



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 3^{ης} ΥΠΕ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
«Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ-Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ»

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

Θεσσαλονίκη, 12-10-2021
Αρ. πρωτ.: 12384

ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΠΡΟΣ: Κάθε ενδιαφερόμενο

ΠΛΗΡ.: Α. Κούμτσιου
ΤΗΛ : 2313 322328
e-mail: agdim-prom@3ype.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος δια της υποβολής έγγραφων σφραγισμένων προσφορών για την προμήθεια : α) Αντιδραστηρίων SARS-CoV-2, με δωρεάν παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και β) Αντιδραστηρίων SARS-CoV-2 ταχείας, με δωρεάν παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού εκτιμώμενης αξίας 30.000,00€ με 0% ΦΠΑ (C.P.V.: 33698100-0), για τις ανάγκες του Γ.Ν.Θ. «Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ-Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ», με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή).

ΣΧΕΤ.: α) Ο Ν. 4412/08-08-2016 (Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών) άρθρα 116 και 118, όπως τροποποιήθηκε, συμπληρώθηκε και ισχύει σήμερα.
β) Ο Ν. 4250/2014 (ΦΕΚ 74/τ. Α΄) «Διοικητικές Απλουστεύσεις – Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα – Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α΄ 161) και λοιπές ρυθμίσεις».
γ) Η αριθμ. 1189/12-10-2021 ΑΔΑ: 99664690Β1-ΖΖΓ Απόφαση ανάληψης υποχρέωσης
δ) Η υπ'αρ. 8^η Έκτακτη/ 12-10-2021 (Θέμα 1^ο) Απόφαση του Δ.Σ του Γ. Ν. Θ. «Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ – Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ», περί έγκρισης της Ανάρτησης πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την ανάθεση των υπηρεσιών που αναφέρεται στο θέμα.

Οι προσφορές πρέπει να φθάνουν στην υπηρεσία με οποιονδήποτε τρόπο (είτε δια υποβολής, είτε ταχυδρομικώς), απαραίτητα μέχρι και την **Δευτέρα 18-10-2021, έως 14:00** στο Γραφείο Πρωτοκόλλου της Οργανικής Μονάδας «Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ», Ελένης Ζωγράφου 2, 1^{ος} όροφος, κτίριο Διοίκησης.

Η αποσφράγιση και αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει την **Τρίτη 19-10-2021, ώρα 10:00** στο Γραφείο Προμηθειών από την Αρμόδια Επιτροπή.

Εμπρόθεσμες θεωρούνται οι προσφορές που θα έχουν περιέλθει στην Υπηρεσία μέχρι την παραπάνω ημερομηνία και ώρα. Προσφορές που κατατίθενται μετά την παραπάνω ημερομηνία

και ώρα, είναι εκπρόθεσμες και επιστρέφονται από την Υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό, χωρίς να αποσφραγισθούν.

ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ

Το πλήρες κείμενο της παρούσας καταχωρήθηκε:

Στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στην διευθύνσεις (URL): www.oagiosdimitrios.gr , www.gennimatas-thess.gr

Ακολουθούν οι Ειδικοί όροι:

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Θα κατατεθούν τεχνική και οικονομική προσφορά σε δύο (2) αντίτυπα (ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ – ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ).

Στην τεχνική προσφορά θα κατατεθεί η υπεύθυνη δήλωση όπως εμφανίζεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄.

Οι οικονομικές προσφορές θα δίνονται σε Ευρώ.

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Η πληρωμή της αξίας των ανωτέρω υπηρεσιών, θα γίνει σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Ν. 4412/08-08-2016 (Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών), μετά την υπογραφή του σχετικού πρωτοκόλλου ποσοτικής και ποιοτικής εκτέλεσης των όρων της σύμβασης και με την προσκόμιση του τιμολογίου και των δελτίων φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας. Στα τιμολόγια θα αναφέρεται η τιμή των υπηρεσιών μόνο σε ΕΥΡΩ.
2. Οι προσφορές θα ισχύουν για τουλάχιστον ενενήντα (90) ημέρες.
3. Η συναφθείσα σύμβαση θα ισχύει για ένα τρίμηνο με δυνατότητα παράτασης για άλλους τρεις μήνες .
4. Ο Ανάδοχος υπόκειται στις νόμιμες κρατήσεις. Ο Φ.Π.Α. βαρύνει το Νοσοκομείο.
5. Ο χρόνος εκτέλεσης είναι άμεσος από την επομένη της υπογραφής του συμφωνητικού.
6. Η κατακύρωση θα γίνει στον Ενδιαφερόμενο που θα προσφέρει τη χαμηλότερη τιμή σύγκρισης μεταξύ τεχνικά αποδεκτών υπηρεσιών.

