



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ-ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ-
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

Γ. Ν. Π. ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΡΕΒΕΖΑΣ

Διευθ.....: Διοικητικού-Οικονομικού

Τμήμα.....: Οικονομικό

Πληρ.....: Μώκου Α

Τηλ.....: 2682361310

Φαχ.....: 2682024837

Mail: lina.mokou@prevezahospital.gr

Πρέβεζα: 5-10-2022

Αρ. Πρωτ.: 10552

ΑΔΑΜ: 22PROC011364057

ΘΕΜΑ: Έρευνα αγοράς με τη διαδικασία της συλλογής προσφορών για κατάθεση οικονομικών και τεχνικών προσφορών για την προμήθεια «Αντιδραστηρίων Ουρολογίας-αντιδραστήρια για φυσικοχημική ανάλυση ούρων, β) Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη.» με συνοδό εξοπλισμό, CPV 33696700-2 για την κάλυψη των αναγκών ενός έτους προϋπολογισμού **12.000,00€** συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α

Παρακαλούμε όπως μας αποστείλετε τεχνική και οικονομική προσφορά σε κλειστό φάκελο στο γραφείο προμηθειών **έως 19/10/2022 ημέρα Τετάρτη 10 πμ**, «Αντιδραστηρίων Ουρολογίας-αντιδραστήρια για φυσικοχημική ανάλυση ούρων, β) Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη.» με συνοδό εξοπλισμό, CPV 33696700-2 για ένα έτος, συνολικού προϋπολογισμού **12.000,00€** συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ (ΚΑΕ 1359).

Οι τιμές για το προσφερόμενο είδος θα είναι κατώτερες ή ίσες του Παρατηρητηρίου Τιμών που τηρείται από την Επιτροπή Προμηθειών (www.epromy.gr) (όπου υπάρχουν,) και θα αναγράφεται και ο αντίστοιχος κωδικός. Να αναφερθεί εάν είναι άμεσα διαθέσιμα:

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Α)

- 1 Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό **πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης**, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.
- 2 Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου, εφόσον αυτή προκύπτει **από πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής (πχ γενικό πιστοποιητικό του ΓΕΜΗ)**, αρκεί η υποβολή αυτού, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.
- 3 Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης σύστασης και μεταβολών (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους. Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα, και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου.

- Β) **απόσπασμα ποινικού μητρώου ή ελλείψει αυτού, ισοδύναμο εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις.**

Το εν λόγω πιστοποιητικό γίνεται αποδεκτό εφόσον έχει εκδοθεί έως και τρεις μήνες πριν από την υποβολή του. Η υποχρέωση αποκλεισμού οικονομικού φορέα εφαρμόζεται επίσης όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφασή είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

Υπόχρεοι στην προσκόμιση ποινικού μητρώου ή άλλο ισοδύναμο έγγραφο αρμόδιας διοικητικής ή δικαστικής αρχής είναι:

- Φυσικά πρόσωπα
- Ομόρρυθμοι εταίροι και διαχειριστές Ο.Ε και Ε.Ε
- Διαχειριστές Ε.Π.Ε
- Διαχειριστές ΙΚΕ
- Πρόεδρος, Διευθύνων Σύμβουλος και μέλη διοικητικού συμβουλίου για Α.Ε
- Μέλη διοικητικού συμβουλίου του Συνεταιρισμού
- Σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου οι νόμιμοι εκπρόσωποι του.

Εάν δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση η περίοδος αποκλεισμού, αυτή ανέρχεται σε (5) πέντε έτη από την ημερομηνία της καταδίκης με αμετάκλητη απόφαση.

