



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

Πρέβεζα: 28/11/2023

Αρ.Πρωτ.12879

**Γ. Ν. Π. ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΡΕΒΕΖΑΣ**

**Διεύθυνση: Διοικητικού - Οικονομικού**

Τμήμα: Οικονομικό

Πληροφορίες: Ο. Μπατσούλη .

Τηλ.: 2682 3 61310

FAX: 2682 0 24837

E-mail: [olga.mpatsouli@prevezahospital.gr](mailto:olga.mpatsouli@prevezahospital.gr)

Ταχ. Διεύθ.: Σελεύκειας 2, ΤΚ 48 100, Πρέβεζα

**ΠΡΟΣ  
ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ**

**ΘΕΜΑ:** Πρόσκληση ενδιαφέροντος συλλογής προσφορών προμήθειας αντιδραστηρίων εργαστηρίων (strep test) με CPV **33696500-0** συνολικού προϋπολογισμού 344,50 € συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α για τις ανάγκες των εξωτερικών ιατρείων του Γ.Ν. Πρέβεζας.

Παρακαλούμε όπως μας αποστείλετε τεχνική και οικονομική προσφορά, έως την **ΔΕΥΤΕΡΑ 4/12/2023 και έως τις 11 πμ**, με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες του Νοσοκομείου μας, προϋπολογισμού 344,50 € για αντιδραστηρίων εργαστηρίων (strep test) συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ για τον 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](http://www.epromy.gr)) (όπου υπάρχουν,) και θα αναγράφεται και ο αντίστοιχος κωδικός. Να αναφερθεί εάν είναι άμεσα διαθέσιμα:

- Υπεύθυνη δήλωση για την απόδειξη μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 1 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016 εκ μέρους του οικονομικού φορέα σε περίπτωση φυσικού προσώπου, ή σε περίπτωση νομικού προσώπου την υποβολή αυτής εκ μέρους του νόμιμου εκπροσώπου

**ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΟΠΩΣ ΤΗΡΗΘΕΙ Η ΦΟΡΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΩΘΙ ΠΙΝΑΚΑ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΑΣ**

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΚΙΤ/25 ΤΕΣΤ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΤΙΜΗ	ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α	ΑΞΙΑ ΦΠΑ 6%	ΣΥΝ. ΑΞΙΑ
1	Test για ανίχνευση στρεπτοκοκκού Group A σε δείγμα άμεσο (ανοσοχρωματογραφία) (μονοτεστ)	500	20 ΚΙΤ					
ΣΥΝΟΛΟ								

### Τεχνικές προδιαγραφές (ειδικοί όροι)

1. Ο προσφέρων οφείλει με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.
2. Η συσκευασία των αντιδραστηρίων θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής χρήση και μεταφορά τους.
3. Να αναγράφεται στη συσκευασία η χημική σύσταση και να καλύπτει τις προδιαγραφές της Ε.Ε περί μη τοξικότητας.
4. Ο προσφέρων μαζί με την προσφορά του να προσκομίσει πρωτότυπα PROSPECTUS με πλήρη στοιχεία ποιότητάς σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Νόμο για τα In Vitro διαγνωστικά προϊόντα και να πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις διασφάλισης ποιότητας (ISO σειράς 9000).
5. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνεργάζονται με τα υπόλοιπα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούν οι αναλυτές του Νοσοκομείου για τους οποίους προσφέρονται (όπου αυτοί χρησιμοποιούνται).
6. Ο προσφέρων οφείλει να καταθέσει αναλυτικό πίνακα υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (controls , calibrators, buffers) και να βεβαιώσει ότι έχει τη δυνατότητα για επίσημο και υπεύθυνο service των μηχανημάτων εκείνων για τα οποία προσφέρει τα αντιδραστήρια ( όπου χρησιμοποιούνται).
7. Ο προσφέρων οφείλει να καταθέσει βεβαίωση του οίκου κατασκευής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών, ότι τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και υλικά είναι απολύτως συμβατά με τον αντίστοιχο εξοπλισμό του Εργαστηρίου του Νοσοκομείου μας , και ότι δεν θα δημιουργήσουν μηχανικά ή λειτουργικά προβλήματα και η λειτουργία των αναλυτών θα συνεχιστεί απρόσκοπτα.
8. Ο προσφέρων να έχει τη δυνατότητα εάν ανακηρυχθεί χορηγητής να εντάξει το εργαστήριο σε πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου (extreme quality control) σε πανελλήνιο και Ευρωπαϊκό επίπεδο. Τα αποτελέσματα (του ελέγχου) να επεξεργάζονται και να γνωστοποιούνται επισήμως στο εργαστήριο του Νοσοκομείου μας.
9. Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει διάφορες δημοσιευμένες εργασίες που θα έχουν γίνει με τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια ( σχετικές με την πιστότητα των αντιδραστηρίων ) από αναγνωρισμένα Νοσοκομεία ή Πανεπιστήμιά της αλλοδαπής και της ημεδαπής.
10. Στη συσκευασία να αναφέρονται (εξωτερικά ή να περιλαμβάνονται εντός):
  - Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία , προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν την ποσότητα και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
  - Τον κωδικό της παρτίδας
  - Ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
  - Οι συνθήκες συντήρησης.
  - Οι ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις η και προφυλάξεις
  - Ο χρόνος διατήρησης μετά την πρώτη αποσφράγιση της πρωτογενούς συσκευασίας
  - Περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος
  - Οι επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία , την εξειδίκευση την ακρίβεια την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα , τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις να αποδεικνύονται με ανάλογες μελέτες.
  - Να αναφέρεται το χρονικό διάστημα κυκλοφορίας & χρήσης από Νοσοκομεία της ημεδαπής & της αλλοδαπής.

**Ο Δ/ΝΤΗΣ ΔΙΟΚ. & ΟΙΚΟΝ.ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ**

**ΑΥΔΙΚΟΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ**