



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜ. ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ
«ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ-ΟΙΚ/ΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
Ταχ. Δ/ση: Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00
Πληροφορίες: ΘΕΟΔΩΡΙΤΣΗ ΕΥΣΤΡΑΤΙΑ
ΤΗΛ.: 2695360606
E-mail: grafprom@1547.syzefxis.gov.gr

ΖΑΚΥΝΘΟΣ 7-9-2021
ΑΡ. ΠΡΩΤ. 4423

ΠΡΟΣ : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση Κατάθεσης Προσφοράς

Το Γ. Ν. Ζακύνθου, έχοντας υπόψη τις διατάξεις:

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)", **καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού**
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1, **καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού**
- της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και ΚΗΜΔΗΣ ...»,
- του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις",
- του π.δ 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες",
- της με αρ. ΠΙ 2380/2012 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (Β' 3400) Ρύθμιση θεμάτων ΚΗΜΔΗΣ καθώς και
- Την υπ' αριθμ. 43/30-8-2021, θέμα 8^ο (ΑΔΑ: **Ω0ΑΛ4690ΒΞ-ΕΝΝ**), απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν.Ζ., έγκρισης διενέργειας του Διαγωνισμού.
- Την έκθεση ανάληψης δαπάνης: **0/1068, 834/0, ΑΔΑ:9ΡΓΒ4690ΒΞ-Κ3Τ, Ποσού: 1.000,00€** (για το 2021)
- Την ανάγκη για εύρυθμη λειτουργία του Νοσοκομείου μας

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ κατάθεσης προσφοράς για την προμήθεια
Απαραίτητων αντιβιοτικών, ταινίες προσδιορισμού MIC για μύκητες, MBL και ESBL
καθώς και τεστ ανίχνευση αντιγόνων για την ασφαλή λειτουργία της Μ.Ε.Θ.
(CPV 33695000-8, Άλλα μη θεραπευτικά προϊόντα) (ΚΑΕ 135901Ν)
Πιθανής προϋπολ. δαπάνης **4.260,98 €** προ ΦΠΑ ή **5.283,62 €** συμπ. ΦΠΑ 24%
(Πιθανή ποσότητα: 41 συσκευασίες), για κάλυψη αναγκών περίπου ενός (1) έτους.

Με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής
(ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ).

Επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, όταν η προσφερόμενη τιμή που θα δοθεί, υπερβαίνει την ανώτατη τιμή που θα περιλαμβάνεται στο παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ. (www.epromy.gr) για το είδος αυτό, κατά την τελευταία ημέρα υποβολής της προσφοράς (Ν. 3918/2.04.2011).

Η Δαπάνη θα βαρύνει τις πιστώσεις του τακτικού προϋπολογισμού του Νοσοκομείου.

Η αποσφράγιση και αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει από την αρμόδια επιτροπή την **Τρίτη 21 Σεπτεμβρίου του 2021** και ώρα **13:00** και **ενιαία χωρίς διάκριση σταδίων / φάσεων** {Άρθρο 118 «Απευθείας ανάθεση» του Ν. 4412/2016, Άρθρο 41 «Αντιστροφή σταδίων αξιολόγησης στην ανοικτή διαδικασία...» του ν. 4782/2021} «Η αποσφράγιση και αξιολόγηση των δικαιολογητικών συμμετοχής, των τεχνικών προσφορών και των οικονομικών προσφορών μπορούν να γίνουν σε μία δημόσια συνεδρίαση, κατά την κρίση της επιτροπής».

Η παρούσα θα αναρτηθεί στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ, στο ΚΗΜΔΣ και θα σταλεί με e-mail στα Επιμελητήρια.

Έγγραφα της διαδικασίας είναι η παρούσα **πρόσκληση** καθώς και οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά

Στην περίπτωση που προκύψουν τυχόν **διευκρινίσεις ή τροποποιήσεις**, θα δημοσιεύονται στους ίδιους δικτυακούς τόπους και θα αποτελεί ευθύνη του ενδιαφερόμενου να λάβει γνώση για αυτές.

Οι παρεχόμενες από το Νοσοκομείο διευκρινίσεις δεν θα τροποποιούν ουσιαστικά το περιεχόμενο της πρόσκλησης.

ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ στην διαδικασία κατάθεσης προσφορών, έχουν οι οικονομικοί φορείς (άρθρο 1, παρ. 11, του ν. 4782/2021, « ως 'οικονομικός φορέας' νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο ή δημόσιος φορέας ή ένωση αυτών των προσώπων ή φορέων, συμπεριλαμβανομένων των προσωρινών συμπράξεων επιχειρήσεων » που δραστηριοποιούνται επαγγελματικά στο αντικείμενο της παρούσας πρόσκλησης.

Η διαδικασία ανάθεσης θα διενεργηθεί σύμφωνα με τους ειδικούς, γενικούς όρους & προδιαγραφές της παρούσης, οι οποίοι **είναι απαράβατοι και η μη συμμόρφωσή τους**, συνεπάγεται αποκλεισμό της προσφοράς.

-- Γίνονται δεκτές προσφορές για το **σύνολο ή μέρος των ζητούμενων ειδών, αλλά για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας του κάθε είδους.**

---Τα υπό προμήθεια είδη και οι υπό προμήθεια ποσότητες **θα προσαρμόζονται κάθε φορά** ανάλογα με τις ανάγκες του νοσοκομείου.

Άρθρο 1... ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Όλα τα έγγραφα που απαιτούνται (για διενέργεια και συμμετοχή) συντάσσονται στην ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ

Οι προσφορές για όσους επιθυμούν να λάβουν μέρος, θα αποσταλούν σε **ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΟ ΦΑΚΕΛΟ** στο Γ. Ν. Ζακύνθου «Άγιος Διονύσιος» οδός: Γαϊτάνι, ΤΚ 291 00 ΖΑΚΥΝΘΟΣ Γραμματεία - Πρωτόκολλο, μέχρι και την ίδια ημέρα διενέργειας της διαδικασίας ανάθεσης, 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.

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.

Στον σφραγισμένο φάκελο της προσφοράς, πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

A) Τα στοιχεία του αποστολέα

B) Ο τίτλος της Υπηρεσίας μας:

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ « ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ »

«ΠΡΟΣΦΟΡΑ» στην αριθμ. πρωτ. /-20..... «Πρόσκληση για Κατάθεση Προσφοράς»

Για την προμήθεια

Γ) Η ημερομηνία και ώρα ανοίγματος των προσφορών

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

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

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

Όσοι από τους υποψήφιους προμηθευτές 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.

Άρθρο 2...ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΦΑΚΕΛΟΥ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Ο σφραγισμένος φάκελος της προσφοράς θα περιέχει επί ποινή αποκλεισμού:

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ της παρ.4 του άρθρ. 8 του Ν. 1599/1986 (Α΄ 75), όπως εκάστοτε ισχύει, με ημερομηνία σύνταξης την ημερομηνία αποστολής της προσφοράς, στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία της παρούσας πρόσκλησης για την κατάθεση προσφορών και ο υποψήφιος προμηθευτής θα δηλώνει :

- 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 εκδοθεί σε βάρος τους απόφαση αποκλεισμού, σύμφωνα με το άρθρο 74 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 23 του ν. 4782/2021.
- 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 υποχρεώσεων της εν γένει προς το Δημόσιο τομέα.

Καθώς και:

- α) Την πλήρη αποδοχή και συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους, όπως ορίζονται στο Παράρτημα της παρούσας.
- β) Ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση για την **απαρέγκλιτη τήρηση των διατάξεων** της εργατικής νομοθεσίας, δηλαδή: καταβολή των νόμιμων αποδοχών, τήρηση του νόμιμου ωραρίου, ασφαλιστική κάλυψη, όροι υγιεινής και ασφάλειας και πρόληψης του επαγγελματικού κινδύνου, των εργαζομένων που θα απασχοληθούν για την εκτέλεση του υπό ανάθεση έργου και ότι ευθύνεται αποκλειστικά για κάθε παράβαση της εργατικής νομοθεσίας και των υποχρεώσεων του προς τους ασφαλιστικούς οργανισμούς
- γ) Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
- δ) Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης, για τους οποίους έλαβε πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση
- ε) Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας.
- ζ) Παραίτηται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του, σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή, ακύρωση, ματαίωση της διαδικασίας.
- η) Δεν έχει δικαίωμα να αποσύρει την προσφορά του ή μέρος αυτής μετά την κατάθεσή της και
- θ) Οποιοδήποτε έγγραφο του ζητηθεί από την Επιτροπή Διεξαγωγής και Αξιολόγησης, θα το καταθέσει εντός τριών (3) ημερών.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Στην τεχνική προσφορά συμπεριλαμβάνονται τα εξής:

α) Έντυπο «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» (σε ένα (1) πρωτότυπο και σε ηλεκτρονική μορφή CD- **σε επεξεργάσιμη μορφή**) όπου περιγράφονται τα προσφερόμενα και οι τυχόν αποκλίσεις των προδιαγραφών των προσφερομένων, από αυτές που θέτουν οι ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές της παρούσης.