Γ)

1. **Για την καταβολή φόρων**, αποδεικτικά ενημερότητας για χρέη προς το ελληνικό δημόσιο.
2. **Για την καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης**, πιστοποιητικά που εκδίδονται από την αρμόδια, κατά περίπτωση, αρχή του ελληνικού κράτους, περί του ότι έχουν εκπληρωθεί οι υποχρεώσεις του φορέα, όσον αφορά στην καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, σύμφωνα με την ισχύουσα ελληνική νομοθεσία (θα αφορά την κύρια και την επικουρική ασφάλιση).
3. **Υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών του όσον αφορά την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης,**

Τα παρόντα δικαιολογητικά υποβάλλονται για τον οικονομικό φορέα –προσωρινό ανάδοχο και στην περίπτωση που είναι ένωση για κάθε φορέα –μέλος της.

Τα εν λόγω πιστοποιητικά πρέπει να είναι σε ισχύ κατά τον χρόνο υποβολής τους. Σε περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος σε αυτά, ισχύουν εφόσον έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή τους.

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

Δ)

1. Για την μη παραβίαση των διατάξεων του εργατικού δικαίου σύμφωνα με τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο εδάφιο γ της παρ 2 του άρθρου 73 του ν.4412/2106, και μέχρι να καταστεί εφικτή από τον ΣΕΠΕ η έκδοση του πιστοποιητικού που προβλέπεται στην περίπτωση γ της παραγράφου 2 του άρθρου 80 του ν.4412/2016, ο προσωρινός ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει **υπεύθυνη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου του ότι δεν έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα οι πράξεις επιβολής προστίμου που προβλέπονται στην περίπτωση γ της παρ 2 του άρθρου 73 του ν.4412/2016, χωρίς να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού αυτού.**

2. για τη μη αθέτηση των ισχυουσών υποχρεώσεων που προβλέπονται στην παρ 2 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016, ο προσωρινός ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει **υπεύθυνη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου του, ότι δεν έχει αθετήσει τις ως άνω υποχρεώσεις που προβλέπονται από το άρθρ 18 παρ 2 ν.4412/16.**
3. Για τις περιπτώσεις εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου, ο προσωρινός ανάδοχος προσκομίζει πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια, κατά περίπτωση αρχή. Εάν δεν εκδίδεται τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους -μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

ο προσωρινός ανάδοχος προσκομίζει υπεύθυνες δηλώσεις του νόμιμου εκπροσώπου του ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπο του προσωρινού αναδόχου οι εξής λόγοι αποκλεισμού α) ότι ο οικονομικός φορέας δεν έχει συνάψει συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού και β) δεν έχει επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΖΗΤΟΥΜ. ΠΟΣ.

Αντιδραστήρια ουρολογίας	Ποσότητα σε εξετάσεις	Κατηγορία / Δρ. Ουσία Είδος	προϋπολογισμός
1^{ος}) Αντιδραστήρια για φυσικοχημική ανάλυση ούρων	6000 Εξετάσεις	14.01.07 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ (ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ) -> ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑ-ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ -> ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ (ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑ)	3.130,00 συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.
		14.01.07.01.001 ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ (Urine Screening Systems - Automated)	
2^{ος}) Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη	2022 Εξετάσεις	11.02.01 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ-ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ -> ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΑ -> ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΑ	8.870,00 συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ
		11.02.01.14.001 ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ (HbA1c, Glycosylated/Glycated Haemoglobin, Μέθοδος: αναλυτές, HPLC)	

ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

1. Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελείται από μια ενιαία μονάδα για εύκολη τοποθέτηση στο χώρο του εργαστηρίου και να διαθέτει μεγάλη έγχρωμη οθόνη, ενσωματωμένο εκτυπωτή και barcodereader. Να διαθέτει λογισμικό διαχείρισης των υλικών λειτουργίας και των αποτελεσμάτων.

