



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
(ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ
ΥΓΕΙΟΝ. ΜΟΝΑΔΑ ΒΕΡΟΙΑΣ

Βέροια, 9 Απριλίου 2020
αρ. πρωτ. 5194/9-4-2020

ΠΡΟΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : Οδός Βέροιας-Ασωμάτων
(περιοχή Παπάγου)
Τ.Κ. : 591 00
ΤΜΗΜΑ : Οικονομικού
ΓΡΑΦΕΙΟ : Προμηθειών
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : Αικ. Μπορτένα
ΤΗΛΕΦΩΝΟ : 23313-51157 / 51314
FAX : 23310-59315
e-mail: : prom6@verhospi.gr

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: « Πρόσκληση Υποβολής Προσφοράς για την προμήθεια Παραμέτρων Βιοχημικών Εξετάσεων Ούρων με συνοδό εξοπλισμό (CPV: 33696700-2), της Υγ. Μον. Βέροιας του Γ. Ν. Ημαθίας »

ΣΧΕΤΙΚΑ:

1. ο Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ τ. Α' 147/8-8-2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών – Προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ, όπως ισχύει σήμερα και οι λοιπές διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας,
2. η με αρ. πρωτ. 3328/3-3-2020 (απ. 400η) Απόφαση Συγκρότησης Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών, του Διοικητή του Γ.Ν. Ημαθίας,
3. το από 11-3-2020 Πρακτικό της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια Παραμέτρων Βιοχημικών Εξετάσεων Ούρων με συνοδό εξοπλισμό και
4. την με αρ. 6/20-3-2020 (θέμα 7ο) πράξη Δ.Σ. του Γ. Ν. Ημαθίας αναγνώρισης αναγκαιότητας και έγκρισης σκοπιμότητας διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας, πρακτικού Τεχνικών Προδιαγραφών και ορισμού Επιτροπής Αξιολόγησης.

Το Γενικό Νοσοκομείο Ημαθίας – Υγειονομική Μονάδα Βέροιας, λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω σχετικά, σας γνωστοποιεί ότι προβαίνει στην **προμήθεια Παραμέτρων Βιοχημικών Εξετάσεων Ούρων με συνοδό εξοπλισμό (CPV: 33696700-2)** για την κάλυψη των αναγκών του, με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης και ύστερα από έκδοση της σχετικής δημόσιας πρόσκλησης, συνολικού προϋπολογισμού **10.000,00 χωρίς Φ.Π.Α. (24%)**, για ένα έτος.

Κατόπιν τούτου, παρακαλείσθε όπως μας αποστείλετε σε **σφραγισμένο φάκελο** τα παρακάτω:

- I. την «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**», σε δύο αντίγραφα,
- II. την «**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**», σε δύο αντίγραφα και
- III. τα «**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ**» της προμήθειας, τα οποία περιλαμβάνουν τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80 του Ν. 4412/2016, κατά περίπτωση.

ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ:

Με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», κατατίθενται τα εξής:

A. Η πλήρης τεχνική περιγραφή για τα υπό προμήθεια είδη στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτά περιγράφονται αναλυτικά στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης και τα συνυποβαλλόμενα δικαιολογητικά των ειδών, ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.

B. Έγγραφο δήλωση του συμμετέχοντα, με την οποία θα δηλώνεται ότι: α) η προσφορά του πληροί πλήρως τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές της πρόσκλησης, β) η προσφορά του ισχύει για διάστημα δώδεκα (12) μηνών.

Οι υπεύθυνες δηλώσεις φέρουν υπογραφή μετά την έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης (ήτοι η ημερομηνία πρόσκλησης).

Οι Εταιρείες Εμπορίας και Διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων οφείλουν να προσκομίσουν Πιστοποιητικό Συστήματος Ποιότητας (ISO) σύμφωνα με την Ε3/833/99 Κοινή Υπουργική Απόφαση όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα με την 1348/2004 αντίστοιχη καθώς και Πιστοποιητικό Σήμανσης CE Mark. Για τα προαναφερόμενα ισχύει το άρθρο 309 του Ν. 4412/2016.

Με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», κατατίθενται τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, διαμορφωμένα ως εξής:

- Οι προσφερόμενες τιμές θα δίνονται σε ευρώ (EURO) και θα αναγράφονται αριθμητικώς και ολογράφως. Σε περίπτωση διαφοροποίησης μεταξύ της αναγραφόμενης τιμής αριθμητικώς και ολογράφως, λαμβάνεται υπόψη η τιμή ολογράφως. Θα δίνεται τιμή για τα υπό προμήθεια είδη, όπως αυτά περιγράφονται αναλυτικά στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης.
- Στην προσφορά θα αναγράφεται το ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό στο οποίο υπάγεται η συγκεκριμένη προμήθεια και θα βαρύνει το Νοσοκομείο.

- Οι τιμές της προσφοράς είναι δεσμευτικές για τον ανάδοχο μέχρι την ολοκλήρωση της σύμβασης. Αποκλείεται οποιαδήποτε αναθεώρηση των τιμών της προσφοράς και οποιαδήποτε αξίωση του αναδόχου πέραν του προσφερόμενου αντίτιμου των ειδών που θα προμηθεύσει βάσει των τιμών της προσφοράς του μέχρι την οριστική παραλαβή των ειδών και την αποπληρωμή τους.

Σύμφωνα με τα άρθρα 13 & 14 του Ν. 3918/2-3-2011, οι συμμετέχοντες στην διαδικασία του διαγωνισμού υποχρεούνται στην οικονομική τους προσφορά (σε χωριστή στήλη) να αναγράψουν τις τιμές του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ και τον Α/Α κατά την ημερομηνία κατάθεσης της προσφοράς. Σε περίπτωση που κάποιο υλικό δεν παρακολουθείται από το ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ αυτό θα δηλώνεται σε υπεύθυνη δήλωση. Προσφορές ανώτερες του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Τα «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ», αφορούν στα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80 του Ν. 4412/2016 και περιλαμβάνουν αναλυτικότερα:

- 1) Απόσπασμα ποινικού μητρώου, ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν την υποβολή του (για τους διαχειριστές, στις περιπτώσεις των εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), των Ιδιωτικών Κεφαλαιουχικών Εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και των προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) και για τον πρόεδρο, τον διευθύνοντα σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου για τις ανώνυμες εταιρείες (Α.Ε.) και τους συνεταιρισμούς)¹, από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν έχουν καταδικασθεί με τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθ. 73 του Ν. 4412/2016, για κάποιο από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας, ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας,
- 2) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, και είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του ή είναι έκδοσης 3μήνου πριν την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτει ότι ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά

¹ Να προσκομιστεί παραστατικό ισχύουσας κατά την υποβολή εκπροσώπησης.

την καταβολή φόρων και εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής). Σε περίπτωση εγκατάστασής του στην αλλοδαπή, τα δικαιολογητικά της περίπτωσης (2) εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένος, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό.

Κάθε προσφορά συντάσσεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Ν. 4412/2016 στην Ελληνική γλώσσα και υποβάλλεται μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, σε δύο (2) αντίγραφα, στον οποίο θα αναγράφονται ευκρινώς:

- α. η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με κεφαλαία γράμματα και το αντικείμενο της προμήθειας,
- β. ο πλήρης τίτλος της Υπηρεσίας που διενεργεί τη διαδικασία,
- γ. τα στοιχεία του αποστολέα.

Το είδος της προμήθειας θα αφορά την κάλυψη της Υγειονομικής Μονάδας Βέροιας και η **παράδοση θα εκτελεσθεί μετά την υπογραφή της σχετικής σύμβασης.**

Η χρηματοδότηση θα γίνει από τον τακτικό προϋπολογισμό του Γ.Ν. Ημαθίας- Υγ. Μον. Βέροιας.

Η πληρωμή του προμηθευτή-αναδόχου, θα γίνει από το Νοσοκομείο Ημαθίας μετά την εκπλήρωση των συμβατικών του υποχρεώσεων και την οριστική παραλαβή του συνόλου της προμήθειας από την αρμόδια επιτροπή του νοσοκομείου, με χρηματικό ένταλμα και με βάση τα νόμιμα παραστατικά (βάσει του Ν. 4152/13).

Καταληκτική ημερομηνία υποβολής της προσφοράς ορίζεται η Τρίτη 28-4-2020.

Οι τεχνικές προδιαγραφές επισυνάπτονται στο τέλος της παρούσας.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΗΜΑΘΙΑΣ

ΗΛΙΑΣ Γ. ΠΛΙΟΓΚΑΣ



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΟΥΡΩΝ
ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ Γ. Ν. ΗΜΑΘΙΑΣ - ΥΓ. ΜΟΝ. ΒΕΡΟΙΑΣ**

Για την προμήθεια Παραμέτρων Βιοχημικών Εξετάσεων Ούρων με συνοδό εξοπλισμό (CPV: 33696700-2) για την κάλυψη των αναγκών του Γ. Ν. Ημαθίας (Υγ. Μον. Βέροιας), για ένα (1) έτος, συνολικού προϋπολογισμού 10.000,00 € (με ΦΠΑ 24%), κατόπιν του από 11-3-2020 Πρακτικού της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών και της με αρ. 6/20-3-2020 (θέμα 7ο) πράξης Δ.Σ. του Γ. Ν. Ημαθίας ισχύουν τα εξής:

Για την προμήθεια ως άνω υλικών και για τη διενέργεια των συγκεκριμένων εξετάσεων καθώς και του απαραίτητου συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να ικανοποιούνται απαραίτητα τουλάχιστον οι παρακάτω προδιαγραφές:

Το σύστημα να είναι σύγχρονης οπωσδήποτε τεχνολογίας, κατασκευής και σχεδιασμού και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την διενέργεια πλήρους αντίστοιχης ανάλυσης βιοχημικών παραμέτρων ούρων και έκδοσης αποτελεσμάτων.

1. Πλήρως αυτοματοποιημένο, χωρίς την ανάγκη συνεχούς παρουσίας του χειριστή.
2. Μετρούμενες παράμετροι: ERY/HGB, LEU, NIT, PRO, GLU, KET, pH, UBG, BIL, Χρώμα, Ειδικό Βάρος, Διαύγεια/Θολρότητα.
3. Η μέτρηση των βιοχημικών παραμέτρων (ERY/HGB, LEU, NIT, PRO, GLU, KET, pH, UBG, BIL, Χρώμα) να πραγματοποιείται με φωτομετρία ανάκλασης. Η μέτρηση του Ειδικού Βάρους να γίνεται με διαθλασίμετρο. Ο προσδιορισμός της Διαύγειας/Θολρότητας να γίνεται με θολωσιμετρία. Να τοποθετείται ακριβής ποσότητα δείγματος ούρων επάνω στην επιφάνεια κάθε αντιδραστήριας περιοχής της ταινίας (όχι εμβάπτιση).
4. Η μέτρηση των παραμέτρων να γίνεται διχρωματικά.
5. Για την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων, οι ταινίες να έχουν ανοχή στο ασκορβικό οξύ, ώστε να δίνεται ορθό αποτέλεσμα χωρίς να απαιτείται επανάληψη μέτρησης του δείγματος και να επιτυγχάνεται οικονομία αντιδραστηρίων (να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία).
6. Η δειγματοληψία να γίνεται από αυτόματο δειγματολήπτη, με ταυτόχρονη ανάδευση του δείγματος. Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 70 δειγμάτων, με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης.

7. Να διαθέτει επάρκεια υλικών μονής χρήσης (single use), για τον προσδιορισμό τουλάχιστον 400 δειγμάτων.
8. Η ταχύτητα ανάλυσης να είναι τουλάχιστον 200 εξετάσεις την ώρα.
9. Να έχει θέση για επείγοντα δείγματα (STAT).
10. Οι ταινίες να βρίσκονται μέσα σε ειδική θήκη, μη προσβάσιμη από τον χρήστη, ώστε να προστατεύονται από την υγρασία.
11. Να έχει τις ελάχιστες δυνατές απαιτήσεις βαθμονόμησης, με σταθερότητα 4 εβδομάδες κατ' ελάχιστο.
12. Να ειδοποιείται ο χειριστής για την αντικατάσταση των ταινιών στον αναλυτή.
13. Να απαιτεί τον ελάχιστο δυνατό όγκο δείγματος, όχι πάνω από 2 ml.
14. Να διαθέτει ταινίες για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας. Όλες οι σχετικές πληροφορίες (τιμές αναφοράς, όρια, Lot No και ημερομηνία λήξης) να εισάγονται αυτόματα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
15. Να αναλύονται και δείγματα με σκούρο χρώμα. Ειδικότερα, θα πρέπει να εκτελείται αυτομάτως η αφαίρεση της επίδρασης από το χρώμα του κάθε δείγματος ούρων στη μέτρηση των παραπάνω παραμέτρων, αποφεύγοντας κατ' αυτόν τον τρόπο ψευδώς θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα, λόγω παρουσίας χολερυθρίνης και αιμοσφαιρίνης στο δείγμα.
16. Να διαθέτει δυνατότητα εσωτερικής αποθήκευσης τουλάχιστον 10.000 δειγμάτων και 200 αποτελεσμάτων ελέγχου ποιότητας.
17. Να διαθέτει υλικά με RFID κωδικούς, για ευκολία στη διαχείριση και μέγιστη ιχνηλασιμότητα. Όλες οι σχετικές πληροφορίες (Lot No, ημερομηνία λήξης, ημερομηνία φόρτωσης) να εισάγονται αυτόματα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
18. Να δύναται να συνδεθεί φυσικά με αναλυτική μονάδα μικροσκόπησης ούρων για μελλοντικές ανάγκες.
19. Να διαθέτει controls και calibrators.
20. Να διαθέτει εκτυπωτή.

Στον παρακάτω πίνακα αναφέρονται ενδεικτικά οι ετήσιες ανάγκες και ο προϋπολογισμός των αναφερόμενων εξετάσεων:

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ (Μ/Μ)	ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ Μ/Μ (€) ΠΡΟ Φ.Π.Α.
1	ΒΙΟΧΗΜΙΚΗ ΟΥΡΩΝ (ΣΗΜ: 1 ΕΞΕΤΑΣΗ = 1 ΤΕΜΑΧΙΟ)	ΤΕΜΑΧΙΟ	20.000	0,50