Ο οικονομικός φορέας καλείται να προσκομίσει:

-Απόσπασμα ποινικού μητρώου του Διαχειριστή της εταιρείας έκδοσης του τελευταίου τριμήνου από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν έχει καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, για κάποιο από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας, εφόσον αυτό ορίζεται στη διακήρυξη ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας.

-Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελείτε σε πτώχευση και, επίσης, ότι δεν τελείτε σε διαδικασία κήρυξης πτώχευσης.

-Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, από το οποίο να προκύπτει ότι κατά την ημερομηνία της ως άνω ειδοποίησης, είστε ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους

που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους.

-Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου, με το οποίο θα πιστοποιείται αφενός η εγγραφή σας σε αυτό και το ειδικό επάγγελμά σας, κατά την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού, και αφετέρου ότι εξακολουθείτε να παραμένετε εγγεγραμμένοι μέχρι της επίδοσης της παρούσας έγγραφης ειδοποίησης.

-Πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης από ΓΕΜΗ

Αρμόδιο όργανο για την έγκριση των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού, είναι το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου.

Σε περίπτωση μη προσέλευσης του Αναδόχου εντός είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της κατακύρωσης αυτής με απόφαση του Δ.Σ., κηρύσσεται έκπτωτος, σύμφωνα με το Ν. 4412/08-08-2016 (Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών) και του επιβάλλονται οι προβλεπόμενες από το Νόμο κυρώσεις.

7.Εφόσον η υπηρεσία παρακολουθείται από το Παρατηρητήριο Τιμών (ΦΕΚ 777/Β'/04-06-2010) της Ε.Π.Υ., καλείστε να προσκομίσετε Υπεύθυνη Δήλωση με τις αναγραφόμενες τιμές στην ιστοσελίδα www.epromy.gr (παρατηρητήριο τιμών). Η υπηρεσία δεν θα δεχθεί οικονομική προσφορά ανώτερη των τιμών που θα αναφέρονται στην παραπάνω δήλωση. Εάν η εν λόγω υπηρεσία δεν παρακολουθείται από το Παρατηρητήριο Τιμών, απλώς θα το αναφέρετε στην Υπεύθυνη Δήλωση.

8. Η διαγωνιστική διαδικασία θα διενεργηθεί σύμφωνα με τον Ν. 4412/08-08-2016 (Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών) , το άρθρο 51 του Ν. 4825/2021 και την 8^η Έκτακτη/ 12-10-2021 (Θέμα 1^ο) Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου.

Επισημαίνουμε ότι λόγω των ειδικών συνθηκών, σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η προσκόμιση των δικαιολογητικών της προσφοράς, ο ανάδοχος μπορεί να υποβάλλει Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει, με την οποία δεσμεύεται να προσκομίσει τα δικαιολογητικά αυτά εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

Ακολουθούν οι τεχνικές προδιαγραφές, που αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα του παρόντος, όπως στο συνημμένο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'.

**Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ
Γ.Ν.Θ «Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ»**

**Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ ΤΟΥ
Γ.Ν.Θ «Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ»**

ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ ΝΙΚΗΤΑΣ

ΤΡΑΟΥΔΑ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

Π Α Ρ Α Ρ Τ Η Μ Α Α΄
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΤΜΗΜΑ 1

Α) Αντιδραστήρια για την ανίχνευση SARS-CoV-2 με συνοδό εξοπλισμό του ΓΝΘ

«Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ – Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ»

1. Ο προσφερόμενος θερμικός κυκλοποιητής να φέρει την ένδειξη CE/IVD.
2. Να διαθέτει Block 96 θέσεων, το οποίο να δέχεται πλάκες PCR 96 βοθρίων χαμηλού προφίλ.
3. Να διαθέτει έως 6 κανάλια ανίχνευσης.
4. Το προσφερόμενο κιτ ανίχνευσης να είναι πιστοποιημένο για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD). Να μπορεί να ανιχνεύει τον ιό SARS-CoV-2 σε δείγματα από: φαρυγγικό επίχρισμα, ρινοφαρυγγικό επίχρισμα, ρινοφαρυγγικό έκκριμα, BAL, σίελο και πτύελα.
5. Να ανιχνεύει για τον SARS-CoV-2 τα παρακάτω γονίδια: N gene, S gene, RdRP gene, E gene στο ιικό RNA, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πιθανότητες για ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, λόγω των συχνών μεταλλαγών που παρατηρούνται στο γονιδίωμα του SARS-CoV-2.
6. Ο χρόνος που απαιτείται για την εκτέλεση της RT-PCR να μην υπερβαίνει τα 120 λεπτά.
7. Να μην παρατηρείται διασταυρούμενη αντίδραση για τουλάχιστον 80 αναπνευστικά παθογόνα. Να αναφερθούν τα παθογόνα.
8. Τα αντιδραστήρια να μπορούν να ξεπαγώσουν τουλάχιστον έως 5 φορές χωρίς να επηρεαστεί η απόδοση τους.
9. Τα αντιδραστήρια ανίχνευσης να μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία -20°C ή χαμηλότερη.
10. Να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό το οποίο μετατρέπει αυτόματα τα δεδομένα γενετικής ανάλυσης σε διάγνωση, συμβάλλοντας στη μείωση του κινδύνου σφάλματος ερμηνείας των χρηστών.
11. Το κιτ ανίχνευσης να περιλαμβάνει ενδογενές δείγμα εσωτερικού ελέγχου που να πιστοποιεί την ορθή λήψη του δείγματος, την ορθή απομόνωση νουκλεϊκών οξέων και την ορθή πραγματοποίηση της αντίδρασης PCR.
12. Στο προσφερόμενο σύστημα εκτός από την εξέταση του SARS-CoV-2 να μπορούν να

εκτελεστούν και άλλες εξετάσεις από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο πιστοποιημένα κατά CE/IVD όπως διαφοροδιάγνωση SARS-CoV-2/Flu A/Flu B/ RSV και ανίχνευσης νέων στελεχών (όπως Μ.Βρετανίας ,Ν. Αφρικής ,Βραζιλίαςκ.ά.)

13. Να προσφερθεί ως συνοδός εξοπλισμός ένα αυτόματο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων με δυνατότητα ταυτόχρονης απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων 96 δειγμάτων εντός 35 λεπτών. Τα αντιδραστήρια απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων, καθώς και το αυτόματο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊκών να διαθέτουν σήμανση CE-IVD.
14. Τα αντιδραστήρια για την απομόνωση νουκλεϊκών οξέων να είναι συμβατά (προτεινόμενα) από τον οίκο κατασκευής του κιτ ανίχνευσης του SARS-CoV-2 .Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση.
15. Τα αντιδραστήρια για την απομόνωση νουκλεϊκών οξέων να μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία δωματίου.
16. Να προσφερθεί ως συνοδός εξοπλισμός σύστημα αυτόματης προετοιμασίας PCRσυμβατό με το προσφερόμενο κιτ ανίχνευσης με παραγωγικότητα 94 δειγμάτων σε χρόνο λιγότερο των 30 λεπτών
17. Να περιλαμβάνονται όλα τα απαραίτητα υλικά για την απομόνωση νουκλεϊκών οξέων του ιού SARS-CoV-2, την προετοιμασία των αντιδράσεων realtimePCR με αυτοματοποιημένο τρόπο καθώς και για την ανίχνευση του .