2. Να βασίζεται στη μέθοδο της υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC) με στήλη ιοντοανταλλαγής για βέλτιστο αναλυτικό διαχωρισμό της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης.
3. Να έχει δυνατότητα λειτουργίας σε 2 διαφορετικά αναλυτικά πρωτόκολλα, κατ' επιλογή του χειριστή, χωρίς να απαιτούνται αλλαγές υγρών έκλουσης και στήλης διαχωρισμού. Το ένα πρωτόκολλο θα προσδιορίζει την HbA1c και το δεύτερο θα προσδιορίζει επιπλέον και την αιμοσφαιρίνη A2 [HbA2]
4. Να μην επηρεάζεται η ακρίβεια μέτρησης της HbA1c από την πιθανή παρουσίας των πιο συχνών παραλλαγών αιμοσφαιρίνης [S, C, D, και E].
5. Ο χρόνος ανάλυσης για κάθε δείγμα στην περίπτωση του προσδιορισμού HbA1c να μην ξεπερνά το 1,5 λεπτό.
6. Να έχει μεγάλη ακρίβεια και επαναληψιμότητα με συντελεστή CV<1,5% για όλο το εύρος μετρήσεων της HbA1c.
7. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη και δειγματοφορέα τουλάχιστον 50 θέσεων.
8. Να έχει σύντομο χρόνο μετάβασης σε πλήρη λειτουργική κατάσταση από την κατάσταση ετοιμότητας [standby], μικρότερο των 5 λεπτών.
9. Να έχει τη δυνατότητα να αναγνωρίσει και αναλύσει αναμικτά δείγματα, χωρίς προετοιμασία. Να περιγραφεί ο τρόπος
10. Να διαθέτει σύστημα διάτρησης πώματος (ή αντίστοιχο) και αυτόματης δειγματοληψίας από κοινά κλειστά σωληνάρια αιμοληψίας που περιέχουν ολικό αίμα, για τη μέγιστη ασφάλεια των χειριστών.
11. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανάδευσης του δείγματος ολικού αίματος πριν τη δειγματοληψία.
12. Να διαθέτει σύστημα ενημέρωσης και ειδοποίησης του χειριστή σε περίπτωση χαμηλής στάθμης αντιδραστηρίων. Να είναι δυνατή η αλλαγή αντιδραστηρίου χωρίς να σταματά η διαδικασία ανάλυσης, να περιγραφεί ακριβώς ο τρόπος.
13. Η αναλυτική στήλη διαχωρισμού να έχει μεγάλη διάρκεια χρήσης [άνω των 5.000 δειγμάτων] για μέγιστη σταθερότητα [απαίτηση για βαθμονόμηση] και ευκολία στο χειρισμό του αναλυτή.
14. Να διαθέτει πιστοποιητικά Διεθνών οργανισμών όπου να πιστοποιείται η χρήση του στον προσδιορισμό HbA1c και να έχει τη δυνατότητα έκφρασης των αποτελεσμάτων της Γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης σε μονάδες κατά IFCC [mmol/mol].

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΥΡΩΝ

Το αυτόματο σύστημα βιοχημικής και μικροσκοπικής ανάλυσης ούρων θα πρέπει να καλύπτει τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Όλη η διαδικασία ανάλυσης να είναι πλήρως αυτόματη χωρίς την ανάγκη συνεχούς παρουσίας χειριστή και τα δείγματα να εξετάζονται αυτούσια χωρίς να απαιτείται αραίωση, συμπύκνωση κ.τ.λ.
2. Να διαθέτει δυνατότητα φόρτωσης δειγμάτων σε ένα κοινό σημείο φόρτωσης. Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 90 δειγμάτων και ταχύτητα τουλάχιστον 90 τεστ/ώρα.
3. Να μετρά το ειδικό βάρος με ψηφιακό διαθλασίμετρο σε εύρος τουλάχιστον 1000-1050 με ανάλυση 0.001.
4. Να έχει μεγάλη χωρητικότητα ταινιών αντιδραστηρίων – μεγαλύτερη από 90 και να διαθέτει μετρητή υπολοίπου περιεχόμενων ταινιών. Οι ταινίες να παραμένουν σταθερές εντός του αναλυτή για τουλάχιστον 2 ημέρες και να υπάρχει δυνατότητα αφαίρεσης τους προς ασφαλέστερη συντήρηση.
5. Να μην απαιτούνται ειδικά πλυστικά διαλύματα για την έκπλυση των σωληνώσεων και των βελονών δειγματοληψίας μεταξύ των δειγμάτων, πέραν του απιονισμένου νερού.
6. Τα αντιδραστήρια και τα υλικά ελέγχου ποιότητας που απαιτούνται για την λειτουργία του αναλυτή να είναι έτοιμα προς χρήση. Να μην απαιτούνται πρόσθετα αναλώσιμα για πλύσεις μεταξύ των εξετάσεων ούτε υλικά βαθμονόμησης.

7. Η μέτρηση των παραμέτρων να βασίζεται στη μέθοδο της πολυχρωματικής ανακλασιμετρίας για την εξάλειψη πιθανών παρεμβολών. Κατά προτίμηση να διαθέτει τουλάχιστον 4 διαφορετικά μήκη κύματος για τις μετρήσεις του.
8. Να προσδιορίζει με την μεγαλύτερη δυνατή αναλυτική ικανότητα και γραμμικότητα (να αναφερθεί αναλυτικά η κλίμακα) τις κάτωθι 12 παραμέτρους:
- Πρωτεΐνες
 - Νιτρικά
 - Λευκοκυτταρική εστεράση
 - Αιμοσφαιρίνη
 - Γλυκόζη
 - Χολερυθρίνη
 - Ουροχολινογόνο
 - Κετονικά σώματα
 - Ασκορβικό οξύ
 - Ph
 - Χρώμα
 - Όψη

Ειδικά για τις παραμέτρους της γλυκόζης και της πρωτεΐνης, να έχει αναλυτική ευαισθησία ώστε να μπορούν να διακριθούν ίχνη γλυκόζης έως 25 mg/dl και πρωτεΐνης έως 15 mg/dl.

9. Στη μέτρηση των φυσικοχημικών παραμέτρων να διορθώνεται αυτόματα η επίδραση του χρώματος κάθε δείγματος ούρων λόγω ενδογενών χαρακτηριστικών ή λήψης φαρμάκων, προς αποφυγή ψευδών αποτελεσμάτων.
10. Να κάνει αυτόματα πλήρη διόρθωση της επίδρασης της θερμοκρασίας αντίδρασης στο αποτέλεσμα του ειδικού βάρους.
11. Οι ταινίες που χρησιμοποιεί ο αναλυτής να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό των φυσικοχημικών παραμέτρων με οπτική ανάγνωση, σε περίπτωση βλάβης του αναλυτή.
12. Να μην απαιτεί χρήση ειδικών σωληναρίων για τα δείγματα και να μπορεί να δεχθεί επείγοντα δείγματα.
13. Για το σύνολο των εξετάσεων να αρκεί μικρός όγκος δείγματος ούρων, το πού 4 ml
14. Να διαθέτει τέτοιες εξωτερικές διαστάσεις προκειμένου να τοποθετείται σε εργαστηριακό πάγκο.
15. Να έχει ενσωματωμένο εκτυπωτή, οθόνη και barcode reader
16. Να μπορεί να συνδεθεί με εξωτερικό εκτυπωτή και H/Y.
17. Να διαθέτει CE mark.
18. Ο μειοδότης να αναλάβει το κόστος σύνδεσης του αναλυτή με το LIS του εργαστηρίου.

19. Η πλήρης συμμόρφωση του προσφερόμενου αναλυτή στις ανωτέρω προδιαγραφές να τεκμηριώνεται με παραπομπές σε επίσημα πλήρη τεχνικά εγχειρίδια και prospectus.

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΔΟΙΚ&ΟΙΚ.ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

ΑΥΔΙΚΟΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