιμετώπιση των παρατηρήσεων και του εκπροθέσμου.

Πέρα από την κατάπτωση της εγγύησης δικαιούται η Αναθέτουσα Αρχή, σε περίπτωση κήρυξης του Αναδόχου ως έκπτωτου, να αξιώσει σωρευτικά και την ανόρθωση κάθε ζημίας δετικής ή αποδετικής που αυτό υπέστη, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης ελληνικής νομοθεσίας.

Άρθρο 7 **Χρόνος Παράδοσης Υλικών-Παραλαβή υλικών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής υλικών**

7.1 Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει και εγκαταστήσει τον συνοδό εξοπλισμό σε πλήρη λειτουργία εντός ημερών από την υπογραφή της παρούσας ήτοι, έως την , με δική του ευθύνη και δικές του δαπάνες σε χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο (Το συγκεκριμένο εδάφιο συμπεριλαμβάνεται στην σύμβαση μόνο εφόσον έχουν κατακυρωθεί στον ανάδοχο είδη για τα οποία απαιτείται από την σχετική διακήρυξη η παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)

7.2. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδίδει τα υλικά τμηματικά στην αρμόδια αποθήκη του Νοσοκομείου εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία σχετικής έγγραφης παραγγελίας. Τα έξοδα για την παράδοση των υλικών στους χώρους του Νοσοκομείου βαρύνουν τον ανάδοχο.

7.3. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παραδίδει στην Αναθέτουσα Αρχή τα υλικά σύμφωνα με το άρθρο 6.1. της Διακήρυξης. Μη εμπρόθεσμη παράδοση των υλικών από τον Ανάδοχο επάγεται τη κήρυξη αυτού ως έκπτωτου σύμφωνα με το άρθρο 6.1.2 της Διακήρυξης.

Η παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές, υπό τους όρους, διαδικασίες παραλαβής, τρόπους ποσοτικού και ποιοτικού ελέγχου των υλικών, ανάληψης του κόστους διενέργειας ελέγχου από τον Ανάδοχο που ορίζονται και συμφωνούνται στο άρθρο 6.2 της Διακήρυξης. Υλικά που απορρίφθηκαν ή κρίθηκαν παραληπτά με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, μπορούν να παραπέμπονται για επανεξέταση σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 6.2.1. της Διακήρυξης.

7.4. Η παραλαβή των υλικών και η έκδοση των σχετικών πρωτοκόλλων παραλαβής πραγματοποιείται εντός δύο (2) μηνών από την ημερομηνία παράδοσης των υλικών.

Αν η παραλαβή των υλικών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την επιτροπή παραλαβής μέσα στον οριζόμενο από τη σύμβαση χρόνο, ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 6.2.2. της Διακήρυξης.

Ανεξάρτητα από την, στο ως άνω άρθρο 6.2.2. οριζόμενη αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του Αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από την παρούσα σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποίησε την παραλαβή στον προβλεπόμενο από την παρούσα σύμβαση χρόνο. Η παραπάνω επιτροπή παραλαβής προβαίνει σε όλες τις διαδικασίες παραλαβής που προβλέπονται από την ως άνω παράγραφο 2 του όρου 2 της παρούσας σύμβασης και των άρθρων 6.2.1. της Διακήρυξης και του άρθρου 208 του ν. 4412/2016 και συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα. Η εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφεται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπομένων από την παρούσα σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.

7.5. Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 206 του ν. 4412/2016. Στην περίπτωση που το αίτημα υποβάλλεται από τον Ανάδοχο και η παράταση χορηγείται από την Αναθέτουσα Αρχή χωρίς να συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαίτερος σοβαροί λόγοι που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών επιβάλλονται στον Ανάδοχο οι κυρώσεις του άρθρου 207 του ν. 4412/2016.

Άρθρο 8

Απόρριψη συμβατικών υλικών –Αντικατάσταση

8.1. Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των υλικών, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της παρούσας σύμβασης, στους χρόνους, τη διαδικασία αντικατάστασης και την τακτή προδεσμία που ορίζονται στην απόφαση αυτή και σύμφωνα με το άρθρο 6.3. της Διακήρυξης.