ΤΜΗΜΑ 2

B) Αντιδραστήρια για την ανίχνευση του SARS-CoV-2 Ιού με συνοδό εξοπλισμό (Σύστημα ταχείας Real

Time – PCR) ΓΝΘ «Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ – Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελεί πλήρως αυτοματοποιημένη ενιαία πλατφόρμα, για τη διεξαγωγή όλων των απαραίτητων βημάτων των εξετάσεων από την εισαγωγή του δείγματος έως το αποτέλεσμα, χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση του χρήστη (απομόνωση νουκλεϊκών οξέων, διεξαγωγή Real-time PCR και ανάλυση αποτελεσμάτων).
2. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι υπό τη μορφή μονοτεστ, (cartridge). Οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν άμεσα μόλις ζητηθούν, χωρίς να χρειάζεται να συγκεντρωθεί ικανός αριθμός δειγμάτων για να μην αχρηστευθεί αντιδραστήριο (όχι batch testing). Να υπάρχει η δυνατότητα να εκτελεστούν ταυτόχρονα μέχρι δύο (2) εξετάσεις.
3. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (probes, primers, MgCl₂) να βρίσκονται ενσωματωμένα στη συσκευασία της εξέτασης σε υγρή ή λυόφιλη μορφή και να μπορούν να διατηρούνται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

4. Να διασφαλίζεται η πλήρης αποφυγή των επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα και να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του χρήστη.
5. Στη συσκευασία της εξέτασης να βρίσκονται ενσωματωμένα εσωτερικά control που θα διασφαλίζουν την εγκυρότητα του θετικού ή αρνητικού αποτελέσματος. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου.
6. Ο αναλυτής να μπορεί να εκτελέσει τις παρακάτω εξετάσεις:
 - a. Ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2 σε ρινικό και ρινοφαρυγγικό επίχρισμα. Χρόνος έκδοσης αποτελέσματος 50 λεπτά. Στόχοι του ιικού RNA, N2 (νουκλεοκαψίδιο) και E (envelope).
 - b. Ταυτόχρονη ανίχνευση και διαφοροδιάγνωση του ιού SARS-CoV-2, του ιού της γρίπης A (FLU A), του ιού της γρίπης B (FLU B) και του συγκυτιακού ιού (RSV).
7. Ο αναλυτής να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα και επιπλέον εξετάσεις όπως:
 - a. Τη διαφοροδιάγνωση της γρίπης (FluA/FluB/RSV)
 - b. Την ανίχνευση του βακίλου της φυματίωσης με ταυτόχρονη αντοχή ή όχι στη Ριφαμπικίνη MTB/RIF.
8. Να έχει την δυνατότητα ανίχνευσης πολλαπλών γονιδιακών στόχων από το ίδιο δείγμα ταυτόχρονα (multiplex real-time PCR).
9. Η εκχύλιση (extraction) του DNA ή RNA (ανάλογα της μεθόδου) να γίνεται αυτόματα από τον προσφερόμενο αναλυτή χωρίς επιπλέον manual step από τον χρήστη. Στον αναλυτή να τοποθετείτε απευθείας βιολογικό δείγμα και όχι προϊόν εκχύλισης (extraction) νουκλεϊκών οξέων.
10. Ο αναλυτής να διαθέτει barcode reader για εισαγωγή των δεδομένων των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων των ασθενών. Να μπορεί να συνδεθεί με εξωτερικό εκτυπωτή για την εκτύπωση των αποτελεσμάτων.
11. Να έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί με το LIS/HIS σύστημα του Νοσοκομείου.
12. Όλοι οι παραπάνω όροι είναι απαραίτατοι επί ποινή απόρριψης.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΑ:

ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΔΑΠΑΝΗΣ
A. SARS-CoV-2	28.000,00€
B. SARS-CoV-2 ταχείας	2.000,00€
ΣΥΝΟΛΟ	30.000,00€

Οι αναφερόμενοι αναλυτές θα παραδοθούν και θα εγκατασταθούν στην Οργανική μονάδα «Γ. Γεννηματάς» εντός δέκα (10) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης

Προσφορά μπορεί να δοθεί είτε για ένα Τμήμα είτε για όλα

Θα δοθεί αναλυτική τιμή ανά προσφερόμενη εξέταση.

Επιπλέον να κατατεθούν:

1. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής των αντιδραστηρίων ή του μηχανήματος ότι όλα τα προσφερθέντα στο διαγωνισμό αντιδραστήρια (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται για κανονική χρήση, και είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.

2. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής των αντιδραστηρίων ή του μηχανήματος, ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά) και ότι στελέχη της εταιρίας (προμηθευτή) είναι εκπαιδευμένα και πιστοποιημένα. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με τη βεβαίωση. Να διατίθεται από την προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτή) Τεχνική υποστήριξη με έδρα τη Θεσσαλονίκη, η οποία να είναι πιστοποιημένη με ISO.

3. Δηλώσεις συμμόρφωσης CE κατά την οδηγία 98/79/EK για τους αναλυτές, αντιδραστήρια, calibrator, controls εφ' όσον απαιτούνται με τα τεχνικά τους φυλλάδια.

4. Οδηγίες χρήσεως (εσώκλειστα) των αντιδραστηρίων και των αναλωσίμων από τα οποία να προκύπτει ο προορισμός χρήσης και η αξιολόγηση των προσφερομένων ειδών στους προσφερόμενους αναλυτές.

5. Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό, ότι ο συμμετέχων τηρεί Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας, σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32/16-01-04) Υπουργική Απόφαση «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

6. Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρώπη οργανισμό, ότι ο κατασκευαστής τηρεί Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας, σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής του προϊόντος.

7. Στοιχεία με την υψηλή επαναληψιμότητα της εξέτασης, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον Οίκο κατασκευής.

8. Φυλλάδιο της εταιρίας (PROSPECTUS) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

9. Υπεύθυνη δήλωση του Ν.1599/86, ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα:

- ότι διαθέτει τον πλήρη απαιτούμενο συνοδό εξοπλισμό

- θα προσκομίσει και θα εγκαταστήσει τα μηχανήματα σε δέκα (10) ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης.

- ότι σε περίπτωση κατακύρωσης θα αναλάβει το κόστος σύνδεσης του εξοπλισμού (αυτόματοι αναλυτές) με το σύστημα πληροφορικής (LIS) του Νοσοκομείου.

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

- σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού δεν είναι μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην απόσυρση των μηχανημάτων την ημερομηνία που θα οριστεί από το Νοσοκομείο.

10. Υπεύθυνη δήλωση του Ν.1599/86, ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον νόμιμο εκπρόσωπο του

οικονομικού φορέα:

- ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει υπάλληλο επιστημονικής υποστήριξης, ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού χωρίς την οικονομική επιβάρυνση της υπηρεσίας.

11.Υπεύθυνη δήλωση του Ν.1599/86, ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα ότι:

- Αναλώσιμα αντιδραστήρια και λοιπά υλικά που δεν περιλαμβάνονται στους αναλυτικούς πίνακες κόστους εξετάσεων της προσφοράς τους, και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια της σύμβασης για τη λειτουργία του αναλυτικού συστήματος θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν, εκτός εάν ο πραγματικός αριθμός των εξετάσεων υπερβεί τον αριθμό εξετάσεων που δηλώνονται ότι θα πραγματοποιηθούν κατά έτος.

- Ποσότητες αναλωσίμων και λοιπών υλικών που θα υπερβαίνουν τις ποσότητες που δηλώνονται στον πίνακα της προσφοράς τους για τον αριθμό εξετάσεων που δηλώνονται θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο δωρεάν.

12. Υπεύθυνη δήλωση του Ν.1599/86, ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα 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,

-ότι με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και ανταλλακτικά καθώς και τα υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου διασφαλίζουν την απρόσκοπτη λειτουργία του βιοχημικού εργαστηρίου.

13. Κατάλογο παραδόσεων που πραγματοποιήθηκαν την τελευταία τριετία για προμήθειες του ίδιου τύπου (ιδίου αντικειμένου) που υλοποίησαν σε Δημόσια ή Ιδιωτικά Νοσοκομεία

14. Βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της Χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.

15. Οποιοδήποτε άλλο δικαιολογητικό, βεβαίωση ή άλλο αποδεικτικό στοιχείο που αναγράφεται στις Τεχνικές Προδιαγραφές του Παραρτήματος II της παρούσας Διακήρυξης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄
ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ
(άρθρο 8 Ν.1599/1986)

Η ακρίβεια των στοιχείων που υποβάλλονται με αυτή τη δήλωση μπορεί να ελεγχθεί με βάση το αρχείο άλλων υπηρεσιών (άρθρο 8 παρ. 4 Ν. 1599/1986)

ΠΡΟΣ ⁽¹⁾ :			
Ο – Η Όνομα:		Επώνυμο :	

Όνομα και Επώνυμο Πατέρα:							
Όνομα και Επώνυμο Μητέρας:							
Ημερομηνία γέννησης ⁽²⁾ :							
Τόπος Γέννησης:							
Αριθμός Δελτίου Ταυτότητας:				Τηλ:			
Τόπος Κατοικίας:		Οδός		Αριθ:		ΤΚ:	
Αρ. Τηλεομοιοτύπου (Fax):				Δ/υση Ηλεκτρ. Ταχυδρομείου (Email):			

Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις ⁽³⁾, που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν. 1599/1986, δηλώνω ότι μέχρι την ημέρα υποβολής – αποστολής της προσφοράς μου:

- 1) Έλαβα γνώση και αποδέχομαι πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους της διαδικασίας
- 2) Συμμετέχω στη διαδικασία του Γ.Ν.Θ. «Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ – Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ» για την
- 3) Δεν έχω καταδικασθεί με τελεσίδικη απόφαση για κάποιο αδίκημα από τα αναφερόμενα στην παρ. 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016.
- 4) Είμαι φορολογικά και ασφαλιστικά ενήμερος ως προς τις υποχρεώσεις μου, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016.
- 5) Δεν τελώ σε κάποια από τις αναφερόμενες περιπτώσεις της παρ. 4 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016 ή ανάλογες καταστάσεις,
- 6) Δεν υφίστανται νομικοί περιορισμοί στη λειτουργία της επιχείρησης και δεν μου έχει επιβληθεί η ποινή του αποκλεισμού από διαγωνισμούς, με αμετάκλητη Υπουργική απόφαση, η οποία βρίσκεται σε ισχύ.
- 7) Είμαι εγγεγραμμένος στο οικείο Επιμελητήριο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 2 του άρθρου 75 του Ν.4412/2016.
- 8) Πληρώ τα κριτήρια επιλογής, έτσι όπως έχουν καθοριστεί στη διακήρυξη, σύμφωνα με το άρθρο 75 του Ν.4412/2016
- 9) Δεν έχουν εκδοθεί σε βάρος της εταιρείας μας Πράξεις Επιβολής προστίμου για παραβίαση των εργασιακών σχέσεων (άρθρα 73 & 80 του Ν. 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- 10) Αναλαμβάνω την υποχρέωση για την έγκαιρη και προσήκουσα προσκόμιση των δικαιολογητικών του άρθρου 80 του Ν.4412/2016, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 103 του ίδιου Νόμου, σε όποιο στάδιο της διαδικασίας μου ζητηθούν.

Ημερομηνία:
Ο/Η Δηλ.....

(Υπογραφή)

(1) Αναγράφεται από τον ενδιαφερόμενο πολίτη ή Αρχή ή η Υπηρεσία του δημόσιου τομέα, που απευθύνεται η αίτηση.

(2) Αναγράφεται ολογράφως.

(3) «Όποιος εν γνώσει του δηλώνει ψευδή γεγονότα ή αρνείται ή αποκρύπτει τα αληθινά με έγγραφη υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών μηνών. Εάν ο υπαίτιος αυτών των πράξεων σκόπευε να προσπορίσει στον εαυτόν του ή σε άλλον περιουσιακό όφελος βλάπτοντας τρίτον ή σκόπευε να βλάψει άλλον, τιμωρείται με κάθειρξη μέχρι 10 ετών.

(4) Σε περίπτωση ανεπάρκειας χώρου η δήλωση συνεχίζεται στην πίσω όψη της και υπογράφεται από τον δηλούντα ή την δηλούσα.

Η ανωτέρω υπεύθυνη δήλωση υπογράφεται (για τα νομικά πρόσωπα) από τον εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα. 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 αίτησης συμμετοχής ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης.