

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
& ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
2η Υ. ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ
«ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»

Γραφείο Προμηθειών
Πληροφορίες:
Β. ΚΟΥΤΣΟΥΡΑ
Τηλ.: 2271350258
Fax : 2271044311

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 8/2017

ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ» (ΑΣΚΟΙ), CPV 33141500-5 ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΥ ΜΕ ΤΟ Π.Π.Υ.Υ. ΕΤΟΥΣ 2015 ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 33.149,32€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΠΟΨΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΒΑΣΗ ΤΗΣ ΤΙΜΗΣ

Τόπος διαγωνισμού	Χρόνος Διενέργειας Διαγωνισμού		Τελική Ημερομηνία Υποβολής Προσφορών		Κριτήριο Κατακύρωσης	Προϋπολογισμός Δαπάνης
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ	Ημερομηνία	01-09-2017	Ημερομηνία	31-08-2017	Πλέον Συμφέρουσα από Οικονομικής Άποψης Προσφορά Αποκλειστικά Βάση της Τιμής	33.149,32€ <u>με ΦΠΑ</u>
	Ημέρα:	Παρασκευή	Ημέρα:	Πέμπτη		
	Ώρα:	10.00 πμ	Ώρα:	14:00 μμ		

Το Γενικό Νοσοκομείο Χίου, έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν:

1. Του Ν. 2955/2001 (Φ.Ε.Κ. Α' 256/02-11-2001) «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει σήμερα, σε συνδυασμό με τον Ν.3580/2007(Φ.Ε.Κ. Α' 134/18-06-2007).
2. Του Ν. 3329/2005 (Φ.Ε.Κ. Α' 81 /04-04-2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις», όπως ισχύει σήμερα.

17PROC001827611 2017-08-17

3. Του Ν. 3580/2007 (Φ.Ε.Κ. Α' 134/18-06-2007) «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις».
4. Του Ν.3918/2011 (Φ.Ε.Κ.31/ Α/01-03-2011) "Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις" όπως ισχύει σήμερα.
5. Του ΠΔ 113/2010 "Περί αναλήψεων από τους διατάκτες" (ΦΕΚ 194/τεύχος Α) και του Ν.4152/2013 Έπείγοντα μέτρα εφαρμογής των Ν.4046/12,4093/12 και 4127/13"
6. Του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014 "Διοικητικές απλουστεύσεις-καταργήσεις, συγχωνεύσεις Νομικών προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα".
7. Του Ν.4272/2014 (ΦΕΚ 145/Α/11-07-2014 άρθρο 47 Παρατηρητήριο τιμών (περί νομιμοποίησης δαπανών).
8. Του Ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες συμβάσεις έργων, προμηθειών και υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)"

Β. Τις αποφάσεις:

1. Την υπ' αριθ. **4658/2016 Κ.Υ.Α** (ΦΕΚ 2937 Β/15-9-2016) έγκριση προγράμματος του ΠΠΥΥ 2015 του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»
2. Τα υπ' αριθ. **4747/20-9-2016** ,**4972/6-10-2016** και **4963/5-10-2016** έγγραφα της ΕΠΥ.
3. Την υπ' αριθ. **13/30.07.2015** Απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» για την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών.
4. Την αριθ. **14/10-7-2017** απόφαση του Δ.Σ. του Γ. Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» με την οποία εγκρίνει τη διενέργεια του εν λόγω διαγωνισμού και την επικαιροποίηση των τεχνικών προδιαγραφών.

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

Συνοπτικό διαγωνισμό για την προμήθεια «**ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ**» (ΑΣΚΟΙ), CPV **33141500-5** εγκεκριμένου με το Π.Π.Υ.Υ. ΕΤΟΥΣ 2015 προϋπολογιζόμενης δαπάνης **33.149,32€** με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον Συμφέρουσα από Οικονομικής άποψης Προσφορά **Αποκλειστικά Βάση της Τιμής.**

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί στο Γενικό Νοσοκομείο Χίου, στις 01-09-2017, ημέρα Παρασκευή και ώρα 10.00 πμ από την αρμόδια επιτροπή.

Οι προσφορές μπορεί να αποστέλλονται με οποιοδήποτε τρόπο και να παραδίδονται στο Γενικό Νοσοκομείο Χίου (Ελενας Βενιζέλου 2, ΤΚ 82132, **Τμήμα Πρωτοκόλλου έως 31-08-2017, ημέρα Πέμπτη και ώρα 14:00 μμ.** Προσφορά που κατατίθεται μετά την ορισθείσα ημερομηνία και ώρα διενέργειας του διαγωνισμού επιστρέφεται στον προσφέροντα ως εκπρόθεσμη.

Η προσφορά υποβάλλεται δακτυλογραφημένη σε δύο έντυπα (τεχνική-οικονομική προσφορά) υποχρεωτικά στην Ελληνική γλώσσα. Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε διόρθωση αυτή πρέπει να καθαρογραφεί και να μονογραφεί από τον προσφέροντα διαφορετικά απορρίπτεται όταν υπάρχουν διορθώσεις που την καθιστούν ασαφή.

Ο φάκελος προσφοράς θα είναι καλά σφραγισμένος και θα αναφέρονται οι εξής ενδείξεις:

- Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ».
- Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί τον διαγωνισμό.
- Ο αριθμός της διακήρυξης.
- Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.
- Τα στοιχεία του αποστολέα.

Στον κυρίως φάκελο τοποθετούνται:

- **Κλειστός Υπο-φάκελος με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ»**, τα απαιτούμενα δικαιολογητικά και στοιχεία όπως αυτά προβλέπονται στην παρούσα διακήρυξη σε δύο έντυπα (Πρωτότυπο και αντίγραφο).
- **Κλειστός Υπο-φάκελος με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ»** στον οποίο θα τοποθετηθούν τα Τεχνικά στοιχεία της προσφοράς σε δύο έντυπα (Πρωτότυπο και αντίγραφο).
- **Κλειστός Υπο-φάκελος με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» σε δύο έντυπα** (Πρωτότυπο και αντίγραφο) στον οποίο θα τοποθετηθούν **ΜΟΝΟ** τα οικονομικά στοιχεία, **επί ποινή απόρριψης**. Οι τιμές για κάθε είδος θα δίνονται ανά τεμάχιο σύμφωνα με τον αύξοντα αριθμό των ειδών της συνημμένης κατάστασης. Κατά την ημερομηνία κατάθεσης των προσφορών, οι τιμές δεν επιτρέπεται να είναι ανώτερες από τις αντίστοιχες τιμές του Παρατηρητηρίου Τιμών. (Ν. 3918/2011) άρθρο 13, όπως αυτό τροποποιήθηκε με τον Ν. 4052/2012 άρθρο 14). Σε περίπτωση που το υπό προμήθεια είδος δεν είναι καταχωρημένο στο Παρατηρητήριο Τιμών τότε οι τιμές δεν επιτρέπεται να είναι ανώτερες από την αντίστοιχη προϋπολογιζόμενη τιμή της διακήρυξης. Επίσης, θα πρέπει να αναφέρεται η αντιστοιχία του κωδικού του κάθε είδους σε κωδικό του Παρατηρητηρίου Τιμών.

Αν δεν υπάρχει αντιστοιχία:

- θα πρέπει να αναφέρεται με ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ (άρθρο 8 παρ. 4 Ν.1599/1986) και
- να υπάρχουν συγκριτικά στοιχεία τιμών από προηγούμενους διαγωνισμούς που να επιβεβαιώνονται με παραστατικά, (με οποιονδήποτε φορέα)

Η Οικονομική Προσφορά δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τον Συνολικό Προϋπολογισμό.

Οι προσφορές υποβάλλονται για το σύνολο της υπό ανάθεση προμήθειας.

Οι φάκελοι των Δικαιολογητικών Συμμετοχής, της Τεχνικής και Οικονομικής προσφοράς θα φέρουν και τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

Η οικονομική προσφορά να κατατεθεί και σε ηλεκτρονική μορφή (CD).

Η αρμόδια επιτροπή μπορεί να καλεί τους προσφέροντες να διευκρινίζουν ή να συμπληρώνουν τα έγγραφα ή τα δικαιολογητικά συμμετοχής που έχουν υποβάλει. Η πιο πάνω διευκρίνιση ή η συμπλήρωση αφορά μόνο στις ασάφειες, επουσιώδεις πλημμέλειες ή πρόδηλα τυπικά σφάλματα που επιδέχονται διόρθωση ή συμπλήρωση, ιδίως δε παράλειψη μονογραφών, διακεκομμένη αρίθμηση, ελαττώματα συσκευασίας και σήμανσης του φακέλου και των υποφακέλων των προσφορών ή αιτήσεων

συμμετοχής, λεκτικές και φραστικές αποκλίσεις των εγγράφων της προσφοράς από την ορολογία των εγγράφων της σύμβασης, που δεν επιφέρουν έννομες συνέπειες ως προς το περιεχόμενό τους, ελλείψεις ως προς τα νομιμοποιητικά στοιχεία, πλημμελής σήμανση αντιγράφων που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν.4250/2014 (Α΄ 74), μεταφράσεων και λοιπών πιστοποιητικών ή βεβαιώσεων, διαφοροποίηση της δομής των εγγράφων της προσφοράς από τα υποδείγματα, υποχρεωτικά ή μη, που θεσπίζονται με νόμο, κανονιστικές πράξεις ή τα έγγραφα της σύμβασης. Η συμπλήρωση ή η διευκρίνιση **δεν επιτρέπεται** να έχει ως συνέπεια μεταγενέστερη αντικατάσταση ή υποβολή εγγράφων σε συμμόρφωση με τους όρους της διακήρυξης, **αλλά μόνο τη διευκρίνιση ή συμπλήρωση, ακόμη και με νέα έγγραφα, εγγράφων ή δικαιολογητικών που έχουν ήδη υποβληθεί.** Σχετικά με την επικύρωση αντιγράφων εγγράφων, ισχύει το άρθρο 1 του Ν.4250/2014.

Η αρμόδια επιτροπή μπορεί να καλεί εγγράφως τους προσφέροντες να διευκρινίσουν, μέσα σε εύλογη προθεσμία, το περιεχόμενο της τεχνικής ή οικονομικής προσφοράς που έχουν υποβάλει, αν περιέχει ασάφειες ή σσονος σημασίας, ατέλειες, επουσιώδεις παραλείψεις ή πρόδηλα τυπικά ή υπολογιστικά σφάλματα που η επιτροπή κρίνει ότι μπορούν να θεραπευτούν. Η διευκρίνιση αυτή δεν πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την ουσιώδη αλλοίωση της προσφοράς και δεν πρέπει να προσδίδει αθέμιτο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στη συγκεκριμένη προσφορά σε σχέση με τις λοιπές.

Η επιτροπή διενέργειας του διαγωνισμού, με αιτιολογημένη εισήγησή της, μπορεί να προτείνει την κατακύρωση της προμήθειας για ολόκληρη, μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα κατά ποσοστό μέχρι 30% σύμφωνα με το άρθρο 104 του Ν.4412/2016. Η τελική κατακυρωθείσα ποσότητα θα διαμορφωθεί με τρόπο ώστε να καλύψει το εγκριθέν ποσό της διακήρυξης.

Τον ανάδοχο βαρύνουν οι νόμιμες κρατήσεις. Η πληρωμή του αναδόχου θα γίνεται σε ευρώ σύμφωνα με όσα ορίζονται στο Π.Δ.113/2010 και στο Ν. 4152/2013, με την προσκόμιση των νομίμων δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις κατά το χρόνο πληρωμής.

Η κατάθεση προσφοράς τεκμαίρει την αποδοχή πλήρως και ανεπιφυλάκτως από τον προσφέροντα, όλων των όρων και των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού, εφόσον δεν έχουν ασκηθεί σχετικές ενστάσεις κατά της παρούσας διακήρυξης.

1. Το τεύχος της Διακήρυξης αναρτάται στο Κ.Η.Μ.Δ.Η.Σ. (<http://www.eprocurement.gov.gr>) και στον ιστότοπο του Νοσοκομείου Χίου (www.xioshosp.gr)
2. Κατά τα λοιπά ο διαγωνισμός θα γίνει, σύμφωνα με τα παρακάτω παραρτήματα που επισυνάπτονται στην παρούσα και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄ : Όροι διακήρυξης,

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄ : Τεχνικές προδιαγραφές – Προϋπολογισμός

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄ : Υπόδειγμα Υπεύθυνης Δήλωσης

3. Τυχόν διευκρινήσεις σχετικά με τους όρους της Διακήρυξης από το τμήμα Προμηθειών του Γενικού Νοσοκομείου Χίου (ΤΗΛ:2271350258 , email: promithion@xioshosp.gr)
4. Για ότι δεν περιλαμβάνεται στην παρούσα διακήρυξη ισχύουν οι περί προμηθειών «Νόμοι – Διατάξεις».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄ΟΡΟΙ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ

Αναθέτουσα Αρχή	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»
Τίτλος προμήθειας/ CPV	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ (ΑΣΚΟΙ) (CPV 33141500-5)
Προϋπολογισμός Δαπάνης	33.149,32€ με ΦΠΑ
Χρηματοδότηση	<ul style="list-style-type: none"> • ΚΑΕ 1311 • Ανάληψη Υποχρέωσης : 783/14-7-2017(ΑΔΑ:73ΚΓ469073-53Π)
Τόπος Υποβολής Προσφορών	Γενικό Νοσοκομείο Χίου (Ελενας Βενιζέλου 2, ΤΚ 82132, Τμήμα Πρωτοκόλλου)
Δικαίωμα συμμετοχής	<p>Υποψήφιοι ή προσφέροντες και, σε περίπτωση ενώσεων, τα μέλη αυτών μπορούν να είναι φυσικά ή νομικά πρόσωπα εγκατεστημένα σε:</p> <ul style="list-style-type: none"> • κράτος-μέλος της Ένωσης • κράτος-μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.) • τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη Συμφωνία Δημοσίων Συμβάσεων • τρίτες χώρες που έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση.
Τρόπος Υποβολής Προσφορών	Σφραγισμένες προσφορές
Καταληκτική Ημερομηνία Υποβολής Προσφορών	31-08-2017, ημέρα Πέμπτη και ώρα 14:00μμ.
Ημερομηνία Διεξαγωγής Διαγωνισμού	01-09-2017, ημέρα Παρασκευή και ώρα 10.00πμ
Τόπος Διεξαγωγής Διαγωνισμού	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» (Γραφείο Προμηθειών)
Δημοσιότητα	<ul style="list-style-type: none"> • ΚΗΜΔΗΣ • www.xioshosp.gr
Ημερομηνία δημοσίευσης	17-08-2017
Διάρκεια σύμβασης	ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ (Με δικαίωμα τρίμηνης παράτασης μετά από απόφαση του ΔΣ του Νοσοκομείου)

Χρόνος ισχύος προσφορών	Εκατόν ογδόντα (180) μέρες
<p style="text-align: center;">ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ</p> <p style="text-align: center;">ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ</p> <p style="text-align: center;">ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ</p>	<p style="text-align: center;">ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ-άρθρο 93</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α'75), όπως εκάστοτε ισχύει, συμπληρωμένη σύμφωνα με το Παράρτημα Γ'. • Οι συμμετέχοντες πρέπει να πληρούν όλες τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην υπεύθυνη δήλωση του παραρτήματος Γ'. • Η ημερομηνία της υπεύθυνης δήλωσης πρέπει να είναι εντός των τελευταίων τριάντα ημερολογιακών ημερών προ της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών (δεν απαιτείται βεβαίωση του γνησίου της υπογραφής από αρμόδια διοικητική αρχή ή τα ΚΕΠ). • Την υπεύθυνη δήλωση υπογράφουν στις περιπτώσεις Ε.Π.Ε, Ο.Ε και Ε.Ε οι διαχειριστές, ενώ στις περιπτώσεις Α.Ε ο διευθύνοντας σύμβουλος και όλα τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου. 2. Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α'75), όπως εκάστοτε ισχύει στην οποία να δηλώνεται ο χρόνος ισχύος της προσφοράς. 3. Εγγύηση συμμετοχής 4. Παραστατικά εκπροσώπησης εάν η συμμετοχή γίνεται δια αντιπροσώπων. <p style="text-align: center;">ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ-N.4412/16 άρθρο 94</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Περιλαμβάνει τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς που καλύπτουν τις τεχνικές απαιτήσεις της υπηρεσίας, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Β' Απαραίτητη η καταγραφή του κωδικού του προσφερόμενου είδους (κωδικός εταιρίας) <p style="text-align: center;">ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ-N.4412/16 άρθρο 95</p> <p>Περιλαμβάνει εγγράφως τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς. Η υποβολή μόνο μίας προσφοράς δεν αποτελεί κάλυμα για τη συνέχιση της διαδικασίας του διαγωνισμού και την ανάθεση της σύμβασης. (Άρθρο 117 παρ. 3) Συμπληρώνεται σύμφωνα με το Παράρτημα Δ', σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο επί ποινή απορρίψεως.</p>
ΓΛΩΣΣΑ ΕΓΓΡΑΦΩΝ	Ελληνική
ΝΟΜΙΣΜΑ	Ευρώ (€)
ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η αποσφράγιση του φακέλου των δικαιολογητικών συμμετοχής, των τεχνικών προσφορών και των οικονομικών προσφορών θα γίνει σε μία δημόσια συνεδρίαση, κατά την κρίση της επιτροπής (Άρθρο 117 παρ. 4), όποτε και συντάσσεται ένα ενιαίο πρακτικό τεχνοοικονομικής.

	<p>2. Οι φάκελοι των οικονομικών προσφορών, για όσες προσφορές δεν κρίθηκαν κατά την αξιολόγηση των τεχνικών και λοιπών στοιχείων αποδεκτές, δεν αποσφραγίζονται, αλλά επιστρέφονται μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του διαγωνισμού.</p> <p>3. Μετά το πέρας του διαγωνισμού, η αρμόδια επιτροπή υποβάλλει προς το αρμόδιο όργανο του Γ. Ν. Χίου, όλα τα πρακτικά διενέργειας του διαγωνισμού στα οποία διατυπώνει επαρκώς αιτιολογημένη τη γνώμη της περί του συμφέροντος ή μη της προσφοράς του μειοδότη και μπορεί να προτείνει στο αρμόδιο όργανο του Γ.Ν. Χίου:</p> <ul style="list-style-type: none"> • την κατακύρωση του αποτελέσματος του διαγωνισμού. • τη ματαίωση των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού και επανάληψή του με τροποποίηση ή μη των όρων και των τεχνικών προδιαγραφών. • την οριστική ματαίωση των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού όταν συντρέχουν λόγοι δημοσίου συμφέροντος.
ΠΡΟΣΦΟΡΑ	<p>Οι συμμετέχοντες μπορούν να δώσουν προσφορά για το σύνολο των ειδών της προμήθειας ως ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄. Οι εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές.</p> <p>Προσφορές που αποκλίνουν και δεν συμφωνούν με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της παρούσας διακήρυξης απορρίπτονται.</p> <p>Προσφορές που έχουν χρόνος ισχύος της προσφοράς μικρότερο από το ζητούμενο απορρίπτονται.</p>
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	<ul style="list-style-type: none"> • Πλέον Συμφέρουσα από Οικονομική άποψη Προσφορά Αποκλειστικά Βάση της Τιμής. • Η συνολική τιμή συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ δεν μπορεί να υπερβεί τον προϋπολογισμό.
ΕΝΣΤΑΣΕΙΣ	<p><u>Σύμφωνα με το άρθρο 127 του Ν. 4412/2016</u></p> <p>1. Για δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία κάτω των εξήντα χιλιάδων (60.000) ευρώ (χωρίς Φ.Π.Α.), σε περίπτωση ένστασης κατά πράξης της αναθέτουσας αρχής, η προθεσμία άσκησης της είναι πέντε (5) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα. Για την άσκηση ένστασης κατά της διακήρυξης ή της πρόσκλησης, η ένσταση υποβάλλεται μέχρι πέντε (5) ημέρες πριν από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών.</p> <p>2. Η ένσταση υποβάλλεται ενώπιον της αναθέτουσας αρχής, η οποία αποφασίζει, σύμφωνα με τα οριζόμενα και στο άρθρο 221 του Ν.4412/2016, εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών, μετά την άπρακτη πάροδο της οποίας τεκμαίρεται η απόρριψη της ένστασης. Για το παραδεκτό της άσκησης ένστασης, απαιτείται, με την κατάθεση της ένστασης, η καταβολή παραβόλου υπέρ του Δημοσίου ποσού ίσου με το ένα τοις εκατό (1%) επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης. Το παράβολο αυτό αποτελεί δημόσιο έσοδο. Το παράβολο επιστρέφεται με πράξη της αναθέτουσας αρχής, αν η ένσταση γίνει δεκτή από το αποφασίζον</p>

	διοικητικό όργανο.
ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ	<p>Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής στο διαγωνισμό που αντιστοιχεί σε ποσοστό 2% επί της προϋπολογισθείσας δαπάνης των προσφερομένων ειδών/υπηρεσιών χωρίς ΦΠΑ και σύμφωνα με τον Ν.4412/2016</p> <p>Εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης της σύμβασης που αντιστοιχεί σε ποσοστό 5% επί της προϋπολογισθείσας δαπάνης των προσφερομένων ειδών/υπηρεσιών χωρίς ΦΠΑ και σύμφωνα με τον Ν.4412/2016</p>
ΚΥΡΩΣΕΙΣ ΣΕ ΒΑΡΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	Εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται στον Ν.4412/2016, ο Προμηθευτής θα βαρύνεται και για κάθε ζημιά που τυχόν θα προκύψει στο Νοσοκομείο από τη μη εκτέλεση ή κακή εκτέλεση της σχετικής σύμβασης.
ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ-ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	<p>Η κατακύρωση γίνεται τελικά στον Ανάδοχο με την χαμηλότερη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής, εκ των αναδόχων των οποίων οι προσφορές έχουν κριθεί ως αποδεκτές με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της διακήρυξης. Για την αξιολόγηση των προσφορών θα ληφθούν υπόψη τα παρακάτω:</p> <p>Οι τυχόν νομικοί περιορισμοί της επιχείρησης.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Η συμφωνία της προσφοράς προς τη διακήρυξη, τους όρους τις τεχνικές προδιαγραφές και τις υποχρεώσεις του Αναδόχου. ➤ Ο ανταγωνισμός που αναπτύχθηκε. ➤ Η προσφερόμενη τιμή σε σχέση με τις τιμές που προσφέρθηκαν σε προηγούμενους διαγωνισμούς και την τρέχουσα στην αγορά τιμή. <p>Η υποβολή μόνο μίας προσφοράς δεν αποτελεί κώλυμα για τη συνέχιση της διαδικασίας του διαγωνισμού και την ανάθεση της σύμβασης (ν.4412/2016 άρθρο 117 παρ.3)</p> <p>Στον ανάδοχο που θα γίνει κατακύρωση το Νοσοκομείο αποστέλλει σχετική ανακοίνωση ζητώντας του τα σχετικά δικαιολογητικά κατακύρωσης εις διπλούν, (ν.4412/2016 άρθρο 80) και τα οποία ελέγχει η επιτροπή, προσκομίζοντας πρακτικό στο ΔΣ για την τελική έγκριση (ν.4412/2016 άρθρο 103 παρ.6)</p> <p>Ο ανάδοχος υποχρεούται να προσέλθει μέσα σε είκοσι (20) ημέρες (ν.4412/2016 άρθρο 105) από την κοινοποίηση της ανακοίνωσης για την υπογραφή της σύμβασης προσκομίζοντας και την εγγύηση καλής εκτέλεσης ίσης με το 5% της συμβατικής αξίας (χωρίς</p>

	<p>τον Φ.Π.Α.)</p> <p>Σε περίπτωση που περάσει άπρακτη η πιο πάνω προθεσμία ή ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει τη σύμβαση κηρύσσεται έκπτωτος με απόφαση του αρμόδιου για τη διοίκηση φορέα οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 203 του Ν.4412/2016.</p> <p><u>Η παρούσα σύμβαση θα μπορεί να διακόπτεται μονομερώς από την εντολοδόχο Υπηρεσία ή να αναπροσαρμόζεται με κοινή συμφωνία των δύο μερών αν υπογραφεί άλλη σύμβαση στα πλαίσια των Υπηρεσιών του Ελληνικού Δημοσίου με συμφερόμενους όρους για όμοιο προϊόν-υπηρεσία ή αν τεθούν σε ισχύ νέοι Νόμοι-Διατάξεις-Οδηγίες για το προϊόν-υπηρεσία</u></p>
<p>ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΑΤΑΙΩΣΗΣ</p>	<p>Η Αναθέτουσα Αρχή, μετά από σχετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης των Αποτελεσμάτων του Διαγωνισμού, διατηρεί το δικαίωμα:</p> <p>α. να αποφασίσει τη ματαίωση, ακύρωση ή διακοπή του διαγωνισμού</p> <p>β. να αποφασίσει τη ματαίωση του διαγωνισμού και την επανάληψή του με τροποποίηση ή μη των όρων και των προδιαγραφών της Διακήρυξης</p> <p>γ. να αποφασίσει τη ματαίωση του διαγωνισμού και να προσφύγει στη διαδικασία της διαπραγμάτευσης, εφ' όσον ισχύουν οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στις κείμενες διατάξεις περί δημοσίων συμβάσεων.</p> <p>δ. για τους λόγους, όπως αυτοί ορίζονται στο άρθρο 106 παρ. 1-5. του ν.4412/2016.</p>
<p>ΡΗΤΡΑ ΗΘΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ</p>	<p>Απορρίπτονται προσφορές επιχειρήσεων που κατά παράβαση των άρθρων 138 και 182 της Διεθνούς Σύμβασης Εργασίας απασχολούν ή εκμεταλλεύονται ανηλίκους κάτω των 15 ετών.</p>
<p>ΠΑΡΑΔΟΣΗ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ</p>	<p>Η παραλαβή – παράδοση των υλικών θα γίνει από αρμόδια επιτροπή, που θα οριστεί με απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου. Ο χρόνος εκτέλεσης του έργου θα οριστεί με την σύναψη σύμβασης.</p>

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ

ΕΛΕΝΗ ΚΑΝΤΑΡΑΚΗ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ****ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΤΕΛΙΚΕΣ)****ΠΠΥΦΥ 2015 Π/Υ 33.149,32€**

ΤΥΠΟΣ Ι: Διπλοί Ασκοί Αίματος απλοί με CPDA ή CPDA1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και έναν δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΣΚΩΝ ΤΥΠΟΥ Ι: 3.200

ΤΥΠΟΣ ΙΙ: Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPDA ή CPDA1 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος για αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΣΚΩΝ ΤΥΠΟΥ ΙΙ : 200

ΤΥΠΟΣ ΙΙΙ: Κλειστά συστήματα συλλογής και επεξεργασίας του αίματος με ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης ολικού αίματος 35 ημερών.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΣΚΩΝ ΤΥΠΟΥ ΙΙΙ: 350

ΤΥΠΟΣ ΙV: Κλειστό σύστημα με ειδικό πενταπλό ασκό αιμοληψίας και ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης από συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια για πλύση-έκπλυση ερυθροκυττάρων 42 Ημερών

ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΣΚΩΝ ΤΥΠΟΥ ΙV: 10**ΚΕΦ. Α ΤΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑ - ΣΧΕΔΙΑΣΗ****ΑΣΚΟΙ**

- Το πλαστικό των ασκών να είναι αρίστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές. Δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό που να επηρεάζεται δυσμενώς η χρωματική εξέταση του αίματος και των παραγώγων του (ISO 3826-1*6.2.4)
- Οι πλαστικοί ασκοί να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί σε αυτούς (ISO 3826)
- Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων τοξικών ουσιών και οι ασκοί να μην είναι εύθραυστοι υπό συνθήκες χρήσης (ISO 3826-1*6.1)
- Ο αέρας που θα περιέχεται σ' ένα σύστημα ασκών διαιρούμενος με τον αριθμό των ασκών να μην ξεπερνά τα 15ml (ISO 3826-1*5.2.1)
- Οι ασκοί πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO 3826-1*6.2,6.3,6.4.
- Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των ασκών πρέπει να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Υπηρεσίας Αιμοδοσίας, εξασφαλίζοντας την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση του αίματος και των παραγώγων του (ISO 3826-1*4.1).
- Να φέρουν άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις

πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826)

• Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων.