8.2. Αν η αντικατάσταση γίνεται μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου, η προδεσμία που ορίζεται για την αντικατάσταση δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη του 1/2 του συνολικού συμβατικού χρόνου, ο δε ανάδοχος θεωρείται ως εκπρόθεσμος και υπόκειται σε κυρώσεις λόγω εκπρόθεσμης παράδοσης.

Αν ο ανάδοχος δεν αντικαταστήσει τα υλικά που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφόσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις.

8.3. Η επιστροφή των υλικών που απορρίφθηκαν γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις παρ. 2 και 3 του άρθρου 213 του ν. 4412/2016.

Άρθρο 9 Υπεργολαβία

(Το άρθρο αυτό τίθεται στην σύμβαση στην περίπτωση που ο Ανάδοχος κάνει χρήση της Υπεργολαβίας. Σε διαφορετική περίπτωση το άρθρο αυτό απαλείφεται)

9.1. Ο Ανάδοχος, σύμφωνα με το άρθρο 4.4.1. της Διακήρυξης, δεν απαλλάσσεται από τις συμβατικές του υποχρεώσεις και ευθύνες έναντι της Αναδέτουσας Αρχής λόγω ανάθεσης της εκτέλεσης τμήματος/τμημάτων της σύμβασης σε υπεργολάβους. Η τήρηση των υποχρεώσεων της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016 από υπεργολάβους δεν αίρει την ευθύνη του Αναδόχου.

9.2. Ο Ανάδοχος με το από έγγραφό του, το οποίο επισυνάπτεται στην παρούσα, και σύμφωνα με το άρθρο 4.4.2. της Διακήρυξης, ενημέρωσε την Αναδέτουσα Αρχή για την επωνυμία/όνομα, τα στοιχεία επικοινωνίας και τους νόμιμους εκπροσώπους των υπεργολάβων του, οι οποίοι συμμετέχουν στην εκτέλεση της παρούσας σύμβασης. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να γνωστοποιεί στην Αναδέτουσα Αρχή κάθε αλλαγή των πληροφοριών αυτών, κατά τη διάρκεια της παρούσας σύμβασης, καθώς και τις απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με κάθε νέο υπεργολάβο, τον οποίο ο Ανάδοχος θα χρησιμοποιεί εν συνεχεία στην εν λόγω σύμβαση, προσκομίζοντας τα σχετικά συμφωνητικά/δηλώσεις συνεργασίας. Σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας του Αναδόχου με υπεργολάβο/ υπεργολάβους της παρούσας σύμβασης, ο Ανάδοχος υποχρεούται σε άμεση γνωστοποίηση της διακοπής αυτής στην Αναδέτουσα Αρχή και οφείλει να διασφαλίσει την ομαλή εκτέλεση του τμήματος/ τμημάτων της σύμβασης είτε από τον ίδιο, είτε από νέο υπεργολάβο τον οποίο θα γνωστοποιήσει στην Αναδέτουσα Αρχή κατά την ως άνω διαδικασία.

9.3. Η Αναδέτουσα Αρχή επαληθεύει τη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού για τους υπεργολάβους, όπως αυτοί περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.3 της Διακήρυξης και με τα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 2.2.9.2 της Διακήρυξης σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4.4.3. της Διακήρυξης. Επιπλέον, η Αναδέτουσα Αρχή, προκειμένου να μην αδεύονται οι υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, δύναται να επαληθεύσει τους ως άνω λόγους και για τμήμα ή τμήματα της σύμβασης που υπολείπονται του ποσοστού που ορίζεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4.4.3. της Διακήρυξης.

9.4. Ο υπεργολάβος λαμβάνει γνώση της συνημμένης στην παρούσα ρήτρα ακεραιότητας και δεσμεύεται να τηρήσει τις υποχρεώσεις που περιλαμβάνονται σε αυτή. Η ως άνω δέσμευση περιέρχεται στην αναδέτουσα αρχή με ευθύνη του αναδόχου.

Άρθρο 10 Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου –Κυρώσεις

10.1. Ο Ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της Αναδέτουσας Αρχής για τους λόγους που αναφέρονται και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 5.2.1 της Διακήρυξης. Στον Ανάδοχο που κηρύσσεται έκπτωτος από την παρούσα σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση της Αναδέτουσας Αρχής και κατόπιν τήρησης της σχετικής διαδικασίας και οι κυρώσεις/αποκλεισμός που προβλέπονται στο ως άνω άρθρο 5.2.1 της Διακήρυξης.

10.2. Αν το συμβατικό υλικό φορτωθεί -παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με τη Διακήρυξη και το άρθρο 206 του Ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο και εισπράττεται σύμφωνα με το άρθρο 5.2.2. της Διακήρυξης.

10.3. Σε βάρος του έκπτωτου αναδόχου επιβάλλεται επίσης καταλογισμός του διαφέροντος, που προκύπτει εις βάρος της αναδέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά, που

δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, αναθέτοντας το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης σε τρίτο οικονομικό φορέα. Το διαφέρον υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:

$\Delta = (\text{TKT} - \text{ΤΚΕ}) \times \Pi$ Όπου: Δ = Διαφέρον που θα προκύψει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα. Το διαφέρον λαμβάνει δετικές τιμές, αλλιώς θεωρείται ίσο με μηδέν.

TKT = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα στον νέο ανάδοχο.

ΤΚΕ = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τη σύμβαση από την οποία κηρύχθηκε έκπτωτος ο οικονομικός φορέας.

Π = Συντελεστής προσαύξησης προσδιορισμού της έμμεσης ζημίας που προκαλείται στην αναθέτουσα αρχή από την έκπτωση του αναδόχου. Ο ανωτέρω συντελεστής λαμβάνει τιμή 1,05. Για την είσπραξη του διαφέροντος από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα μπορεί να εφαρμόζεται η διαδικασία του Κώδικα Είσπραξης Δημόσιων Εσόδων. Το διαφέρον εισπράττεται υπέρ της αναθέτουσας αρχής.

Άρθρο 11

Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της

11.1. Η παρούσα σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 4.5 της Διακήρυξης.

11.2. Τροποποίηση των όρων της παρούσας σύμβασης γίνεται μόνον με μεταγενέστερη γραπτή και ρητή συμφωνία των μερών και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 132 του ν.4412/2016.

Άρθρο 12

Ανωτέρα Βία

12.1. Τα συμβαλλόμενα μέρη δεν ευθύνονται για τη μη εκπλήρωση των συμβατικών τους υποχρεώσεων, στο μέτρο που η αδυναμία εκπλήρωσης οφείλεται σε περιστατικά ανωτέρας βίας.

12.2. Ο Ανάδοχος, επικαλούμενος υπαγωγή της αδυναμίας εκπλήρωσης υποχρεώσεών του σε γεγονός που εμπίπτει στην έννοια της ανωτέρας βίας, οφείλει να γνωστοποιήσει και επικαλεσθεί προς την Αναθέτουσα Αρχή τους σχετικούς λόγους και περιστατικά εντός αποσβεστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από τότε που συνέβησαν, προσκομίζοντας τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία. Η Αναθέτουσα Αρχή αποφασίζει μετά από γνωμοδότηση του αρμόδιου για αυτό οργάνου.

Μόνο η έγγραφη αναγνώριση από την Αναθέτουσα Αρχή της ανώτερης βίας που επικαλείται ο Ανάδοχος τον απαλλάσσει από τις συνέπειες της εκπρόθεσμης ή μη κατάλληλα εκπλήρωσης της προμήθειας.

Άρθρο 13

Ολοκλήρωση συμβατικού αντικειμένου

Η σύμβαση θεωρείται ότι έχει ολοκληρωθεί, όταν παραληφθούν οριστικά, ποσοτικά και ποιοτικά τα αγαθά που παραδόθηκαν, όταν αποπληρωθεί το συμβατικό τίμημα και εκπληρωθούν και οι τυχόν λοιπές συμβατικές ή νόμιμες υποχρεώσεις και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη και όταν αποδεσμευθούν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα στη σύμβαση.

Άρθρο 14

Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

Η Αναδέτουσα Αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 4.6 της Διακήρυξης, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της.

Άρθρο 15 Εκχωρήσεις

Ο Ανάδοχος δύναται να εκχωρήσει χωρίς έγκριση τις απαιτήσεις του έναντι του της Αναδέτουσας Αρχής για την καταβολή του συμβατικού τιμήματος, με βάση τους όρους της σύμβασης, σε Τράπεζα της επιλογής του, που λειτουργεί νόμιμα στην Ελλάδα.

Άρθρο 16 Εφαρμοστέο Δίκαιο – Επίλυση Διαφορών

16.1. Η παρούσα διέπεται από το Ελληνικό Δίκαιο και ειδικότερα α) από το δεσμικό πλαίσιο που αναφέρεται στο άρθρο 1.4. της Διακήρυξης και β) τη Διακήρυξη και τα Έγγραφα της Σύμβασης.

16.2. Ο Ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων της Αναδέτουσας Αρχής που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των άρθρων της Διακήρυξης 5.2. (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου -Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης υλικών), 6.4. (Απόρριψη συμβατικών υλικών – αντικατάσταση), μπορεί να ασκήσει τα δικαιώματα που του αναγνωρίζονται και υπό τις προϋποθέσεις και έννομες συνέπειες που ορίζονται στο άρθρο 5.3. της Διακήρυξης.

16.3. Κατά την εκτέλεση της σύμβασης, κάθε διαφορά που προκύπτει αναφορικά με την ερμηνεία, και/ή το κύρος και/ή την εκτέλεση της παρούσας, ή εξ αφορμής της, επιλύονται σύμφωνα με το άρθρο 5.4. της Διακήρυξης.

Άρθρο 17 Συμμόρφωση με τον Κανονισμό ΕΕ/2016/2019 και τον ν. 4624/2019 (Α 137)

Τα αντισυμβαλλόμενα μέρη αναλαμβάνουν να τηρούν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 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 Προστασίας Δεδομένων / General Data Protection Regulation – GDPR) και του Ν. 4624/2019. Ειδικότερα:

Α) Ως προς την επεξεργασία από την Αναδέτουσα Αρχή των προσωπικών δεδομένων του Αναδόχου συμπεριλαμβανομένων των προστηθέντων/συνεργατών/δανειζόντων εμπειρία/υπεργολάβων του, ισχύουν τα παρακάτω:

Ο Ανάδοχος συναινεί στο πλαίσιο της διαδικασίας εκτέλεσης της παρούσας δημόσιας σύμβασης και επιτρέπει στην Αναδέτουσα Αρχή να προβεί σε αναζήτηση-επιβεβαίωση όλων των αναγκαίων δικαιολογητικών, καθώς και στην αναγκαία επεξεργασία και διατήρηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και στην ανταλλαγή πληροφοριών με άλλες δημόσιες αρχές.

Η Αναδέτουσα Αρχή αποθηκεύει και επεξεργάζεται τα στοιχεία προσωπικών δεδομένων του Αναδόχου που είναι αναγκαία για την εκτέλεση της σύμβασης, την εκπλήρωση των μεταξύ τους συναλλαγών και την εν γένει συμμόρφωσή της με νόμιμη υποχρέωση, σε έγχαρτο αρχείο και σε ηλεκτρονική βάση με υψηλά χαρακτηριστικά ασφαλείας με πρόσβαση αυστηρώς και μόνο σε εξουσιοδοτημένα πρόσωπα ή παρόχους υπηρεσιών στους οποίους αναθέτει την εκτέλεση συγκεκριμένων εργασιών για λογαριασμό της και οι οποίοι διενεργούν πράξεις επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων.

Η Αναδέτουσα Αρχή θα προβεί σε συλλογή και επεξεργασία (π.χ. συλλογή, καταχώριση, οργάνωση, αποθήκευση, μεταβολή, διαγραφή, καταστροφή κ.λπ.), για τους ανωτέρω αναφερόμενους σκοπούς, των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όπως: (α) επίσημων στοιχείων ταυτοποίησης, (β) στοιχείων επικοινωνίας, (γ) δεδομένων και πληροφοριών κοινωνικοασφαλιστικών και φορολογικών απαιτήσεων, (δ) γενικών πληροφοριών, (ε) στοιχείων

πληρωμής, χρηματοοικονομικών πληροφοριών και λογαριασμών, (στ) δεδομένων ειδικής κατηγορίας, των οποίων η συλλογή και επεξεργασία επιβάλλεται από τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης, σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, ή στατιστικούς σκοπούς. Τα προσωπικά δεδομένα του Αναδόχου και των συνεργατών του (συμπεριλαμβανομένων των δανειζόντων εμπειρία/υπεργολάβων) αποθηκεύονται για χρονικό διάστημα ίσο με τη διάρκεια της εκτέλεσης της σύμβασης, και μετά τη λήξη αυτής για χρονικό διάστημα πέντε ετών για μελλοντικούς φορολογικούς-δημοσιονομικούς ή ελέγχους χρηματοδοτών ή άλλους προβλεπόμενους ελέγχους από την κείμενη νομοθεσία, εκτός εάν η νομοθεσία προβλέπει διαφορετική περίοδο διατήρησης. Σε περίπτωση εκκρεμοδικίας αναφορικά με δημόσια σύμβαση τα δεδομένα τηρούνται μέχρι το πέρας της εκκρεμοδικίας.

Καθ' όλη την διάρκεια που η Αναδέτουσα Αρχή τηρεί και επεξεργάζεται τα προσωπικά δεδομένα ο Ανάδοχος έχει δικαίωμα ενημέρωσης, πρόσβασης, φορητότητας, διόρθωσης, περιορισμού, διαγραφής ή και εναντίωσης υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις προβλεπόμενες από το νομοθετικό πλαίσιο.

Δεν επιτρέπεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπό διαφορετικό από αυτόν για τον οποίο έχουν συλλεχθεί παρά μόνον υπό τους όρους και προϋποθέσεις του άρθρου 24 του ν. 4624/2019.

Η διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από την Αναδέτουσα Αρχή σε άλλο δημόσιο φορέα επιτρέπεται σύμφωνα με το άρθρο 26 του ως άνω νόμου, εφόσον είναι απαραίτητο για την εκτέλεση των καθηκόντων της ή του τρίτου φορέα στον οποίο διαβιβάζονται τα δεδομένα και εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις που επιτρέπουν την επεξεργασία σύμφωνα με το άρθρο 24 του ίδιου νόμου.

Β. Ως προς την επεξεργασία από τον ανάδοχο προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο εκτέλεσης των συμβατικών του υποχρεώσεων ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 28 ΓΚΠΔ. Ειδικότερα, ισχύουν τα παρακάτω:

- α) ο ανάδοχος (εκτελών την επεξεργασία) επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο βάσει καταγεγραμμένων εντολών της αναδέτουσας αρχής (υπεύθυνος επεξεργασίας),
- β) διασφαλίζει ότι τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα έχουν αναλάβει δέσμευση τήρησης εμπιστευτικότητας ή τελούν υπό τη δέουσα κανονιστική υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας,
- γ) λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα δυνάμει του άρθρου 32 ΓΚΠΔ,
- δ) τηρεί τους όρους που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 4 για την πρόσληψη άλλου εκτελούντος την επεξεργασία,
- ε) λαμβάνει υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και επικουρεί τον υπεύθυνο επεξεργασίας με τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, στον βαθμό που αυτό είναι δυνατό, για την εκπλήρωση της υποχρέωσης του υπευθύνου επεξεργασίας να απαντά σε αιτήματα για άσκηση των προβλεπόμενων στο κεφάλαιο ΙΙΙ δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων,
- στ) συνδράμει τον υπεύθυνο επεξεργασίας στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 32 έως 36 ΓΚΠΔ, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτει ο εκτελών την επεξεργασία,
- ζ) κατ' επιλογή του υπευθύνου επεξεργασίας (αναδέτουσα αρχή), διαγράφει ή επιστρέφει όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στον υπεύθυνο επεξεργασίας μετά το πέρας της παροχής υπηρεσιών επεξεργασίας και διαγράφει τα υφιστάμενα αντίγραφα, εκτός εάν το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους απαιτεί την αποθήκευση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
- η) θέτει στη διάθεση του υπευθύνου επεξεργασίας κάθε απαραίτητη πληροφορία προς απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο παρόν άρθρο και επιτρέπει και διευκολύνει τους ελέγχους, περιλαμβανομένων των επιθεωρήσεων, που διενεργούνται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή από άλλον ελεγκτή εντεταλμένο από τον υπεύθυνο επεξεργασίας.
- ι) Ο εκτελών την επεξεργασία δεν προσλαμβάνει άλλον εκτελούντα την επεξεργασία χωρίς προηγούμενη ειδική ή γενική γραπτή άδεια του υπευθύνου επεξεργασίας.

Άρθρο 18 Αναπροσαρμογή Τιμής

Αναπροσαρμογή της τιμής είναι δυνατή σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που ορίζονται στην παράγραφο 6.4 της σχετικής Διακήρυξης του διαγωνισμού.

Άρθρο 19
Λοιποί όροι

Άπαντες οι όροι της Διακήρυξης και των Εγγράφων της Σύμβασης που σχετίζονται με την εκτέλεση της παρούσας αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα αυτής.

Αφού συντάχθηκε η παρούσα σύμβαση σε τρία (3) αντίτυπα, αναγνώσθηκε και υπογράφηκε ως ακολούθως από τα συμβαλλόμενα μέρη.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

.....

.....

ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ
ΑΡΧΗ

ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΔΟΧΟ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII: ΡΗΤΡΑ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ (ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΥΜΒΑΣΗ)

Δηλώνω/ούμε ότι δεσμευόμαστε ότι σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της κατακύρωσης της σύμβασης δεν ενήργησα/ενεργήσαμε αδέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσω/ουμε να ενεργώ/ούμε κατ' αυτόν τον τρόπο κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης αλλά και μετά τη λήξη αυτής.

Ειδικότερα ότι:

1) δεν διέδετα/διαδέταμε εσωτερική πληροφόρηση, πέραν των στοιχείων που περιήλθαν στη γνώση και στην αντίληψη μου/μας μέσω των εγγράφων της σύμβασης και στο πλαίσιο της συμμετοχής μου/μας στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης και των προκαταρκτικών διαβουλεύσεων στις οποίες συμμετείχα/με και έχουν δημοσιοποιηθεί.

2) δεν πραγματοποίησα/ήσαμε ενέργειες νόθευσης του ανταγωνισμού μέσω χειραγώγησης των προσφορών, είτε ατομικώς είτε σε συνεργασία με τρίτους, κατά τα οριζόμενα στο δίκαιο του ανταγωνισμού.

3) δεν διενήργησα/διενεργήσαμε ούτε θα διενεργήσω/ήσουμε πριν, κατά τη διάρκεια ή και μετά τη λήξη της σύμβασης παράνομες πληρωμές για διευκολύνσεις, εξυπηρετήσεις ή υπηρεσίες που αφορούν τη σύμβαση και τη διαδικασία ανάθεσης.

4) δεν πρόσφερα/προσφέραμε ούτε θα προσφέρω/ουμε πριν, κατά τη διάρκεια ή και μετά τη λήξη της σύμβασης, άμεσα ή έμμεσα, οποιαδήποτε υλική εύνοια, δώρο ή αντάλλαγμα σε υπαλλήλους ή μέλη συλλογικών οργάνων της αναθέτουσας αρχής, καθώς και συζύγους και συγγενείς εξ αίματος ή εξ αγχιστείας, κατ' ευθεία μεν γραμμή απεριορίστως, εκ πλαγίου δε έως και τέταρτου βαθμού ή συνεργάτες αυτών ούτε χρησιμοποίησα/χρησιμοποίησαμε ή θα χρησιμοποιήσω/χρησιμοποιήσουμε τρίτα πρόσωπα, για να διοχετεύσουν χρηματικά ποσά στα προαναφερόμενα πρόσωπα.

5) δεν θα επιχειρήσω/ουμε να επηρεάσω/ουμε με αδέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, ούτε θα παράσχω-ουμε παραπλανητικές πληροφορίες οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις της αναθέτουσας αρχής καθ' όλη τη διάρκεια της εκτέλεσης της σύμβασης αλλά και μετά τη λήξη της,

6) δεν έχω/ουμε προβεί ούτε θα προδώ/ούμε, άμεσα (ο ίδιος) ή έμμεσα (μέσω τρίτων προσώπων), σε οποιαδήποτε πράξη ή παράλειψη [εναλλακτικά: ότι δεν έχω-ουμε εμπλακεί και δεν θα εμπλακώ-ουμε σε οποιαδήποτε παράτυπη, ανέντιμη ή απατηλή συμπεριφορά (πράξη ή παράλειψη)] που έχει ως στόχο την παραπλάνηση [/εξαπάτηση] οποιουδήποτε προσώπου ή οργάνου της αναθέτουσας αρχής εμπλεκόμενου σε οποιαδήποτε διαδικασία σχετική με την εκτέλεση της σύμβασης (όπως ενδεικτικά στις διαδικασίες παρακολούθησης και παραλαβής), την απόκρυψη πληροφοριών από αυτό, τον εξαναγκασμό αυτού σε ή/και την αδέμιτη απόσπαση από αυτό ρητής ή σιωπηρής συγκατάθεσης στην παραβίαση ή παράκαμψη νομίμων ή συμβατικών υποχρεώσεων που σχετίζονται με την εκτέλεση της σύμβασης, ή τυχόν έγκρισης, δετικής γνώμης ή απόφασης παραλαβής (μέρους ή όλου) του συμβατικού αντικείμενου ή/και καταβολής (μέρους ή όλου) του συμβατικού τιμήματος,

7) ότι θα απέχω/ουμε από οποιαδήποτε εν γένει συμπεριφορά που συνιστά σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα και θα μπορούσε να θέσει εν αμφιβόλω την ακεραιότητά μου-μας,

8) ότι θα δηλώσω/ουμε στην αναθέτουσα αρχή, αμελλητί με την περιέλευση σε γνώση μου/μας, οποιαδήποτε κατάσταση (ακόμη και ενδεχόμενη) σύγκρουσης συμφερόντων (προσωπικών, οικογενειακών, οικονομικών, πολιτικών ή άλλων κοινών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων και αντικρουόμενων επαγγελματικών συμφερόντων) μεταξύ των νομίμων ή εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων μου-μας, υπαλλήλων ή συνεργατών μου-μας που χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση της σύμβασης (συμπεριλαμβανομένων και των υπεργολάβων μου) με μέλη του προσωπικού της αναθέτουσας αρχής που εμπλέκονται καθ' οιονδήποτε τρόπο στη διαδικασία εκτέλεσης της σύμβασης ή/και μπορούν να επηρεάσουν την έκβαση και τις αποφάσεις της αναθέτουσας αρχής περί την εκτέλεσή της, συμπεριλαμβανομένων των μελών των αποφαινόμενων ή/και γνωμοδοτικών οργάνων αυτής, ή/και των μελών των οργάνων διοίκησής της ή/και των συζύγων και συγγενών εξ αίματος ή εξ αγχιστείας, κατ' ευθεία μεν γραμμή απεριορίστως, εκ πλαγίου δε έως και τέταρτου βαθμού των παραπάνω προσώπων, οποτεδήποτε και εάν η κατάσταση αυτή σύγκρουσης συμφερόντων προκύψει κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης και μέχρι τη λήξη της.

9) [Σε περίπτωση χρησιμοποίησης υπεργολάβου]

Ο υπεργολάβος έλαβα γνώση της παρούσας ρήτηρας ακεραιότητας και ευθύνομαι/ευθυνόμαστε για την τήρηση και από αυτόν απασών των υποχρεώσεων που περιλαμβάνονται σε αυτή.

Υπογραφή/Σφραγίδα

Ο/η (σε περίπτωση φυσικού προσώπου/ ατομικής επιχείρησης) ή το νομικό πρόσωπο.....με την επωνυμίακαι με το διακριτικό τίτλο «.....», που εδρεύει (ΑΦΜ:....., ΔΟΥ:, Τ.Κ., νομίμως εκπροσωπούμενο (μόνο για νομικά πρόσωπα) από τον