Υπόδειγμα Πίνακα Τεχνικής Προσφοράς

ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ		ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ					
α/α Πρόσκλησης	Περιγραφή	Περιγραφή	Κωδικός + Εμπορική ονομασία	χώρα παραγωγής+ επιχειρηματική μονάδα και τύπος εγκατάστασής της	κωδ. ΕΚΑΠΤΥ	Κωδ. Παρατηρ. Τιμών	Συσκευασία προσφερόμ. είδους
....
....
....

Η τεχνική προσφορά να φέρει ημερομηνία, ονοματεπώνυμο, υπογραφή, του Νόμιμου Εκπροσώπου, και σφραγίδα εταιρείας.

β) Υλικό τεκμηρίωσης, από το οποίο θα προκύπτει η κάλυψη των απαιτήσεων των ζητούμενων υλικών {δηλώσεις, πιστοποιητικά καταλληλότητας **CE MARK, ISO κατασκευαστή**, διάφορες πληροφορίες, κ.λ.π.}

(Τα ξενόγλωσσα έγγραφα να είναι 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.

==Στην αρχή της τεχνικής προσφοράς, θα καταγράφονται τα περιεχόμενα αυτής==.

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

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Έντυπο «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» (σε ένα (1) πρωτότυπο και σε ηλεκτρονική μορφή CD, σε επεξεργάσιμη μορφή) και πρέπει να φέρει ημερομηνία, ονοματεπώνυμο, υπογραφή του Νόμιμου Εκπροσώπου και σφραγίδα εταιρείας.

Οι προσφερόμενες τιμές θα δοθούν σε € ολογράφως και αριθμητικώς, ανά μονάδα μέτρησης, για παράδοση των υλικών με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου και σε χώρο που θα υποδειχθεί, ενώπιον Επιτροπής παραλαβής

Υπόδειγμα Πίνακα Οικονομικής Προσφοράς

α/α	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ				ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ/τεμ. προ ΦΠΑ		ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΔΑΠΑΝΗ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ συμ. ΦΠΑ
	Περιγραφή + Κωδικός + Εμπορική ονομασία	χώρα παραγωγής+ επιχειρηματική μονάδα και τόπος εγκατάστασης	Κωδικός ΕΚΑΠΤΥ	Συσκευασία	ΑΡΙΘΜΗΤΙΚΩΣ	ΟΛΟΓΡΑΦΩΣ				
....%
....%
....%

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 συγκατάθεσής τους, να υποβάλλουν ΝΕΑ οικονομική προσφορά.

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.

Η προσφορά θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη εφόσον:

- δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή
- δεν δίνουν τις τιμές σε ευρώ ή που καθορίζουν σχέση ευρώ με ξένο νόμισμα
- θέτει όρο αναπροσαρμογής της τιμής
- θέτει όρο αντιπροσφοράς.

Για τη σύγκριση των προσφορών θα λαμβάνεται υπόψη, η προσφερόμενη τιμή ανά μονάδα μέτρησης, προ ΦΠΑ

Η αναγραφή της τιμής σε €, μπορεί να γίνεται με δύο ή και περισσότερα δεκαδικά ψηφία, εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δυο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν το 3^ο δεκαδικό ψηφίο είναι = ή > του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι < του πέντε.

- Σε περίπτωση που ο υποψήφιος προμηθευτής κάνει **έκπτωση**, οι τιμές που θα αναφέρονται στους Οικονομικούς Πίνακες θα είναι οι τελικές τιμές μετά την έκπτωση. Δεν επιτρέπονται στην Οικονομική Προσφορά συνολικές εκπτώσεις σε επί επιμέρους αθροίσματα ή επί του συνολικού τιμήματος.

- 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.

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.

Άρθρο 3... ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ (άρθρο 97, του ν. 4412/2016) (άρθρο 39, του Ν.4782/2021)

Η ισχύς των προσφορών θα έχει διάρκεια **{150} ημερών** από την επομένη ημέρα του ανοίγματος των προσφορών. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Άρθρο 4... ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Για την τελική επιλογή του προμηθευτή λαμβάνεται υπόψη η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (**χαμηλότερη τιμή**) εκ των συμμετασχόντων των οποίων οι προσφορές τους έχουν κριθεί ως αποδεκτές, με βάση τους όρους της πρόσκλησης που επισυνάπτονται.