Να είναι παντού κοίλος, χωρίς γωνίες, για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή θρόμβων.

ΒΕΛΟΝΗ

□ Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80 εκ. κατ' ελάχιστο και 120 εκ. περίπου και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826-1. **Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G (εάν το μέγεθος της βελόνας δεν αναγράφεται επί του ασκού, να αναφέρεται στα σχετικά πιστοποιημένα έγγραφα του οίκου κατασκευής).** Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική.

□ Σύμφωνα με τις οδηγίες του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας να είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και να καλύπτεται από προστατευτικό κάλυμμα που θα εμποδίζει τη διαρροή του αντιπηκτικού ή / και του συντηρητικού διαλύματος, ενώ θα διατηρεί αφενός αποστειρωμένο τον αυλό και αφετέρου στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό κάλυμμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επανατοποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.

□ Η βελόνη αιμοληψίας να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του.

□ Οι ασκοί να διαθέτουν ενσωματωμένο και ερμητικά κλειστό ειδικό σύστημα για την ασφαλή αυτόματη λήψη δειγμάτων αίματος εν κενό σε ειδικό ασκό τουλάχιστον 35ml, στον οποίο να εκτρέπεται και να συλλέγεται η αρχική ποσότητα αίματος.

ΑΥΛΟΙ – ΣΩΛΗΝΙΣΚΟΙ

□ Οι πλαστικοί ασκοί να συνοδεύονται από έναν ή περισσότερους αυλούς μεταφοράς ώστε να επιτρέπεται η συλλογή και ο διαχωρισμός του αίματος και των παραγώγων του.

Ο αυλός μεταφοράς θα πρέπει να φέρει μηχανισμό ο οποίος αρχικά χρησιμεύει ως ασφάλεια και στη συνέχεια, όταν σπάσει, να επιτρέπει την ελεύθερη ροή των παραγώγων αίματος σε κάθε κατεύθυνση. Οι αυλοί θα πρέπει να είναι ερμητικά σφραγισμένοι και να μην τσακίζουν υπό κανονική χρήση (ISO 3826-1*5.6.1, 5.6.2).

□ **Για τη στήριξη των ασκών και των σωλήνων, οι ασκοί του συστήματος να φέρουν οπωσδήποτε δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.**

□ **Οι σωλήνες του συστήματος πρέπει να φέρουν αναγνωριστικό αριθμό (έτσι ώστε να αποκλείονται λάθη στην ταυτοποίηση των δειγμάτων για τις κατάλληλες εργαστηριακές δοκιμασίες (ISO 3826-1*5.4).**

ΕΤΙΚΕΤΕΣ

□ Επί εκάστου ασκού του συστήματος να υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα ή στην Ελληνική Γλώσσα ή με χρήση συμβόλων όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες να φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, να είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας, ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη / απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησής τους (ISO 3826-1*8.5)

□ Επί της ετικέτας κάθε ασκού, να αναγράφονται υποχρεωτικά η περιγραφή περιεχομένων και η προτεινόμενη χρήση, η σύνθεση, ο όγκος του αντιπηκτικού ή / και του συντηρητικού διαλύματος, όπως επίσης και ο όγκος ή η μάζα του αίματος και των παραγώγων αίματος που δέχεται ο ασκός, καθώς και η ημερομηνία πέρα από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για συλλογή αίματος. Να φέρει σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη – πυρετογόνα και να επισημαίνει τη μη χρήση του ασκού εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς, την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα, και το ότι ο ασκός είναι για μία χρήση μόνο. Επίσης

να υπάρχει σήμανση για τις οδηγίες χρήσης του ασκού, το όνομα και τη διεύθυνση του

κατασκευαστή ή/και το όνομα και η διεύθυνση του υπεύθυνου προμηθευτή, καθώς και τον καθορισμό της παρτίδας (ISO 3826-1 ΚΕΦ. 8).

□ Λαμβανομένων υπόψη των οδηγιών του ISO 3826 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών προτείνεται να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΑΣΚΟΥ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (+/- 5mm)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
100	75	120	60	85
300	120	145	100	90
350	120	160	100	100
400	120	170	100	100
450	120	177	100	100
500	120	185	100	100

ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ – ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

□ Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων, να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur.Ph.), της Εθνικής Φαρμακοποιίας και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826).

□ Οι προδιαγραφές των Ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση, να συμφωνούν με το ISO 3826-9 (5.000GX10 λεπτά στους 4 και στους 37ο C).

□ Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826-1*5.1.5.8

ΣΤΟΜΙΑ ΕΞΟΔΟΥ

Τα στόμια εξόδου (outlet ports) των ασκών για την εφαρμογή συσκευής μετάγγισης να είναι κατασκευασμένα απολύτως σύμφωνα με το ISO 3826. Οι πλαστικοί ασκοί να διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος. Τα στόμια εξόδου να αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης για να μην παρουσιάζεται διαρροή κατά τη διάτρηση ή κατά τη διάρκεια χρήσης. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείστρο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετημένο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη εσωτερική επιφάνεια.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. Τα διάφορα συστήματα ασκών να είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένα και ερμητικά σφραγισμένα, ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό.
2. Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.
3. Επί της ετικέτας του φακέλου να αναγράφονται: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνσή του ή/και το όνομα και η διεύθυνση του υπεύθυνου προμηθευτή, β) η ημερομηνία λήξης, γ) ο αριθμός παρτίδας, δ) πλήρης περιγραφή των περιεχόμενων, και ε) ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από τη συσκευασία των ημερών.
4. Οι φάκελοι των ασκών να είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός

ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.

5. Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τα κάτωθι: α) κατασκευαστής και η διεύθυνσή του ή/και ο προμηθευτής και η διεύθυνσή του, β) ημερομηνία λήξης, γ) αριθμός παρτίδας, δ) περιγραφή των περιεχομένων και ε) συνθήκες αποθήκευσης.

6. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην Ελληνική γλώσσα.

7. Η διάρκεια ζωής των ασκών να είναι τόση ώστε να μπορούν να αποθηκευτούν στην Αιμοδοσία για χρονικό διάστημα **όχι μικρότερο του ενός έτους.**

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερομένων ασκών να είναι σύμφωνα με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη να είναι Medical Grade. Να τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826. Τα συστήματα να φέρουν όλα ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους.

2. Οι μετέχοντες υποχρεούνται να καταθέτουν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.

3. Θα πρέπει να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου να επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.

4. **Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς να είναι τυπωμένες ή στην ελληνική γλώσσα ή με χρήση συμβόλων, όπως αυτό ισχύει από 12\7\1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 83\42 οδηγίας της Ε.Ε. και σύμφωνα με το ISO 3826-1 *8.5 με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα εντός του κιβωτίου.**

5. Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, του τύπου II, να αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια 5 ημερών»

6. **Να κατατεθούν τουλάχιστον 2 δείγματα από κάθε προσφερόμενο τύπο.**

7. Θεωρείται ευνόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν – εάν κριθεί απαραίτητο – σύμφωνα με τα ειδικά Chemical & Physical tests των Annex A & B του ISO 3826.

8. Οι προμηθευτές – διακινητές πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ348/04, όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

ΚΕΦ. Β. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Οι προδιαγραφές του συστήματος των ασκών περιγράφονται στο κεφάλαιο Α.

Τα φίλτρα κατακράτησης λευκών είναι ενσωματωμένα στους ασκούς συλλογής αίματος για λευκαφαίρεση πριν την αποθήκευση (prestorage). Τα φίλτρα πρέπει να είναι άριστης ποιότητας, αποστειρωμένα, τελευταίας τεχνολογίας και να μην απαιτούν ενεργοποίηση με φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση. Το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ. δίπλωμα, τσάκισμα). Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατό (biocompatible) σύμφωνα με το ISO 10993-4. Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει ευδιάκριτο ξεχωριστό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του φίλτρου.

Να έχουν δυνατότητα λευκαφαίρεσης των ερυθρών τόσο σε θερμοκρασία δωματίου όσο και σε θερμοκρασία +4ο C με την ίδια υψηλότερη σταθερή αποτελεσματικότητα ανεξάρτητα από την αρχική θερμοκρασία του προϊόντος. Να πραγματοποιούν ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο όχι μεγαλύτερο των 25 λεπτών. Να εξασφαλίζεται καλή ροή κατάλληλη για όλα τα παράγωγα. Να μην αλλοιώνεται η μορφολογία των κυττάρων μετά τη λευκαφαίρεση και να μην επηρεάζονται οι παράγοντες πήξης στο πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα (παράγοντας FVIII>70%). Να έχουν κατακράτηση μικροθρόμβων της τάξης των 40 μm.

Να επιτυγχάνουν υψηλό ποσοστό κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων ελαχιστοποιώντας έτσι την πιθανότητα μετάδοσης του ιού CMV. Σύμφωνα με τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, ο αριθμός υπολειπόμενων λευκοκυττάρων στο προϊόν που λευκαφαιρέθηκε να είναι οπωσδήποτε $<1 \times 10^6$ (EDQM κεφ. 16, 19,20) και η ανάκτηση των ερυθρών $>90\%$, ώστε τα συμπυκνωμένα ερυθρά μετά τη λευκαφαίρεση να έχουν αιμοσφαιρίνη κατ' ελάχιστον 40 gr/unit . Η κατακράτηση των αιμοπεταλίων να είναι $>99\%$.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα συστήματα ασκών με ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης , θα είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία, εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι. Για τις ανάγκες του Νοσοκομείου Χίου οι ασκοί να είναι σε συσκευασίες των 15 ατομικών φακέλων το μέγιστο.

Η συσκευασία των Ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.

Επί της ετικέτας του φακέλου θα αναγράφονται: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του ή/και το όνομα και η διεύθυνση του υπεύθυνου προμηθευτή, β) περιγραφή περιεχομένων, γ) ημερομηνία λήξης, δ) θα πρέπει να αναγράφεται ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από την συσκευασία πέραν των n1 ημερών , ε) Ο αριθμός παρτίδας.

Οι φάκελοι των Ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.

Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του ή/και το όνομα και η διεύθυνση του υπεύθυνου προμηθευτή, β) περιγραφή περιεχομένων γ) συνθήκες αποθήκευσης, δ) καθορισμός παρτίδας, ε) ημερομηνία λήξης. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των Ασκών στην Ελληνική γλώσσα.

Η διάρκεια ζωής των Ασκών θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης τους.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking) ή / και από το FDA.
2. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.
3. **Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς να είναι τυπωμένες ή στην ελληνική γλώσσα ή με χρήση συμβόλων, όπως αυτό ισχύει από 12\7\1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 83\42 οδηγίας της Ε.Ε. και σύμφωνα με το ISO 3826-1 *8.5 με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα εντός του κιβωτίου.**
4. **Να κατατεθούν τουλάχιστον 2 δείγματα του τύπου III.**
5. Να γίνεται αναφορά της μεθόδου μέτρησης των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων.
6. Να διαθέτουν βιβλιογραφική τεκμηρίωση για την αποτελεσματικότητά τους. Η τεχνική προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από δημοσιοποιημένες συγκριτικές μελέτες σε επιστημονικά περιοδικά ή /και συνέδρια που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα των προσφερόμενων φίλτρων.
7. Οι μετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται να αναφέρουν τις συστάσεις της κατασκευάστριας εταιρείας που αφορούν στη χρήση των φίλτρων ως προς το χρόνο μεταξύ αιμοληψίας και λευκαφαίρεσης, στην ικανότητα του φίλτρου, στη θερμοκρασία λευκαφαίρεσης, στη θέση του φίλτρου, στο εάν η λευκαφαίρεση γίνεται με τη βαρύτητα ή με άσκηση πίεσης και στην καταλληλότητα για φυγοκέντρηση (ISO 3826).

