



ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΕΝΩΣΗ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΩΝ &lt;keeuhci@gmail.com&gt;

**ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ Επαναληπτικού ΠΜΔ αντιδραστηρίων εκτός αναλυτών  
6ΔΥΓ4690ΒΞ-4ΙΒ**

Γραφείο Προμηθειών - Γ.Ν. Ζακύνθου <grafprom@1547.syzefxis.gov.gr> 7 Ιουλίου 2016 - 2:54 μ.μ.  
Προς: emporikzak@gmail.com, zantecci@otenet.gr, ea@patrascc.gr, ea@e-a.gr, info@acci.gr, keeuhci@uhc.gr,  
info@esee.gr, info@sbbe.gr, eepir@otenet.gr, eevp@pcci.gr, info@acsmi.gr, veth@otenet.gr, info@veth.gov.gr,  
prochpir@acci.gr, info@sev.org.gr, info@bep.gr, oee@oe-e.gr, eea@eea.gr, epepth@otenet.gr, grammateia@epepthe.gr,  
mitroo@oe-e.gr, eevpgr1@acci.gr, oee3pt@oe-e.gr, ilich-gr@otenet.gr, oee10pt@oe-e.gr

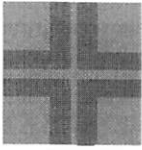
Καλησπέρα σας,  
Παρακαλούμε για την ενημέρωση των μελών σας.

Ευχαριστούμε

Γ. Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ  
Γρ. Προμηθειών  
Θεοδωρίτση Ευστρατία

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΕΝΩΣΗ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΩΝ  
Αριθμ. Πρωτ.: 2389  
Ημερομηνία: 11/07/2016

 Επαν. ΠΜΔ αντιδραστηρίων εκτός αναλυτών 6ΔΥΓ4690ΒΞ-4ΙΒ.pdf  
266K



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &  
ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6<sup>ης</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ

ΖΑΚΥΝΘΟΣ 7-7-2016  
ΑΡ ΠΡΩΤ 4059

«ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»  
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ-ΟΙΚ/ΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ  
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Ταχ. Δ/ση: Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00

Πληροφορίες : ΘΕΟΔΩΡΙΤΣΗ ΕΥΣΤΡΑΤΙΑ

ΤΗΛ. : 26953-60606

FAX : 26950-22245

E-mail : [grafprom@1547.syzefxis.gov.gr](mailto:grafprom@1547.syzefxis.gov.gr)

### ΘΕΜΑ : Διενέργεια Επαναληπτικού ΠΡΟΧΕΙΡΟΥ ΜΕΙΟΔΟΤΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Το Γ. Ν. Ζακύνθου, έχοντας υπόψη:

- 1.. τις διατάξεις του Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04.04.2005) 2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει σήμερα.
- 2.. την υπ' αριθμ. 5804/2014 ΚΥΑ (ΦΕΚ 3261/Β'/4-12-2014)ΚΥΑ περί «έγκρισης του ΠΠΥΥ 2014»
- 3.. την υπ' αριθμ. 254/6-2-2015 (με ΑΔΑ: ΩΞΦ0469ΗΔΜ-ΥΨΥ), απόφαση του Διοικητή της 6<sup>ης</sup> ΥΠΕ σχετικά με χορήγηση εξουσιοδότησης και ορισμού φορέων εκτέλεσης για την διενέργεια των διαγωνισμών που περιλαμβάνονται στο εγκεκριμένο τροποποιημένο ΠΠΥΥ 2014 - Πιστώσεις 2014-2015,
- 4.. την υπ' αριθμ. 10/23-4-2015, Θέμα 4<sup>ο</sup> απόφαση του ΔΣ του Νοσοκομείου μας, σχετικά με την έγκριση διενέργειας του διαγωνισμού
- 5.. Τις υπ. αριθμ. πρωτ. 3350/8-6-2016, με ΑΔΑ: 6ΟΚΤ4690ΒΞ-Τ7Θ και 3469/13-6-2016, με ΑΔΑ: ΩΒ114690ΒΞ-ΠΓΔ αποφάσεις του Διοικητή του Νοσοκομείου, έγκρισης των πρακτικών της επιτροπής διεξαγωγής και αξιολόγησης του πρώτου διαγωνισμού
- 6...την έκθεση ανάληψης δαπάνης: 0/651, με ΑΔΑ: ΩΘΓ54690ΒΞ-ΒΦ9 ,Ποσού: 7.600,00 € (για το 2016)

### ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

Επαναληπτικό Πρόχειρο Μειοδοτικό Διαγωνισμό, για την προμήθεια  
**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ** (ΚΑΕ 1359),

(CPV 33695000-8 «Άλλα μη θεραπευτικά προϊόντα »)

για κάλυψη αναγκών ενός (1) έτους

προϋπολ. δαπάνης **18.305,00 €** συμπ. ΦΠΑ 24%, με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή.

Η δαπάνη βαρύνει τον Τακτικό Προϋπολ. του Νοσοκομείου

Η αποσφράγιση και αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει την **Τρίτη 19 Ιουλίου 2016** και ώρα **13:00** και ενιαία χωρίς διάκριση σταδίων / φάσεων (αξιολόγηση δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής και οικονομικής προσφοράς)

Η παρούσα διακήρυξη θα αναρτηθεί:

-στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ όπου και θα λάβει τον σχετικό αριθμό ΑΔΑ

-στο Κεντρικό Ηλεκτρ. Μητρώο Δημοσ. Συμβάσεων (ΚΗΜΔΣ) όπου θα λάβει τον σχετικό αριθμό ΑΔΑΜ.

Επίσης θα σταλεί με e-mail στα Επιμελητήρια και θα τοιχοκολληθεί στον Πίνακα Ανακοινώσεων του Νοσοκομείου.

Οι προσφορές για όσους επιθυμούν να λάβουν μέρος, θα αποσταλούν στο Γ. Ν. Ζακύνθου «Άγιος Διονύσιος» οδός: Γαϊτάνι, ΤΚ 291 00 ΖΑΚΥΝΘΟΣ Γραμματεία - Πρωτόκολλο, μέχρι και την ίδια ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού, αλλά **μια ώρα πριν** της ορισθείσης, για την αποσφράγιση των προσφορών.

Προσφορές που υποβάλλονται ή περιέχονται στην υπηρεσία μας, με οποιοδήποτε τρόπο εκπρόθεσμα, επιστρέφονται χωρίς να αποσφραγισθούν.

**Άρθρο 1...ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

1. Οι προσφορές δεν πρέπει να έχουν ξέσματα, σβησίματα, προσθήκες, διορθώσεις. Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε διόρθωση, αυτή πρέπει να είναι καθαρογραμμένη και μονογραμμένη από τον προσφέροντα. Αν υπάρχουν διορθώσεις, η επιτροπή κατά τον έλεγχο θα μονογράψει τις διορθώσεις, προσθήκες, κ.λ.π. και γενικά θα επιβεβαιώνει ότι αυτές έγιναν πριν από την αποσφράγιση των προσφορών

Η προσφορά απορρίπτεται όταν υπάρχουν σε αυτή διορθώσεις και την καθιστούν ασαφή κατά την κρίση του οργάνου αξιολόγησης των προσφορών.

2. Η συμμετοχή στον διαγωνισμό με την υποβολή της προσφοράς έχει σαν συνέπεια την αποδοχή όλων των όρων (ειδικών και γενικών) της παρούσης, τους οποίους και αποδέχεται πλήρως και ανεπιφύλακτα

3. Όλα τα έγγραφα που απαιτούνται για την διενέργεια του διαγωνισμού και την συμμετοχή σε αυτόν συντάσσονται στην ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ και τα οποία θα κατατεθούν πρωτότυπα ή ευανάγνωστα φωτοαντίγραφα

4. Εφόσον οι προμηθευτές συμμετέχουν στους διαγωνισμούς με εκπρόσωπό τους, υποβάλλουν μαζί με την προσφορά παραστατικό εκπροσώπησης .

Κατά την διάρκεια της αποσφράγισης (δικαιολογητικών – τεχνική - οικονομική προσφορά) μπορούν να παρευρίσκονται οι διαγωνιζόμενοι ή εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους.

Κατά την ημέρα του διαγωνισμού, η Επιτροπή ελέγχει τα δικαιολογητικά συμμετοχής και εφόσον πληρούν τους όρους της διακήρυξης, προχωρά στο άνοιγμα και τον έλεγχο των τεχνικών προσφορών.

Εφ' όσον και οι τεχνικές προσφορές πληρούν τα ζητούμενα από τους όρους της παρούσης, τότε η Επιτροπή προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών.

Η ανωτέρω αποσφράγιση-αξιολόγηση των προσφορών (δικαιολογητικών - τεχνική – οικονομική) ολοκληρώνεται την ίδια ημέρα του διαγωνισμού και αν δεν επαρκέσει ο χρόνος, σε επόμενη συνεδρίαση της Επιτροπής.

Όσοι από τους υποψήφιους Αναδόχους επιθυμούν, μπορούν να πληροφορηθούν το περιεχόμενο των άλλων προσφορών ύστερα από σχετική ενημέρωσή τους από την αρμόδια Επιτροπή. Η εξέταση των φακέλων των προσφορών των άλλων συμμετασχόντων, θα γίνει ενώπιον της επιτροπής και χωρίς να επιτρέπεται η φωτοαντιγραφή.

Στον σφραγισμένο κυρίως φάκελο της προσφοράς, πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

Α) Τα στοιχεία του αποστολέα,

Β) Ο πλήρης τίτλος της Υπηρεσίας μας:

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

6<sup>ο</sup> Υ. Π.Ε. ΠΕΛ/ΣΟΥ- ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ- ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤ. ΕΛΛΑΔΑΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ « ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ »

«ΠΡΟΣΦΟΡΑ» ΣΕ ΠΡΟΧΕΙΡΟ ΜΕΙΟΔΟΤΙΚΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ

Γ) Ο αριθμός Πρωτοκόλλου του παρόντος εγγράφου,

Δ) Η ονομασία του διαγωνισμού,

Ε) Η ημερομηνία και ώρα διενέργειας,

Ζ) «Να μην ανοιχθεί ο φάκελος από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία».

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

- ΤΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ, τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ».

- ΤΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ της προσφοράς, τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ».

- ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο, επίσης μέσα στον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ».

====Οι υποφάκελοι, θα φέρουν τις ίδιες ενδείξεις του κυρίως φακέλου====

**Άρθρο 2...ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΥΠΟΦΑΚΕΛΩΝ****1...ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

Ο υποφάκελος «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ», πρέπει να περιλαμβάνει Υπεύθυνη δήλωση της παρ.4 του άρθρ. 8 του Ν: 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει, με ημερομηνία σύνταξης την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς, στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού που συμμετέχουν και θα δηλώνεται ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους

1) Είναι φορολογικά και ασφαλιστικά ενήμεροι και είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο Επιμελητήριο

- 2) Η επιχείρησή τους δεν υπόκειται σε τυχόν νομικούς περιορισμούς λειτουργίας.
- 3) Δεν έχει αποκλεισθεί η συμμετοχή τους σε διαγωνισμό, με αμετάκλητη απόφαση.
- 4) Δεν έχουν υποπέσει σε σοβαρό παράπτωμα κατά την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.
- 5) Η επιχείρηση είναι συνεπής στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών της υποχρεώσεων, όσο και των υποχρεώσεών της εν γένει προς το Δημόσιο τομέα.

Καθώς και ότι:

- 6) Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας προκήρυξης.
- 7) Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας προκήρυξης, για τους οποίους έλαβε πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
- 8) Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
- 9) Παραίτεται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του, σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή, ακύρωση, ματαίωση του διαγωνισμού.
- 10) Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού  
--Σε περίπτωση Ένωσης ή κοινοπραξίας, Υπεύθυνη Δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου κάθε συμμετέχοντος στην ένωση ότι δεν συμμετέχει έμμεσα ή άμεσα στον παρόντα διαγωνισμό σε περισσότερες από μια συμμετοχές (σχήματα διαγωνιζομένων).
- 11) Δεν έχει δικαίωμα να αποσύρει την προσφορά του ή μέρος αυτής μετά την κατάθεσή της.
- 12) Οποιοδήποτε έγγραφο ζητηθεί από την Επιτροπή Διεξαγωγής και Αξιολόγησης του διαγωνισμού θα κατατεθεί από την εταιρεία, εντός τριών (3) ημερών.

### 2... ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Στον υποφάκελο της τεχνικής προσφοράς, οι προσφέροντες συμπεριλαμβάνουν, τις εξής ενότητες:

- α) Τεχνική προσφορά (πρωτότυπη, σε ένα αντίγραφο και σε ηλεκτρονική μορφή CD, σε επεξεργάσιμη μορφή) στην οποία ο υποψήφιος ανάδοχος, περιγράφει τα προσφερόμενα είδη και τις τυχόν αποκλίσεις από τους όρους της παρούσης
- β) Πληροφορίες, Δηλώσεις ή Πιστοποιητικά που αφορούν τα προσφερόμενα είδη
- γ) ένα αντίγραφο της οικονομικής προσφοράς, **ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ σε αυτό τιμές.**  
-- Σημειώνεται ότι, επί ποινή απόρριψης στο φάκελο τεχνικής προσφοράς, δεν μπορεί να περιλαμβάνονται οικονομικά στοιχεία της προσφοράς

Η τεχνική προσφορά πρέπει να φέρει ημερομηνία, υπογραφή, ονοματεπώνυμο και ιδιότητα υπογράφοντος, σφραγίδα εταιρείας .

### ΑΝΤΙΓΡΑΦΑ - ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΩΝ ΕΓΓΡΑΦΩΝ

Τα δικαιολογητικά που απαιτεί η διακήρυξη υποβάλλονται στην πρωτότυπη μορφή τους, γίνονται όμως δεκτά και τα αντίγραφα, εφόσον έχουν κατά τις διατάξεις του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας (Ν 2690/99) την αποδεικτική ισχύ του πρωτοτύπου.

Απλά (μη επικυρωμένα) αντίγραφα εγγράφων που δεν εμπίπτουν στις διατάξεις του άρθρ. 11 του Ν. 2690/99, όπως είναι τα ιδιωτικά, τα δικαστικά και τα αλλοδαπά έγγραφα, γίνονται δεκτά εάν συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση, στην οποία ο ενδιαφερόμενος βεβαιώνει την ακρίβεια των στοιχείων τους.

Αντίγραφα επικυρωμένα από δικηγόρους κατά τις διατάξεις του άρθρου 52 του Κώδικα Δικηγόρων, πρέπει να φέρουν το ειδικό ένσημο που προβλέπει η ισχύουσα νομοθεσία.

Για τα αντίγραφα των αποδεικτικών φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας ισχύουν οι ειδικές για τα αποδεικτικά αυτά διατάξεις.

Τα αντίγραφα των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβέρνησης δεν χρειάζονται επικύρωση.

Τα έγγραφα που προέρχονται από χώρες, στις οποίες εφαρμόζεται η Σύμβαση της Χάγης του 1961 (κυρωθείσα στην Ελλάδα με το Ν 1497/84), πρέπει να φέρουν τη σχετική επισημείωση επί του σώματος του εγγράφου ή σε πρόθεμα.

Τα ξενόγλωσσα έγγραφα – δικαιολογητικά – πιστοποιητικά , γίνονται δεκτά εφόσον:

έχουν μεταφρασθεί και επικυρωθεί από δικηγόρο κατά τις διατάξεις του άρθρου 53 του Κώδικα Δικηγόρων ή έχουν μεταφρασθεί και επικυρωθεί από την πρεσβεία ή το προξενείο της Ελλάδας στη χώρα προέλευσης του εγγράφου ή από την πρεσβεία ή το προξενείο της χώρας αυτής στην Ελλάδα ή έχουν μεταφρασθεί και επικυρωθεί από τη μεταφραστική υπηρεσία του Υπουργείου Εξωτερικών ή από ορκωτούς μεταφραστές του Ν. 3712/2008.

### 3... ΦΑΚΕΛΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Ο υποφάκελος «Οικονομική Προσφορά» πρέπει να περιλαμβάνει, την οικονομική προσφορά (πρωτότυπη, σε ένα αντίγραφο και σε ηλεκτρονική μορφή CD, σε επεξεργάσιμη μορφή) και να φέρει ημερομηνία, ονοματεπώνυμο, ιδιότητα υπογράφοντος, υπογραφή και σφραγίδα εταιρείας.

Οι προσφερόμενες τιμές θα δοθούν σε € ολογράφως και αριθμητικώς ανά μονάδα μέτρησης

Οι τιμές που θα δοθούν θα περιλαμβάνουν:

- τις κρατήσεις υπέρ τρίτων, ως και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ. Ο ΦΠΑ θα δίδεται σε ξεχωριστή στήλη, σε περίπτωση δε που αναφέρεται εσφαλμένος ΦΠΑ αυτός θα διορθώνεται από την Υπηρεσία.

**Σημειώνεται ότι:** Οι προσφερόμενες τιμές θα παραμένουν σταθερές και δεν θα υπόκεινται σε καμία αναθεώρηση ή αύξηση έως την ημερομηνία ολοκλήρωσης της σύμβασης, που θα υπογραφεί

Οι προσφερόμενες τιμές δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις αντίστοιχες τιμές του Παρατηρητηρίου Τιμών της Ε.Π.Υ. ([www.epromy.gr](http://www.epromy.gr)), όπως καταγράφηκαν κατά την τελευταία ημέρα της προθεσμίας υποβολής προσφορών (για όποια υλικά έχουν ενταχθεί σε αυτό). Στα είδη που οι προσφερόμενη τιμή τους, είναι ανώτερη από τις κατά τα ανωτέρω παραδεκτές τιμές, θα απορρίπτονται. (Ν. 3918/2.04.2011).

- Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

- Αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές. Σε περίπτωση υποβολής τους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

- Προσφορές που δε δίνουν τις τιμές σε ευρώ ή που καθορίζουν σχέση ευρώ με ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

- Προσφορά που θέτει όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Σε περίπτωση που ο υποψήφιος Ανάδοχος κάνει έκπτωση, οι τιμές που θα αναφέρονται στους Πίνακες Οικονομικής Προσφοράς για κάθε υπηρεσία ή προϊόν θα είναι οι τελικές τιμές μετά την έκπτωση. Επίσης δεν επιτρέπονται στην Οικονομική Προσφορά συνολικές εκπτώσεις σε επί επιμέρους αθροίσματα ή επί του συνολικού τιμήματος της Προσφοράς.

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους συμμετέχοντες στοιχεία απαραίτητα για την τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών, οι δε προμηθευτές υποχρεούνται να παρέχουν αυτά.

Οι προσφερόμενες τιμές δεν υπόκεινται σε μεταβολή κατά την διάρκεια του χρόνου ισχύος της προσφοράς. Σε περίπτωση που ζητηθεί παράταση της διάρκειας ισχύος προσφοράς, οι διαγωνιζόμενοι δεν δικαιούνται, κατά την συγκατάθεσή τους, να υποβάλλουν νέα οικονομική προσφορά.

### **Άρθρο 3... ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Η ισχύς των προσφορών θα έχει διάρκεια {90} ημερών από την επομένη της διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του προβλεπόμενου, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

### **Άρθρο 4... ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Η αποσφράγιση και αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει από Επιτροπή που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό από την Διοίκηση του Νοσοκομείου και ενιαία χωρίς διάκριση σταδίων / φάσεων (αξιολόγηση δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς και οικονομικής προσφοράς)

Για την τελική επιλογή του προμηθευτή λαμβάνεται υπόψη, η χαμηλότερη τιμή εκ των συμμετασχόντων των οποίων οι προσφορές τους έχουν κριθεί ως αποδεκτές, με βάση τους όρους της διακήρυξης που επισυνάπτονται.

Η προσφερόμενη χαμηλότερη τιμή του είδους δεν πρέπει να υπερβαίνει την τιμή του παρατηρητηρίου τιμών (εάν το είδος έχει ενταχθεί στο παρατηρητήριο), κατά την ημερομηνία λήξης υποβολής των προσφορών. Σε αντίθετη περίπτωση, η προσφορά για το συγκεκριμένο είδος θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης ή είναι υπό αίρεση, απορρίπτεται ως απαράδεκτη μετά από γνωμοδότηση της αρμόδιας επιτροπής

Ως απαράδεκτες απορρίπτονται επίσης οι προσφορές που παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης μετά από αιτιολογημένη γνώμη του αρμοδίου για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων οργάνου

### **Άρθρο 5... ΚΡΙΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ**

Το αρμόδιο όργανο για την αξιολόγηση του διαγωνισμού με γνωμοδότησή του μπορεί να προτείνει

1. την κατακύρωση της προμήθειας
  - α) για ολόκληρη την ποσότητα
  - β) μεγαλύτερης ποσότητας κατά ποσοστό που δεν υπερβαίνει το 30%
  - γ) μικρότερης ποσότητας κατά ποσοστό που δεν υπερβαίνει το 50%
2. την ματαίωση των αποτελεσμάτων και επανάληψη του Διαγωνισμού, με τροποποίηση ή μη των όρων
3. την ακύρωση του διαγωνισμού, μετά από έγγραφη ενημέρωση προς τους συμμετέχοντες
4. την συνέχιση του Διαγωνισμού, με την υποβολή νέων εγγράφων προσφορών, χωρίς τροποποίηση των όρων της παρούσης

Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών, ο προμηθευτής επιλέγεται με διαδικασία διαπραγμάτευσης, Αφού κληθούν όλοι οι προσφέροντες που είχαν ισότιμες προσφορές την διαδικασία διεξάγει, η αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού

Σε περίπτωση που από την διαδικασία διαπραγμάτευσης δεν προκύψει μειοδότης – προμηθευτής και υπάρχουν ισότιμες και ισοδύναμες προσφορές τότε

- α) εφόσον το υλικό είναι διαιρετό, γίνεται κατανομή της υπό προς προμήθεια ποσότητας
- β) εφόσον το υλικό δεν είναι διαιρετό, ο προμηθευτής θα επιλεγεί με κλήρωση.

Σημείωση: Ισότιμες θεωρούνται οι προσφορές με την αυτή ακριβώς τιμή και είναι σύμφωνες με τους ζητούμενους γενικούς όρους

#### Άρθρο 6... ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ- ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Μετά την τεχνική – οικονομική αξιολόγηση υπογράφεται το σχετικό πρακτικό από τα μέλη της επιτροπής και κατατίθεται για έγκρισή του.

Μετά την σχετική απόφαση της έγκρισης του πρακτικού γνωστοποιείται το αποτέλεσμα στις συμμετέχουσες εταιρείες και γνωστοποιείται η ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης με τον μειοδότη.

Το αργότερο ΚΑΤΑ την υπογραφή της σύμβασης, ο μειοδότης – προμηθευτής θα πρέπει να καταθέσει :

Α...τα κάτωθι δικαιολογητικά κατακύρωσης

(1) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, από το οποίο να προκύπτει ότι κατά την ημερομηνία της ως άνω κοινοποίησης, είναι ενήμερος ως προς τις υποχρεώσεις που αφορούν τις εισφορές **κοινωνικής ασφάλισης** (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις **φορολογικές του υποχρεώσεις**

Επίσης υποχρεούται να προσκομίσει **Υπεύθυνη Δήλωση** όπως εκάστοτε ισχύει στην οποία να δηλώνονται οι ασφαλιστικοί φορείς στους οποίους είναι υποχρεωμένος, κατά την ημερομηνία της ως άνω κοινοποίησης, να καταβάλλει ασφαλιστικές εισφορές για το απασχολούμενο σε αυτόν προσωπικό.

(2) Πιστοποιητικό του οικείου **Επιμελητηρίου**, με το οποίο θα πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και το ειδικό επάγγελμά τους, κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού, και αφετέρου ότι εξακολουθούν να παραμένουν εγγεγραμμένοι μέχρι της επίδοσης της ως άνω κοινοποίησης .

Β... **εγγυητική επιστολή ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ** ύψους 5% επί της δαπάνης χωρίς το Φ.Π.Α, διάρκειας **(17) μηνών** από την υπογραφή της σύμβασης .

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Όταν ο μειοδότης - προμηθευτής ο οποίος έχει προσφέρει τη χαμηλότερη τιμή, δεν προσκομίσει ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που προβλέπονται, η κατακύρωση γίνεται στον συμμετέχοντα με την αμέσως επόμενη χαμηλότερη τιμή.

Σε περίπτωση που και αυτός δεν προσκομίζει ένα ή περισσότερα από τα έγγραφα και δικαιολογητικά τα οποία απαιτούνται κατά τα ανωτέρω, η κατακύρωση γίνεται στον συμμετέχοντα με την αμέσως επόμενη, και ούτω καθεξής.

#### Άρθρο 7... ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ -- ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Ο ανάδοχος υποχρεούται να προσέλθει μέσα σε δέκα (10) εργάσιμες ημέρες από την παραλαβή της ανακοίνωσης, για την υπογραφή της σύμβασης, προσκομίζοντας και την προβλεπόμενη εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης.

Η Σύμβαση, που περιλαμβάνει, λεπτομερώς όλους τους όρους και τις προϋποθέσεις για την υλοποίηση της προμήθειας καθώς και τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των συμβαλλομένων μερών, καταρτίζεται με βάση την κατακύρωση, την προσφορά και την πρόσκληση, κατά φθίνουσα σειρά ιεραρχίας και κατισχύει αυτών πλην καταδήλων σφαλμάτων ή παραδρομών.

Τυχόν υποβολή σχεδίων Σύμβασης από τους υποψηφίους μαζί με τις προσφορές τους, δε δημιουργεί καμία δέσμευση για την Αναθέτουσα Αρχή.

Η χρονική ισχύς της σύμβασης ορίζεται στους **δώδεκα (12) μήνες** από την υπογραφή της, με δικαίωμα του Νοσοκομείου να παρατείνει το χρόνο αυτό για **τρεις (3) ακόμη μήνες**. (Υπό την προϋπόθεση της μη υπέρβασης του συμβατικού ποσού συμπ. ΦΠΑ που θα συνεπάγεται περαιτέρω οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου κατά το χρόνο ισχύος της παράτασης)..

Επίσης το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα της αυτοδίκαιας λύσης της σύμβασης, μετά από έγγραφη ενημέρωση του αναδόχου, εφ' όσον παρουσιαστούν προβλήματα στη χρήση κάποιου προϊόντος ή εφ' όσον ζητηθεί η λύση της από Ανώτερο Κρατικό Φορέα εκτός του Νοσοκομείου,

χωρίς καμιά αξίωση του μειοδότη-αναδόχου, για οικονομική ή άλλη αποζημίωση του, από την Αναθέτουσα Αρχή.

Σε αντικειμενικά δικαιολογημένες περιπτώσεις, εφόσον συμφωνήσουν προς τούτο και τα δυο συμβαλλόμενα μέρη και υπό την προϋπόθεση ότι η τροποποίηση προβλέπεται από συμβατικό όρο, μπορεί να τροποποιείται η σύμβαση, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου. Η απόφαση της Διοίκησης με την οποία συναινεί στην τροποποίηση, δύναται να προσβληθεί από οποιονδήποτε έχει έννομο συμφέρον.

#### Άρθρο 8 ... ΠΑΡΑΔΟΣΗ - ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Η παράδοση θα γίνεται **τμηματικά**, εντός τριών (3) ημερών, από τηλεφωνική ή έγγραφη παραγγελία μας, στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου και σε χώρο που θα υποδειχθεί με ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή, ενώπιον Επιτροπής παραλαβής, η οποία θα έχει συσταθεί για το σκοπό αυτό από την Δ/ση του Νοσοκομείου.

Στις περιπτώσεις : α) ποιοτικής εκτροπής των υλικών, από εκείνη των συμβατικών β) κήρυξη προμηθευτή έκπτωτου, ισχύουν οι περί προμηθειών νόμοι και διατάξεις.

#### Άρθρο 9... ΠΛΗΡΩΜΗ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Η πληρωμή της προμηθευτριας, θα γίνεται εντός δυο (2) μηνών, από κάθε τμηματική οριστική και ποσοτική παραλαβή των εργασιών (Η παραλαβή ποιοτική και ποσοτική του έργου θα γίνεται από Επιτροπή που ορίζεται για το σκοπό αυτό και θα αποδεικνύεται με την σύνταξη οριστικού Πρωτοκόλλου Παραλαβής που υπογράφεται από την Επιτροπή) και την έκδοση του σχετικού τιμολογίου ( άρθρο 18, Ν. 2469/4-3-97) υπό τον όρο ότι η παράδοση θα γίνει σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από την σύμβαση .

Οι πληρωμές θα γίνονται με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

Σε περίπτωση που η πληρωμή του προμηθευτή καθυστερήσει από την αναθέτουσα αρχή εξήντα (60) ημέρες μετά την υποβολή του τιμολογίου πώλησης από αυτόν, η αναθέτουσα αρχή (οφειλέτης), σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Π.Δ. 166/2003 (ΦΕΚ 138/Α/ 5-6-2003) «προσαρμογή της Ελλην. Νομοθεσίας στην οδηγία 2000/35 της 29-6-2000 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές », καθίσταται υπερήμερος και οφείλει τόκους χωρίς να απαιτείται όχληση από τον συμβασιούχο .

Επισημαίνεται ότι η υποβολή του τιμολογίου πώλησης δεν μπορεί να γίνει προ της ημερομηνίας εκδόσεως του πρωτοκόλλου οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής ».

Ο Ανάδοχος επιβαρύνεται με παρακράτηση φόρου εισοδήματος σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις (του άρθρου 55 του Ν. 2238/94, ΦΕΚ 151/Α/16-9-94, όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 2992/02 ΦΕΚ 54<sup>Α</sup> /20-3-2002), επί της καθαρής αξίας 8% (για παροχή υπηρεσιών)

Στην αμοιβή του αναδόχου, χωρίς ΦΠΑ, περιλαμβάνονται και οι εξής κρατήσεις

1) 2% υπέρ Ψυχικής Υγείας επί της αξίας του τιμολογίου της σύμβασης, μετά την αφαίρεση του ΦΠΑ & και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων σύμφωνα με το άρθρο 3Ν3580/2007

2) 0,10 % επί της αξίας εκτός ΦΠΑ, σύμφωνα με το υπ' αριθμ. Π1/1493/4-9-2012 έγγραφο της Γεν. Γραμ. Εμπορίου, ως και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση

Όλα τα τιμήματα της Σύμβασης που θα υπογραφεί (συνολικά και τιμές μονάδος), θα παραμένουν σταθερά και δεν θα υπόκεινται σε καμία αναθεώρηση ή αύξηση έως την συμβατική ημερομηνία ολοκλήρωσης του Έργου.

Ότι άλλο δεν προβλέπεται από την παρούσα διακήρυξη ισχύουν οι περί των Προμηθειών Νόμοι και διατάξεις



**ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ**

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΚΑΕ 1359),**  
**(CPV 33695000-8 «Άλλα μη θεραπευτικά προϊόντα »)**  
**Ανώτατης δαπάνης 18.305,00 € συμπερ. ΦΠΑ 24%**

**ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ.....Πιθανής δαπάνης 40,00 € συμπερ. και του ΦΠΑ**

α/α	Είδος	Ποσότητα	Μον. Μέτρ.
22	Εσκουλίνη (υγρό αντιδραστήριο)	1	τεμ

**ΥΛΙΚΑ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ..... Πιθανής δαπάνης 17.405,00 € συμπερ. και του ΦΠΑ**

α/α	Είδος	Ποσότητα	Μον. Μέτρ.
62	Blood agar	τριβλίο έτοιμο	1
63	CHAPMAN Agar	έτοιμο τρυβλίο	50
64	Mac Conkey Agar	έτοιμο τρυβλίο	1
65	Mac Conkey Agar No 2	έτοιμο τρυβλίο	30
67	NUTRIENT BROTH	σωληνάριο 10 ml	70
68	MUELLER HINTON II Agar	έτοιμο τρυβλίο	210
69	SABOURAND με AKTIDIONE	έτοιμο τρυβλίο	1
70	SABOURAND DEXTROSE Agar	έτοιμο τρυβλίο	90
71	SELENITE BROTH	σωληνάριο 10 ml	400
72	SALMONELA – SIGELLA Agar	έτοιμο τρυβλίο	50
73	CHOCOLATE Agar	έτοιμο τρυβλίο	100
74	Mac Conkey – Blood agar	Διχοτομημένα τριβλία	380
75	Blood agar – Mac Conkey – Sabourad	Τριχοτο/να τρυβλία	300
76	Φιάλες για αιμοκαλλιέργεια έτοιμες για αερόβια – - αναερόβια και παιδιατρικές	20 ml και 70 ml	50
77	Σύστημα ταυτοποίησης ENTEROTUBE → ENTEROPLURE	σύστημα μικροταυτοποίησης εντεροβακτηριδίων	500
79	oxidase	Oxidase	1
80	Σύστημα ταυτοποίησης OXI / FERM		2
81	Σύστημα ταυτοποίησης MUCOTUBE		15
84	GEN BOX για αναερόβια	Gas Pak Pouch Anaerobic	9
85	GEN BOX CO2	Gas Pak CO2	3
86	ταινίες αντίχνευσης στοιχείων στα ούρα (10 παραμέτρων)		60

**ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ..... Πιθανής δαπάνης 250,00 € συμπερ. και του ΦΠΑ**

α/α	Είδος	Συσκευασία	Ποσότητα	Μον. Μέτρ.
88	ACETIC ACID CLASSIAL 99,5 % C2H4O2	1-3 lt	12	lt
92	Χρωστική για ΔΕΚ	σε φιάλη των 250 ml	1	συσκ.

**ΣΤΑΘΜΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ..... Πιθανής δαπάνης 610,00 € συμπερ. και του ΦΠΑ**

α/α	Είδος	Συσκευασία	Ποσότητα	Μον. Μέτρ.
106	Αντιδραστήρια ταχείας διασταύρωσης 10' και 15'		1	FL
113	ΑΛΟΥΜΙΝΟΝΕΡΟ	1 ΛΙΤΡΟΥ	100	ΛΙΤΡΑ
114	ΟΕΥΖΕΝΕ	1 ΛΙΤΡΟΥ	200	ΛΙΤΡΑ



ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

-- Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο ή μέρος της ζητούμενης ποσότητας

-- Οι συμμετέχοντες, οφείλουν να καταθέσουν, στην τεχνική προσφορά **πιστοποιητικό καταλληλότητας CE MARK** των προϊόντων που προσφέρουν, από πιστοποιημένο οργανισμό & **ISO κατασκευαστή** (επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα)

--Τα κατατεθειμένα **prospectus**, θα πρέπει να είναι τα πρωτότυπα του κατασκευαστικού οίκου . Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από Υπεύθυνη Δήλωση, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του prospectus του κατασκευαστικού οίκου.

— τα υπό προμήθεια είδη και οι ποσότητες είναι ενδεικτικές και θα καθορίζονται κάθε φορά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

--Οι συμμετέχοντες θα πρέπει απαραίτητα, στην **τεχνική και οικονομική** προσφορά να αναφέρονται για **κάθε προσφερόμενο είδος** με τον αύξοντα αριθμό των πινάκων των ζητούμενων ειδών, της διακήρυξής μας την εμπορική ονομασία –μάρκα- κωδικό και τον κωδικό ΕΚΑΠΤΥ

Επίσης οι συμμετέχοντες στην Τεχνική τους προσφορά υποχρεούνται να δηλώσουν :

1. Την χώρα προέλευσης υλικών
2. Το εργοστάσιο κατασκευής
3. Τον χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξεως)
4. Την συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής
5. 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 την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών, ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

- 1 Να έχουν κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως
- 2 Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται
- 3 Ιδιαίτερες απαιτήσεις :
  - α. το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής ζωής του
  - β. σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή

Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε ομάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση της Οδ. 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά :

- 1- Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή
- 2- 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
- 3- Κατά περίπτωση, την ένδειξη ΣΤΕΙΡΟ ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση από πλευράς καθαριότητας
- 4- Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη ΠΑΡΤΙΔΑ ή τον αύξοντα αριθμό.
- 5- Την ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλές, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης
- 6- ατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro » ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων »
- 7- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.

8- Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις

9- ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ.98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά ως εξής :

9.α. Τα στοιχεία της ετικέτας πλην τον κωδικό της παρτίδας και την ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς

9.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)

9.γ. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση

9.δ. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτογενούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας

9.ε. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγικότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις

9.στ. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς

9.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

9.η. Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για την χρήση του προϊόντος.

9.θ. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση :

---της αρχικής μεθόδου

---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.α.)

---ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών

9.ι. Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων

9.ι.α. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος

9.ι.β. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με :

---τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης

---αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος

---τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη

---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.

---όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.

---πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.

---πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν(π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.α.)

---τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας

---λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης

9.ι.γ. Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να επιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυναμική μολυσματική φύση της

9.ι.δ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως

10- Κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με :

α. τα στοιχεία του προμηθευτή

β. αριθμό σύμβασης

γ. την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ

**Έλεγχοι – Απόρριψη Υλικών – Αντικατάσταση**

- 1 το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη
- 2 σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία που καθορίζεται από τον αρμόδιο φορέα, να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης. Εάν τελικά ο προμηθευτής δεν προβεί σε αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε, κηρύσσεται έκπτωτος
- 3 τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα σε 10 μέρες από την προσκόμιση των νέων ειδών.
- 4 για το επί πλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης ή φόρτωσης, ο προμηθευτής λογίζεται εκπρόθεσμος και υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται από το Π.Δ. 118/2007

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

α/α

**Δρ. ΤΟΥΡΙΚΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ**  
Δ/ντής Ιατρικής Υπηρεσίας