Στην περίπτωση **ΙΣΟΤΙΜΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**, ο προμηθευτής θα επιλεγεί με κλήρωση (Άρθρο 90, Ν. 4412/2016)

Άρθρο 5...ΚΡΙΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ -- ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Η επιτροπή με αιτιολογημένη εισήγησή της, μπορεί να προτείνει την **κατακύρωση** της σύμβασης για το **(80%)** μέχρι και το **(120%)** της ποσότητας αγαθών ή παρεχόμενων υπηρεσιών που αναφέρεται στα έγγραφα της σύμβασης (άρθρο 45, Ν. 4782/2021).

Το Νοσοκομείο, μετά από αιτιολογημένη εισήγησή της Επιτροπής (βάση του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 46, Ν. 4782/2021) διατηρεί το δικαίωμα αζημίως να αποφασίσει την **οριστική ή την εν μέρει ματαίωση, ακύρωση ή διακοπή** της διαδικασίας.

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

Μετά την σχετική απόφαση έγκρισης του πρακτικού, κοινοποιείται αυτό στις συμμετέχουσες εταιρείες.

Άρθρο 6... ΕΝΝΟΜΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

Για την έννομη προστασία κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων με εκτιμώμενη αξία ίση ή κατώτερη από το όριο των τριάντα χιλιάδων (30.000) ευρώ, ισχύει το άρθρο 55 του ν. 4782/2021.

Άρθρο 7... ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Ο προσωρινός ανάδοχος - προμηθευτής υποχρεούται **εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών** από την παραλαβή της ανακοίνωσης αξιολόγησης, να προσκομίσει:

A... ΤΑ ΚΑΤΩΘΙ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ, σε ισχύ :

--ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΟΤΗΤΑ,
--**ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΟΤΗΤΑ** και Υπεύθυνη Δήλωση του προσωρινού αναδόχου-προμηθευτή, αναφορικά με τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης στους οποίους οφείλει να καταβάλει εισφορές (στην περίπτωση που ο προσωρινός ανάδοχος- προμηθευτής, έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα αφορά Οργανισμούς κύριας και επικουρικής ασφάλισης,
--**ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ** περί μη συνδρομής λόγων αποκλεισμού, σύμφωνα με τα άρθρα:
73 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 22 του ν. 4782/2021 και
74 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 23 του ν. 4782/2021

Εφόσον τα δικαιολογητικά παρουσιάζουν ελλείψεις ή δεν προσκομισθούν, η αναθέτουσα αρχή καλεί τον προσωρινό ανάδοχο – προμηθευτή, για διευκρινίσεις επί των ήδη υποβληθέντων δικαιολογητικών και να συμπληρώσει τα τυχόν ελλείποντα δικαιολογητικά, **εντός δέκα (10) ημερών**.

Σημείωση: Οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλουν δικαιολογητικά, όταν η αναθέτουσα αρχή, διαθέτει ήδη τα δικαιολογητικά αυτά. (Πρβλ άρθρο 79 παρ. 6 ν. 4412/2016, καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού).
Σε αυτή την περίπτωση ο συμμετέχων πρέπει να αναγράψει στην ΠΡΟΣΦΟΡΑ του ποια έγγραφα είναι ήδη κατατεθειμένα στο Νοσοκομείο, σε ποιόν διαγωνισμό και ότι αυτά βρίσκονται σε ισχύ.

B... ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ύψους **4%** επί της δαπάνης προ Φ.Π.Α, με χρόνο ισχύος **τρεις (3) τουλάχιστον επιπλέον μήνες από το χρόνο λήξης της σύμβασης** {άρθρου 72 του Ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 21 του ν. 4782/2021}.

Οι εγγυήσεις καλής εκτέλεσης επιστρέφονται στο σύνολό τους μετά από την 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 των ως άνω εγγυήσεων γίνεται μετά την αντιμετώπιση των παρατηρήσεων και του εκπροθέσμου.

Εφόσον τα δικαιολογητικά κριθούν σωστά, αποστέλλεται στον ανάδοχο – προμηθευτή το ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ προς υπογραφή.

Άρθρο 8... ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ -- ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Ο προμηθευτής εντός **πέντε (5) εργασίμων ημερών** από την παραλαβή του σχεδίου της σύμβασης, υποχρεούται να προσέλθει για την υπογραφή της σύμβασης.

Η χρονική ισχύς της σύμβασης ορίζεται **από την ανάρτησή της στο ΚΗΜΔΗΣ, έως εξαντλήσεως του συμβατικού ποσού.**

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα της αυτοδίκαιας λύσης της σύμβασης, μετά από έγγραφη ενημέρωση του προμηθευτή, **εφ' όσον παρουσιαστούν προβλήματα στη χρήση του προϊόντος** ή εφ' όσον ζητηθεί η λύση της από Ανώτερο Κρατικό Φορέα εκτός του Νοσοκομείου, χωρίς καμιά αξίωση του μειοδότη- προμηθευτή, για οικονομική ή άλλη αποζημίωση του, από την Αναθέτουσα Αρχή (άρθρα 132 & 133 του ν. 4412/2016 καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού).

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 καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού και κατόπιν γνωμοδότησης του αρμοδίου οργάνου (άρθρο 201, «Προηγούμενη γνώμη για την τροποποίηση σύμβασης» του ν. 4412/2016), (άρθρο 107 περ. 39 του ν. 4497/2017)

Η σύμβαση θεωρείται **ότι έχει εκτελεστεί** όταν παραδοθεί οριστικά το σύνολο της προμήθειας, γίνει η αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος και εκπληρωθούν οι τυχόν λοιπές συμβατικές υποχρεώσεις από τα συμβαλλόμενα μέρη και αποδεσμευτούν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα στη σύμβαση (άρθρο 202 του ν. 4412/2016)

Τα **έγγραφα της σύμβασης** με βάση τα οποία θα εκτελεσθεί η προμήθεια είναι τα αναφερόμενα παρακάτω. Σε περίπτωση ασυμφωνίας των περιεχομένων σε αυτά όρων, η σειρά ισχύος καθορίζεται ως κατωτέρω. **1.** Η Σύμβαση. **2.** Η πρόσκληση. **3.** Η Τεχνική Προσφορά του προμηθευτή. **4.** Η Οικονομική Προσφορά του προμηθευτή.

ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Κατά την εκτέλεση της σύμβασης εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4412/2016 καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού, οι όροι της πρόσκλησης και συμπληρωματικά ο Αστικός Κώδικας.

Σε περίπτωση διαφορών σχετικά με την ερμηνεία ή την εκτέλεση ή την εφαρμογή της Σύμβασης ή εξ' αφορμής της, η Αναθέτουσα Αρχή και ο προμηθευτής καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για τη φιλική επίλυσή τους, σύμφωνα με τους κανόνες της καλής πίστης και των χρηστών συναλλακτικών ηθών. Για κάθε διαφορά που δεν είναι δυνατό να επιλυθεί σύμφωνα με τα παραπάνω οριζόμενα, αρμόδια θα είναι τα δικαστήρια που εδρεύουν στον Νομό Ζακύνθου

Άρθρο 9 ... ΠΑΡΑΔΟΣΗ - ΠΑΡΑΛΑΒΗ

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

Χρόνος παράδοσης υλικών άρθρο 206 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 104 του ν. 4782/2021

Κυρώσεις για εκπρόθεσμη παράδοση προμήθειας άρθρο 207 περί κυρώσεων για εκπρόθεσμη παράδοση

Παραλαβή υλικών άρθρο 208 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 105 του ν. 4782/2021

Απόρριψη συμβατικών υλικών – αντικατάσταση άρθρο 213 του ν. 4412/2016.

Για την παραλαβή προμηθειών και υπηρεσιών αξίας ίσης ή μικρότερης των 30.000 ευρώ, η παραλαβή γίνεται με βεβαίωση του προϊσταμένου της υπηρεσίας για την οποία προορίζονται (τα υλικά ή οι υπηρεσίες) ή της υπηρεσίας που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό με την απόφαση ανάθεσης, χωρίς να απαιτείται συγκρότηση επιτροπής παραλαβής. (άρθρα 105 και 107 του ν. 4782/2021)

Όργανα διενέργειας διαδικασιών ανάθεσης και εκτέλεσης δημοσίων συμβάσεων Εξουσιοδοτική διάταξη άρθρο 221 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 108 του ν. 4782/2021

Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων
 (άρθρου 205 του ν. 4412/2016 καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού).

Άρθρο 10... ΠΛΗΡΩΜΗ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Η πληρωμή στον προμηθευτή θα γίνεται με εξόφληση του 100% της αξίας των παραδοθέντων υλικών μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή αυτών από αρμόδια επιτροπή.

Ελάχιστα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την πληρωμή του προμηθευτή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 200, παραγρ. 4, του ν.4412/2016 (όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 102 του ν. 4782/2021), είναι:

- α) Πρωτόκολλο οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής, σύμφωνα με το άρθρο 208 περί παραλαβής υλικών.
- β) Αποδεικτικό εισαγωγής του υλικού στην αποθήκη του φορέα.
- γ) Τιμολόγιο του προμηθευτή.
- δ) Το τιμολόγιο θα εκδοθεί στο **ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»**
Ταχ. Δ/ση: Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00 ΑΦΜ: 999519547, ΔΟ.Υ. ΖΑΚΥΝΘΟΥ
- ε) Πιστοποιητικά Φορολογικής και Ασφαλιστικής Ενημερότητας, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.
- ζ) Οποιοδήποτε άλλο παραστατικό ή δικαιολογητικό ζητηθεί από την αρμόδια Υπηρεσία του νοσοκομείου που διενεργεί τον έλεγχο και την πληρωμή, εφόσον προβλέπεται στην κείμενη νομοθεσία.

Τον προμηθευτή βαρύνουν οι υπέρ Δημοσίου & τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλ. Φ.Π.Α., για την εκτέλεση της σύμβασης στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα αυτής. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

- α) **0,07%** η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων επιβάλλεται (άρθρο 4, Ν.4013/2011, και τις τροποποιήσεις αυτού: ν. 4605/2019 και του ν. 4610/2019)
- β) **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 3, Ν. 3580/2007
- γ) Ποσοστό **0,06%** υπέρ Α.Ε.Π.Π. (Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών)

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

Και κάθε νόμιμη κράτηση υπέρ Δημοσίου & τρίτων

Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας (**4%** για προμήθεια υλικών) επί του καθαρού ποσού.

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 της προμήθειας. =====

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

Ζητούμενα είδη, Προδιαγραφές / Γενικοί- Ειδικοί όροι

Προμήθεια **Απαραίτητων αντιβιοτικών, ταινίες προσδιορισμού MIC για μύκητες, MBL και ESBL καθώς και τεστ ανίχνευση αντιγόνων για την ασφαλή λειτουργία της Μ.Ε.Θ.**

(CPV 33695000-8, Άλλα μη θεραπευτικά προϊόντα) (ΚΑΕ 135901Ν)

Πιθανής προϋπολ. δαπάνης **4.260,98 €** προ ΦΠΑ ή **5.283,62 €** συμπ. ΦΠΑ 24%

(Πιθανή ποσότητα: 41 συσκευασίες), για κάλυψη αναγκών περίπου ενός (1) έτους.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ

{Οι συμμετέχοντες θα πρέπει απαραίτητα, στην **τεχνική** και στην **οικονομική** προσφορά να αναφέρονται για κάθε προσφερόμενο είδος με τον αύξοντα αριθμό, του κάτωθι πίνακα ζητούμενων ειδών της διακήρυξής μας}.

A/A	Περιγραφή	Μονάδα Μέτρησης	πιθανή ποσότητα σε συσκευασίες	πιθανή δαπάνη προ ΦΠΑ 24%
1	Ταινίες προσδιορισμού MIC Fluconazole με διαβαθμισμένη συγκέντρωση	(συσκ. 30 tests)	2	256,02 €
2	Ταινίες προσδιορισμού MIC Miconazole με διαβαθμισμένη συγκέντρωση	(συσκ. 30 tests)	2	256,02 €
3	Ταινίες προσδιορισμού MIC Voriconazole με διαβαθμισμένη συγκέντρωση	(συσκ. 30 tests)	2	256,02 €
4	Ταινίες προσδιορισμού MIC Caspofungin με διαβαθμισμένη συγκέντρωση	(συσκ. 30 tests)	2	256,02 €
5	Ταινίες προσδιορισμού MIC Anidulafugin με διαβαθμισμένη συγκέντρωση	(συσκ. 30 tests)	2	256,02 €
6	Ταινίες προσδιορισμού MIC Amphotericin B με διαβαθμισμένη συγκέντρωση	(συσκ. 30 tests)	2	256,02 €
7	Ταινίες προσδιορισμού MIC Meropenem, 0,002 - 32 µg/ml	(συσκ. 30 tests)	1	83,49 €
8	Ταινίες προσδιορισμού MIC Meropenem, 0,016 - 256 µg/ml	(συσκ. 30 tests)	1	83,49 €
9	Ταινίες προσδιορισμού MIC Imipenem, 0,002 - 32 µg/ml	(συσκ. 30 tests)	1	83,49 €
10	Ταινίες προσδιορισμού MIC Imipenem, 0,016 - 256 µg/ml	(συσκ. 30 tests)	1	83,49 €
11	Ταινίες προσδιορισμού MIC Ertapenem, 0,002 - 32 µg/ml	(συσκ. 30 tests)	1	83,49 €
12	Ταινίες ανίχνευσης ESBL Cefotaxime/cefotaxime Clavulanic acid (4µg/ml) 0,25-16 / 0,016-1 µg/ml	(συσκ. 30 tests)	1	128,01 €
13	Ταινίες ανίχνευσης ESBL Ceftazidime/ceftazidime Clavulanic acid (4 µg/ml) 0,5-32 / 0,064-4 µg/ml	(συσκ. 30 tests)	1	128,01 €
14	Ταινίες ανίχνευσης ESBL Cefepime/cefepime Clavulanic acid (4µg/ml) 0,25-16 / 0,064- 4 µg/ml	(συσκ. 30 tests)	1	128,01 €
15	Ανίχνευση αντιγόνου ΚΑΡΒΑΠΕΝΕΜΑΣΩΝ (KPC,OXA-48,NDM,VIM κ.α) με ανοσοχρωματογραφία (σε μορφή κασέτας) από απουκία βακτηρίου	(συσκ. 20 tests)	1	300,00 €
16	Ταχεία ανίχνευση αντιγόνου Streptococcus pneumoniae στα ούρα και στο ENY με ανοσοχρωματογραφία μεμβράνης (ICT) (με μορφή κασέτας) Απάντηση εντός 20 λεπτών. Ευαισθησία και ειδικότητα τουλάχιστον 86 και 94 % αντίστοιχα. Ευαισθησία και ειδικότητα στο ENY τουλάχιστον 97και 99 % αντίστοιχα. Σύγκριση μόνο με μεθόδους αναφοράς. Να προσκομηθούν επιστημονικές μελέτες	(συσκ. 25 tests)	2	270,00 €
17	Ταχεία ανίχνευση αντιγόνου LEGIONELLA στα ούρα με ανοσοχρωματογραφία μεμβράνης (ICT) (με μορφή κασέτας) Απάντηση εντός 20 λεπτών.Ευαισθησία και ειδικότητα τουλάχιστον 95 %. Σύγκριση μόνο με μεθόδους αναφοράς. Να προσκομηθούν επιστημονικές μελέτες	(συσκ. 25 tests)	1	50,00 €
18	LINEZOLID	(συσκ. 30mg)	4	172,00 €

19	Fosfomycin	(συσκ. 50mg)	4	373,00 €
20	TEICOPLANIN	(συσκ. 30mg)	4	400,00 €
21	LEVOFLOXACIN	(συσκ. 5mg)	4	172,00 €
22	ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΩΝ N.MENIGITIDIS Διαγνωστικό Τεστ Kit ταχείας συγκόλλησης latex για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων από N.meningitidis A.C.Y.W135 H.influenzae τυπου b & N.meningitidis B /E.Coli K1 με ταυτόχρονη χρήση θετικού και αρνητικού μάρτυρα σε βιολογικά υλικά και κυρίως ENY. Και να διαθέτει Ευαισθησία και Ειδικότητα > 99%	(συσκ. 20 tests)	1	186,38 €
Σύνολο:			41	4.260,98 €

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 επανααποστείρωσης 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 εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική 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

Σημείωση : 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

Οι συμμετέχοντες στην **ΤΕΧΝΙΚΗ ΤΟΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑ** υποχρεούνται να δηλώσουν για κάθε είδος:

1. Την χώρα προέλευσης υλικών

2. Το εργοστάσιο κατασκευής

3. Τον χρόνο ζωής (από την ημερομηνία παραγωγής έως την ημερομηνία λήξης)

4. Την συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής

5. Η συσκευασία των υλικών να είναι τέτοια ώστε να μην καταστρέφεται εύκολα κατά την μεταφορά και την Αποθήκευση.

6. Η αφαίρεση των υλικών από την συσκευασία τους να είναι ευχερής.

7. Οτι 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.

8.. Οι προσφέροντες πρέπει να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά τη χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν. { παράγρ. 9, άρθρο 43, του Ν. 4605/2019)

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας **CE** από εγκεκριμένο κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 89/686 /ΕΟΚ & 93/42/ΕΟΚ(ΦΕΚ 2198/τευχ.Β/02-10-09). Στη σήμανση CE να συμπεριλαμβάνεται και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.

Οι συμμετέχοντες συνυποβάλλουν υποχρεωτικά μαζί με την τεχνική τους προσφορά πιστοποιητικά κοινοποιημένων Οργανισμών, δηλώσεις συμμόρφωσης, από τα οποία πιστοποιείται η απόλυτη καταλληλότητα και ασφάλεια των προσφερομένων ειδών για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά η συμμόρφωση του κατασκευαστή προς τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή της υπ'αριθ. ΔΥ8δ/130648/30.09.2009 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2198/Β/02.10.2009) με την οποία εναρμονίσθηκε η ελληνική νομοθεσία προς την πιο πάνω οδηγία.

Οι εταιρείες των υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις της αριθ. ΔΥ8δ/1348/04 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.04) Υπουργικής απόφασης 'Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων'.

Τα προσφερόμενα προϊόντα όταν απαιτείται να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τους νόμους της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και να πληρούν όπου επιβάλλεται, τις προϋποθέσεις κυκλοφορίας που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία (άδεια από Ε.Ο.Φ., ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ κλπ).

ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Είναι απαραίτητη η κατάθεση δειγμάτων με την προσφορά, για αξιολόγησή τους από την επιτροπή διενέργειας του διαγωνισμού, και όπου αυτό δεν είναι εφικτό (π.χ. λόγω υψηλού κόστους ανά δείγμα) είναι απαραίτητη η κατάθεση prospectus. Τα δείγματα πρέπει να κατατεθούν στο Νοσοκομείο:

- Πριν την ορισθείσα ημέρα και ώρα διενέργειας του διαγωνισμού ή
- Την ημέρα του διαγωνισμού ή
- Το αργότερο εντός τεσσάρων (4) ημερών από την επομένη της ημερομηνίας διενέργειας του διαγωνισμού.

Σε κάθε περίπτωση το αντίγραφο του φορολογικού στοιχείου που συνοδεύει την αποστολή των δειγμάτων (στο οποίο θα αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού που συμμετέχουν), θα περιέχεται απαραίτητα στο φάκελο της ΤΕΧΝΙΚΗΣ προσφοράς του συμμετέχοντα.

Μετά την κατάθεση προσφορών και εφ' όσον ζητηθούν από τα συλλογικά όργανα που θα αξιολογήσουν τις προσφορές, να κατατεθούν επιπλέον δείγματα ή να κατατεθούν δείγματα (στις περιπτώσεις που έχουν καταθέσει prospectus) οι προσφέροντες υποχρεούνται να τα καταθέσουν εντός της προθεσμίας που θα τους υποδειχθεί, η αξία των οποίων θα βαρύνει τους προσφέροντες.

=====

---Τα υπό προμήθεια είδη και οι υπό προμήθεια ποσότητες θα προσαρμόζονται κάθε φορά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου. Οι αναγραφόμενες πιο πάνω ποσότητες είναι ενδεικτικές και έχουν προσδιοριστεί κατ' εκτίμηση των αναγκών του Νοσοκομείου, με βάση την κατανάλωση αντίστοιχων ειδών κατά τα προηγούμενα έτη. Το Νοσοκομείο δεν έχει υποχρέωση να εξαντλήσει τις ποσότητες αυτές ή τον προϋπολογισμό της προμήθειας, εφόσον τούτο δεν επιβάλλεται από τις ανάγκες του, όπως αυτές θα διαμορφωθούν στην διάρκεια της σύμβασης.

=====

Επιπλέον, η συμμετοχή από μόνη της στη διαδικασία του Διαγωνισμού, αποτελεί δέσμευση για τον υποψήφιο ανάδοχο, τήρησης εκτός των άλλων όρων και ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση για την απεργκλιτή τήρηση των υποχρεώσεων του που απορρέουν από τις διατάξεις της **περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας**, που έχουν θεσπισθεί 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».*

=====

Με την συμμετοχή στον διαγωνισμό και χωρίς άλλη δήλωση ή ειδική μνεία στην κατατεθειμένη προσφορά, αποδεικνύεται η ανεπιφύλακτη αποδοχή από τον συμμετέχοντα **όλων των όρων** (ειδικών και γενικών) της παρούσης διακήρυξης.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΡΑΓΚΟΥΣΗΣ Χ. ΓΕΩΡΓΙΟΣ