ΚΕΦ Γ. ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΕΙΔΙΚΟ ΠΕΝΤΑΠΛΟ ΑΣΚΟ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΚΑΙ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΠΟ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΑ ΓΙΑ ΠΛΥΣΗ – ΕΚΠΛΥΣΗ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ

Να έχει ενσωματωμένα φίλτρο λευκαφαίρεσης άνω του 4ου λογαρίθμου για συμπυκνωμένα ερυθρά
Να έχει ενσωματωμένου ασκό NaCl (φυσιολογικού ορού 0,9%)
Ο σωλήνας αιμοληψίας να φέρει κλειστό σύστημα λήψεως δειγμάτων υπό κενό, ασφάλιση βελόνης,
σύστημα ασκιδίου λήψεως των πρώτων 20-30ml.
Όλοι οι ασκοί να είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές του ISO 3826.
Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά ISO, CE MARK και GMP. Να συνοδεύονται με οδηγίες χρήσεως στα
ελληνικά εντός του κιβωτίου. Να είναι αποστειρωμένοι με διεθνώς αποδεκτή μέθοδο αποστείρωσης και
συσκευασμένοι ανά σύστημα

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

**ΧΑΛΙΟΡΗ ΙΟΥΛΙΑ
ΜΠΟΓΙΑΣΚΛΗ ΜΑΡΚΕΛΛΑ
ΜΠΟΥΛΑΖΕΡΗ ΣΜΑΡΑΓΔΗ**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄**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⁾ :	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ						
Ο – Η Όνομα				Επώνυμο:			
Όνομα και Επώνυμο Πατέρα:							
Όνομα και Επώνυμο Μητέρας:							
Ημερομηνία γέννησης ⁽²⁾							
Τόπος Γέννησης:							
Αριθμός Δελτίου Ταυτότητας:				Τηλ:			
Ημερ/νια έκδοσης Ταυτότητας :							
Τόπος Κατοικίας:			Οδός:			Αριθ:	T K:
Αρ. Τηλεομοιοτύπου (Fax):				Δ/ση Ηλεκτρ. Ταχυδρομείου (Email):			

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

μου:

- α) έλαβα γνώση και αποδέχομαι πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους των τεχνικών προδιαγραφών και της διακήρυξης
- β) Έχω εκπληρώσει τις υποχρεώσεις μου όσον αφορά στην καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) προς στους φορείς που είμαι υπόχρεος και στην πληρωμή φόρων και τελών όσον αφορά τις φορολογικές μου υποχρεώσεις.
- γ) Δεν υπάρχει εις βάρος μου τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση για i) Συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42), ii) Δωροδοκία, όπως αυτή ορίζεται, στο άρθρο 3 της σύμβασης περί καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ.1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003 για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στην κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δίκαιο της χώρας εγκατάστασής μου, iii) Απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48), η οποία κυρώθηκε με το ν.2803/2000 (Α΄ 48), iv) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2002, για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ.3) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής, v) Νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ. 15), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 3691/2008 (Α΄ 166), vi) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4198/2013 (Α΄ 215).
- δ) δεν έχω καταδικασθεί με αμετάκλητη απόφαση για κάποιο αδίκημα σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής μου δραστηριότητας και διαγωγής, ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας.
- ε) δεν τελώ σε αποκλεισμό από διαγωνισμούς με βάση αμετάκλητη απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης.
- στ) δεν τελώ σε πτώχευση, διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης, ή υπό αναγκαστική διαχείριση, πτωχευτικό συμβιβασμό, αναστολή επιχειρηματικών δραστηριοτήτων ή οποιαδήποτε άλλη παρόμοια διαδικασία προβλεπόμενη από τις διατάξεις της χώρας εγκατάστασής μου ή σε εθνικές διατάξεις νόμου.
- ζ) είμαι εγγεγραμμένος στο οικείο Επιμελητήριο και το ειδικό επάγγελμά μου είναι με πιστοποίηση του αρμόδιου φορέα.
- η) δεν απασχολώ ή εκμεταλλεύομαι ανηλίκους κάτω των 15 ετών κατά παράβαση των άρθρων 138 και 182 της Διεθνούς Σύμβασης Εργασίας.
- θ) κατέχω τις απαραίτητες άδειες από τις αρμόδιες υπηρεσίες για την πώληση των σχετικών υλικών και την παροχή των αντίστοιχων υπηρεσιών, καθώς και το κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό για την πραγματοποίηση των εργασιών.
- ι) έλαβα υπόψη τις υποχρεώσεις σχετικά με τις διατάξεις περί προστασίας του περιβάλλοντος και των συνθηκών εργασίας που ισχύουν στον τόπο όπου πρόκειται να εκτελεσθεί η σύμβαση.
- κ) είμαι σε θέση, εφόσον μου ζητηθεί και χωρίς καθυστέρηση, να παράσχω κάθε δικαιολογητικό ή έγγραφο που αποδεικνύει τις πληροφορίες και δηλώσεις που περιλαμβάνονται στην παρούσα δήλωσή μου . (4)

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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ'

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Α/Α	ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ
1					
2					

ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ: