



114293 - ΑΝΩΣΤΡΑΤΕΟ



ΔΗΜΟΣ ΑΘΗΝΑΙΩΝ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
 ΝΟΜΟΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
 ΔΗΜΟΣ ΑΘΗΝΑΙΩΝ
 ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
 Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ & ΑΠΟΘΗΚΩΝ
 ΤΜΗΜΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΣΥΝΑΨΗΣ
 ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ
 ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ : Κων/νου Παλαιολόγου 9
 ΤΑΧ. ΚΩΔΙΚΑΣ : 104 38
 Πληροφορίες: Καρανάσου Παναγιώτα
 Τηλέφωνο: 210 5227844
 Ηλ. Ταχ/μείο: p.karanasou@athens.gr

Βαθμός ασφαλείας: Αδιαβάθμητο
 Χρόνος Διατήρησης : 5 Χρόνια
 Προτεραιότητα : Εξ. Επείγον

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΝΑΘΕΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ) ΚΑΙ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ROCHE SYSMEX XS-800i (ΧΩΡΙΣ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ) ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΩΝ ΔΗΜΟΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΕΙΩΝ ΤΟΥ ΔΗΜΟΥ ΑΘΗΝΑΙΩΝ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΑΗΤ:1007.E84501.0001

CPV:33696300-8 (Χημικά αντιδραστήρια)

CPV:33696200-7 (Αντιδραστήρια αιματολογικών τεστ)

**ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ:
 37.200,00€ (συμπ/νου Φ.Π.Α.24% & 6%)**

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Ο

Δ Η Μ Α Ρ Χ Ο Σ Α Θ Η Ν Α Ι Ω Ν

Έχοντας υπόψη τις διατάξεις:

1. Του Ν. 4555(ΦΕΚ 133 Α'/19-7-2018) «Μεταρρύθμιση του θεσμικού πλαισίου της Τοπικής Αυτοδιοίκησης - Εμβάθυνση της Δημοκρατίας - Ενίσχυση της Συμμετοχής-Βελτίωση της οικονομικής και αναπτυξιακής λειτουργίας των Ο.Τ.Α. [Πρόγραμμα «ΚΛΕΙΣΘΕΝΗΣ Ι»].
2. Του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ 147 Α'/08-08-2016) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Του Αστικού Κώδικα, όπως ισχύει.

4. Τις διατάξεις του ν. 4727/2020 (Α' 184) «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) – Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972 και άλλες διατάξεις»,
5. Του Ν.4270/2014 (ΦΕΚ 143^Α) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις» όπως αντικαταστάθηκαν με τις παρ. 21 και 23 του άρθρου 10 του Ν. 4337/2015 (ΦΕΚ 129 Α').
6. Του Ν. 4152/2013 (ΦΕΚ Α' 107/09.05.2013) – ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ Ζ' «Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16ης Φεβρουαρίου 2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές» όπως ισχύει.
7. Του Ν. 4912/2022 (ΦΕΚ Α' 59/17-03-2022) «Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις του Υπουργείου Δικαιοσύνης»,
8. Της ΚΥΑ 4968/22.01.2026 (ΦΕΚ 334/02.02.2026 τεύχος Β') «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) - Τροποποίηση της υπ' αρ. 76928/09.07.2021 (Β' 3075) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας.
9. Του Ν.3852/2010 (ΦΕΚ 87^Α) «Νέα αρχιτεκτονική της αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης- Πρόγραμμα Καλλικράτης» όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
10. Του Ν. 3463/06 (ΦΕΚ 114^Α) «Κύρωση του Κώδικα Δήμων και Κοινοτήτων», όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, και ιδιαίτερα το άρθρο 209 παράγραφος 9, σύμφωνα με την οποία Δήμαρχος αποφασίζει για κάθε θέμα που ανακύπτει τόσο κατά το στάδιο που προηγείται της σύναψης των συμβάσεων απευθείας ανάθεσης υπηρεσιών και προμηθειών, όσο και κατά το στάδιο εκτέλεσης αυτών.
11. Του άρθρου 27 του Ν.5144/2024 (ΦΕΚ Α' 162/11.10.2024) «Κώδικας Φόρου Προστιθέμενης Αξίας».
12. Του άρθρου 11 του Ν. 2690/99 (ΦΕΚ 45/99 τεύχος Α'): Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις.
13. Του Π.Δ.80/2016 (ΦΕΚ 145^Α) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες» και της υπ' αρ. 2/1000018/0026/30-12-2016 εγκυκλίου του Υπ. Οικ. περί κοινοποίησης διατάξεων σχετικά με την ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες και παροχή οδηγιών.
14. Του Π.Δ. 28/2015 (Α' 34) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία»,
15. Του Β.Δ. 17-5/15-6-1959 (ΦΕΚ 114/1959 τεύχος Α') «Περί οικονομικής διοικήσεως και λογιστικού των Δήμων και Κοινοτήτων», όπως ισχύει.
16. Του Π.Δ. 18/1989 (ΦΕΚ 8/9-1-1989) «Κωδικοποίηση διατάξεων νόμων για το Συμβούλιο της Επικρατείας», άρθρα 45 έως 56 περί έννομης προστασίας για δημόσιες συμβάσεις των άρθρων 118 και 119.
17. Του άρθρου 1 της με αριθμό 52445/04.09.2023 ΚΥΑ (Β' 2385/12.04.2023) «Υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς»
18. Ο Δήμος Αθηναίων συμμορφώνεται με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (GDPR - 2016/679) της ΕΕ και με τον εφαρμοστικό εθνικό νόμο 4624/2019. Στα πλαίσια των διαγωνιστικών διαδικασιών, των διοικητικών ενεργειών και των λοιπών προβλεπόμενων υποχρεώσεων, η Αναθέτουσα Αρχή διαχειρίζεται, επεξεργάζεται, αποθηκεύει και διακινεί δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε περίπτωση όπου τέτοια έχουν κατατεθεί από τους υποψήφιους οικονομικούς φορείς, πάντοτε στα πλαίσια του αρχικού σκοπού επεξεργασίας, της εξυπηρέτησης του δημοσίου συμφέροντος και της ενάσκησης δημόσιας εξουσίας. Οι φορείς με τη συμμετοχή τους στη διαδικασία συναινούν στα ανωτέρω αναφερόμενα. Για περισσότερες πληροφορίες ο Δήμος Αθηναίων έχει ορίσει Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων (DPO). Τηλ. Επικοινωνίας 214.411.7100, dpo@athens.gr, κος Καρανικόλας Νικόλαος.

ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ:

19. Την υπ' αριθμ. 270022/30.10.2025 (ΑΔΑ:Ψ5ΗΙΩ6Μ-7Δ8) Απόφαση Δημάρχου περί μεταβίβασης στον Αντιδήμαρχο Οικονομικού Προγραμματισμού, κ. Γεώργιο Κωνσταντίνο Γιάνναρο, της προβλεπόμενης από το άρθρο 209 παρ. 9 του Ν.3463/2006 αρμοδιότητας για τις απευθείας αναθέσεις έργων, μελετών, προμηθειών και παροχής τεχνικών υπηρεσιών και γενικών υπηρεσιών του Ν.4412/2016,
20. Το υπ' αρ. πρωτ. 282080-10/11/2025 (ΑΔΑΜ:25REQ017970881 2025-11-20) Πρωτογενές Αίτημα της Διεύθυνσης Δημοτικών Ιατρείων & Δημόσιας υγείας, Τμήμα Σχεδιασμού, Οργάνωσης & Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης,
21. Την υπ' αρ. πρωτ.285746/12-11-2025 (ΑΔΑ:9ΡΟΧΩ6Μ-ΓΙΖ, ΑΔΑΜ:25REQ017971067 2025-11-20) Απόφαση Δέσμευσης Οικονομικών ετών 2026-2027, που αποφασίζει την δέσμευση συνολικού ποσού 37.200,00 € (ΤΡΙΑΝΤΑ ΕΠΤΑ ΧΙΛΙΑΔΕΣ ΔΙΑΚΟΣΙΑ ΕΥΡΩ) για τα οικονομικά έτη 2026-2027, που θα καταλογιστεί στον Κ.Α 6631.013 Φορέα 15 Δ/ση 85 «Προμήθεια αντιδραστηρίων βιοχημικών και αιματολογικών εξετάσεων», για τη διενέργεια διαγωνιστικής διαδικασίας,
22. Την υπ' αρ. πρωτ.298938/25-11-2025 Βεβαίωση Πολυετούς Υποχρέωσης Οικονομικού έτους 2026-2027 (ΑΔΑ: ΨΛΦ6Ω6Μ-ΤΛΒ) για την προμήθεια «αντιδραστηρίων»
23. Την υπ' αρ. πρωτ.45120/17-02-2026 (ΑΔΑ:ΨΔΒ5Ω6Μ-8ΡΣ, ΑΔΑΜ:26REQ018515087 2026-02-20) Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης (α/α 352), που αποφασίζει την έγκριση της δαπάνης και την διάθεση, καθώς και την δέσμευση πίστωσης ποσού 12.800,00€, (ΔΩΔΕΚΑ ΧΙΛΙΑΔΕΣ ΟΚΤΑΚΟΣΙΑ ΕΥΡΩ) για την πληρωμή ισόποσης δαπάνης σε βάρος της πίστωσης του προϋπολογισμού εξόδων του Δήμου Αθηναίων Οικ. Έτος 2026 Πηγή Χρ. 0-Τακτικός Προϋπολογισμός/Υπηρεσία 55-ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ , ΑΛΕ 3230205 <<Αντιδραστήρια>> για την αντιμετώπιση της δαπάνης που αφορά στην προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων πραγματοποίησης βιοχημικών εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (βιοχημικός αναλυτής) και την προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για αιματολογικό αναλυτή ROCHE SYSMEX XS-800i με ταυτόχρονη παροχή υπηρεσιών συντήρησης του για τις ανάγκες των Δημοτικών Ιατρείων του Δ.Α. και δέσμευση ποσού 5.800,00 € για το ο.ε. 2028.
24. Τα υπ' αρ. πρωτ. 301827-27/11/2025 και 52399-25/02/2026 έγγραφα αιτήματα της Διεύθυνσης Δημοτικών Ιατρείων & Δημόσιας υγείας, Τμήμα Σχεδιασμού, Οργάνωσης & Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, προς τη Διεύθυνση Προμηθειών και Αποθηκών, με τα οποία διαβιβάζει τα σχετικά έγγραφα και ενημερώνει ότι από τον κωδικό προϋπολογισμού που βαρύνεται το αίτημα, δεν έχει εκκινήσει διαδικασία άλλων διαγωνισμών με το ίδιο αντικείμενο εντός του τρέχοντος οικονομικού έτους,
25. Την Τεχνική Έκθεση-Συγγραφή Υποχρεώσεων και τον Ενδεικτικό Προϋπολογισμό της Διεύθυνσης Δημοτικών Ιατρείων & Δημόσιας υγείας, Τμήμα Σχεδιασμού, Οργάνωσης & Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης,
26. Το γεγονός ότι η δαπάνη είναι μέχρι 30.000,00€ πλέον ΦΠΑ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ

Α. Την έγκριση της προμήθειας με τίτλο: «Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων πραγματοποίησης βιοχημικών εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (βιοχημικός αναλυτής) και την προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για αιματολογικό αναλυτή ROCHE SYSMEX XS-800i (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού) με ταυτόχρονη παροχή υπηρεσιών

συντήρησης του, για τις ανάγκες των Δημοτικών Ιατρείων του Δήμου Αθηναίων», ενδεικτικού προϋπολογισμού **37.200,00€** συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.24% & 6% με τη διαδικασία της Απευθείας Ανάθεσης, σύμφωνα με το άρθρο 118 του Ν.4412/2016.

Β. Την έγκριση της Μελέτης (Τεχνικές Προδιαγραφές – Συγγραφή Υποχρεώσεων - Ενδεικτικός Προϋπολογισμός) της Δ/σης Δημοτικών Ιατρείων & Δημόσιας υγείας, Τμήμα Σχεδιασμού, Οργάνωσης & Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, οι οποίες αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας.

Γ. Εξουσιοδοτεί την καθ' ύλην αρμόδια υπηρεσία όπως προβεί σε κάθε περαιτέρω ενέργεια επί σκοπώ υλοποίησης του εν θέματι αντικειμένου.

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στους ακόλουθους κωδικούς του κοινού λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων: **CPV:33696300-8 (Χημικά αντιδραστήρια), CPV:33696200-7 (Αντιδραστήρια αιματολογικών τεστ)**

Χρόνος έναρξης ισχύος εκτέλεσης της Σύμβασης ορίζεται η ημερομηνία ανάρτησης της υπογεγραμμένης από τα συμβαλλόμενα μέρη σύμβασης/συμφωνητικού στο Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ. (άρθρο 38 παρ. 7 του Ν. 4412/2016

Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα αγαθά εντός είκοσι τεσσάρων (24) μηνών από την ημερομηνία ανάρτησης του συμφωνητικού στο ΚΗΜΔΗΣ. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία δεν θα υπερβαίνει τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησης του συμφωνητικού στο ΚΗΜΔΗΣ (μόνο για το Τμήμα Α') ενώ η παράδοση των αντιδραστηρίων και λοιπών αναλώσιμων υλικών θα γίνεται τμηματικά καθ' όλη τη διάρκεια της Σύμβασης (και για τα δύο Τμήματα).

Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα (και για τα δύο Τμήματα) και να εγκαταστήσει τον συνοδό εξοπλισμό (μόνο για το Τμήμα Α') στο εργαστήριο των Δημοτικών Ιατρείων που λειτουργεί στο 1ο Δημοτικό Ιατρείο επί της Σόλωνος 78.

Η παρούσα όπως αναρτηθεί στο portal του Δήμου Αθηναίων.

**Ο ΑΝΤΙΔΗΜΑΡΧΟΣ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ**

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΓΙΑΝΝΑΡΟΣ

ΚΟΙΝ:

1. Αυτοτελές Τμήμα Διοικητικής Υποστήριξης Δημάρχου

2. Αυτοτελές Τμήμα Διοικητικής Υποστήριξης Γενικού Γραμματέα
3. Γραφείο Αντιδημάρχου Οικονομικού Προγραμματισμού
4. Γενική Δ/νση Οικονομικών
5. Διεύθυνση Δημοτικών Ιατρείων & Δημόσιας υγείας
Τμήμα Σχεδιασμού, Οργάνωσης & Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης
6. Δ/νση Προμηθειών & Αποθηκών
Τμήμα Διαδικασιών Σύναψης Δημοσίων Συμβάσεων



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΝΟΜΟΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΔΗΜΟΣ ΑΘΗΝΑΙΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΕΙΩΝ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ, ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ
ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ
ΣΟΛΩΝΟΣ 78

Αθήνα, 2026

«Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων πραγματοποίησης βιοχημικών εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (βιοχημικός αναλυτής) και την Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για αιματολογικό αναλυτή ROCHEYSMEXXS-800i (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού) με ταυτόχρονη παροχή υπηρεσιών συντήρησής του, για τις ανάγκες των Δημοτικών Ιατρείων του Δήμου Αθηναίων».

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των 37.200,00 € συμπ/νου ΦΠΑ 24% (30.000,00 € άνευ ΦΠΑ 7.200,00 %).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΤΜΗΜΑ Α' ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

CPV: 33696300-8 (χημικά αντιδραστήρια)

1. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη προμηθευτή για την προμήθεια των υλικών, τα οποία περιγράφονται αναλυτικά στα επόμενα άρθρα και απαιτούνται για τη διενέργεια των βιοχημικών εξετάσεων που αναφέρονται επίσης στα επόμενα άρθρα, προς κάλυψη των αναγκών των Δημοτικών Ιατρείων, με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού.

Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά των αντιδραστηρίων και των άλλων υλικών, να παραχωρήσει στα Δημοτικά Ιατρεία για δωρεάν χρήση τον αναλυτή που απαιτείται, για την διενέργεια των ζητούμενων εξετάσεων.

Ο αναγραφόμενος αριθμός για κάθε εξέταση είναι ο ελάχιστος αριθμός εξετάσεων των Δημοτικών Ιατρείων από την ανάρτηση του συμφωνητικού στο ΚΗΜΔΗΣ και για είκοσι τέσσερις (24) μήνες.

2. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

2.1 ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Ο συνολικός αριθμός των παρακάτω Βιοχημικών Εξετάσεων ανέρχεται περίπου στις **50.000 εξετάσεις για είκοσι τέσσερις (24) μήνες** και οι ποσότητες των εξετάσεων ανά είδος εξέτασης ετησίως και συνολικά είναι οι εξής:

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

ΕΞΕΤΑΣΗ	1^ο Έτος ΑΡΙΘΜΟΣ	2^ο Έτος ΑΡΙΘΜΟΣ	ΣΥΝΟΛΟ ΓΙΑ ΔΥΟ ΕΤΗ
1) Σάκχαρο	2.500	2.500	5.000
2) Χοληστερίνη Ολική	2.500	2.500	5.000
3) Τριγλυκερίδια	2.500	2.500	5.000
4) Ουρία	2.500	2.500	5.000
5) Ουρικό Οξύ	2.500	2.500	5.000
6) Χοληστερίνη HDL	2.500	2.500	5.000
7) SGPT	2.500	2.500	5.000
8) SGOT	2.500	2.500	5.000
9) Κρεατινίνη	2.500	2.500	5.000
10) Χολερυθρίνη Ολική (BilirubinTotal)	2.500	2.500	5.000

Οι προμηθευτές πρέπει να αναφέρουν αναλυτικά και να προσφέρουν τιμή και για τα λοιπά είδη των εξετάσεων που πραγματοποιούν οι αναλυτές που θα προσφέρουν και δεν συμπεριλαμβάνονται στον παραπάνω πίνακα.

2.2 ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

2.2.1 Στην τιμή της προσφοράς θα περιλαμβάνεται και το κόστος για τα απαιτούμενα υλικά βαθμονόμησης και καθημερινού ελέγχου ποιότητας δύο επιπέδων (calibrator και controlnormal και abnormal) και αναλωσίμων.

2.2.2 Για τα αντιδραστήρια και για όλα τα συμπληρωματικά υλικά (controls, calibrators, και όλα τα αναλώσιμα), που θα χρειασθούν θα πρέπει να ληφθεί υπόψη και ο χρόνος ζωής τους

επάνω στον αναλυτή μετά το άνοιγμα τους, προκειμένου να εξασφαλισθεί η ετήσια κάλυψη των Δημοτικών Ιατρείων με βάση πενθήμερη λειτουργία ανά εβδομάδα.

- 2.2.3** Στα προσφερόμενα υλικά θα συμπεριλαμβάνεται **και κάθε αναλώσιμο υλικό** που θα απαιτείται για την ομαλή και πλήρη λειτουργία του αναλυτή όπως επί παραδείγματι κυβέτες, ειδικά υλικά καθαρισμού, ειδικά σωληνάρια που τυχόν απαιτούνται κ.λ.π.
- 2.2.4** Οι προμηθευτές οφείλουν να συνυπολογίσουν στον αριθμό των συσκευασιών που θα δηλώσουν και τον αριθμό των εξετάσεων που θα απαιτηθούν για τις βαθμονομήσεις και τον έλεγχο ποιότητας των αποτελεσμάτων.
- 2.2.5** Με βάση τον ακέραιο αριθμό συσκευασιών των αντιδραστηρίων και όλων των συμπληρωματικών υλικών για την χρονική τους επάρκεια καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης, θα διαμορφώνεται και το συνολικό ετήσιο και κατ' επέκταση και το διετεές κόστος της προσφοράς κάθε προμηθευτή.
- 2.2.6** Για τον υπολογισμό του κόστους αναλωσίμων και βαθμονόμησης να συνταχθεί ξεχωριστός αναλυτικός πίνακας χρήσης, **λαμβάνοντας υπ' όψιν ότι οι απαιτήσεις του Εργαστηρίου είναι η καθημερινή βαθμονόμηση (εις διπλούν) και ο έλεγχος ποιότητας με controls (normal, abnormal) (μία φορά).**
- 2.2.7** Ο προμηθευτής θα δεσμεύεται για την τελική τιμή κόστους αναλωσίμων ανά εξέταση.
- 2.2.8** Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, **που αποδεικνύεται έγγραφα**, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης (callibrators), υλικών ελέγχου (controlsnormal και abnormal) και αναλωσίμων σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.
- 2.2.9** Αναλώσιμα, αντιδραστήρια και λοιπά υλικά που δεν περιλαμβάνονται στους αναλυτικούς πίνακες κόστους εξετάσεων της προσφοράς τους για τον αριθμό εξετάσεων που δηλώνονται και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια της σύμβασης για τη λειτουργία του αναλυτικού συστήματος, θα παραδίδονται στα Δημοτικά Ιατρεία δωρεάν, εκτός εάν ο πραγματικός αριθμός των εξετάσεων υπερβεί τον αριθμό εξετάσεων που δηλώνονται ότι θα πραγματοποιηθούν κατ' έτος.
- 2.2.10** Ποσότητες αναλωσίμων και λοιπών υλικών που θα υπερβαίνουν τις ποσότητες που δηλώνονται στον πίνακα της προσφοράς τους για τον αριθμό εξετάσεων που δηλώνονται θα παραδίδονται στα Δημοτικά Ιατρεία δωρεάν.
- 2.2.11** Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλάβει το ετήσιο κόστος για την συμμετοχή του Εργαστηρίου σε Σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για τις συγκεκριμένες εξετάσεις.
- 2.2.12** Στην τιμή της προσφοράς θα περιλαμβάνεται το κόστος εκπαίδευσης του προσωπικού-χειριστών, το κόστος της τεχνικής υποστήριξης, το κόστος τακτικής συντήρησης του αναλυτή καθώς και το συνολικό κόστος αποκατάστασης βλαβών, καθ' όλη την διάρκεια της σύμβασης.
- 2.2.13** Η παραχώρηση του συνοδού εξοπλισμού (αναλυτή) θα είναι δωρεάν.
- 2.2.14** Ο προσφερόμενος αναλυτής και τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και τα υλικά ελέγχου ποιότητας πρέπει να φέρουν σήμανση CE.
- 2.2.15** Ο χρόνος παράδοσης των αντιδραστηρίων και λοιπών αναλωσίμων υλικών θα γίνεται **τμηματικά** καθ' όλη τη διάρκεια της Σύμβασης.

2.3 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Η συσκευασία των υλικών θα είναι αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον προμηθευτή.

Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά, εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ.98/79/ΕΚ ή ο νέος κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν ορίζουν διαφορετικά:

- 2.3.1.** Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.
- 2.3.2.** Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.

- 2.3.3.** Ο κωδικός της παρτίδας, μετά από τη λέξη 'ΠΑΡΤΙΔΑ' ή LOT ή ο αύξων αριθμός της.
- 2.3.4.** Η 'ημερομηνία λήξης', μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
- 2.3.5.** Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για 'προϊόν που χρησιμοποιείται 'in vitro' ή 'μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων'.
- 2.3.6.** Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή χειρισμού.
- 2.3.7.** Οι ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
- 2.3.8.** Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιέχονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά ή Αγγλικά που θα περιλαμβάνουν τα παρακάτω απαραίτητα:
- a)** Τα στοιχεία της ετικέτας εκτός από τον αρ. Παρτίδας (LOT) και την ημερομηνία λήξης.
 - b)** Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος, την ποσότητα ή τη συγκέντρωση του, τα δραστικά συστατικά, τη συγκέντρωση των αντιδραστηρίων κλπ του συνόλου (kit).
 - c)** Τις συνθήκες αποθήκευσης, το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτογενούς συσκευασίας και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων.
 - d)** Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις καθώς και των περιορισμών της μεθόδου.
 - e)** Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας, καθώς και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης.
 - f)** Λεπτομερή περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.
 - g)** Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:
 - Της αρχής της 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.)
 - Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.
 - h)** Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:
 - Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
 - Τον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.
 - Το 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.
 - Τον έλεγχο της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του προϊόντος, 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.
 - Αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση τους.
 - Τη διάθεση των αποβλήτων.
 - Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

2.4 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

- 2.4.1.** Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές.
- 2.4.2.** Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.
- 2.4.3.** Να έχουν κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.
- 2.4.4.** Να έχουν κατάλληλη συσκευασία ώστε να ανταποκρίνονται στον όγκο των εξετάσεων και στον χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων.
- 2.4.5.** Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης του να μην έχει παρέλθει περισσότερο από το 1/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του.

- 2.4.6.** Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.

3. ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ

3.1. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω:

- 3.1.1. Υπεύθυνη Δήλωση**, ηλεκτρονικά υπογεγραμμένη από το νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα, στην οποία θα δηλώνεται ότι:

α) Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους και τις Τεχνικές Προδιαγραφές της παρούσας προμήθειας, περί των οποίων ο οικονομικός φορέας, έλαβε πλήρη γνώση, αποδέχεται και σε περίπτωση ανάθεσης των ειδών για τα οποία υποβάλλει προσφορά θα καλύψει πλήρως.

β) Τα προσφερθέντα αναλώσιμα και ανταλλακτικά (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του αναλυτή και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.

γ) Με την παράδοση των μηχανημάτων θα παραδώσει και βεβαίωση του οίκου κατασκευής (αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) για το έτος κατασκευής τους.

δ) Σε περίπτωση δεν θα ανακηρυχθεί Ανάδοχος και για την επόμενη διαδικασία ανάθεσης, υποχρεούται στην απόσυρση του αναλυτή την ημερομηνία που θα ορισθεί από τα Δημοτικά Ιατρεία.

ε) Σε περίπτωση που ανακηρυχθεί Ανάδοχος και για την επόμενη διαδικασία Ανάθεσης υποχρεούται στην αντικατάσταση του αναλυτή, εφόσον αυτός υπερβαίνει την πενταετία από την ημερομηνία κατασκευής του.

στ) Μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέσει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

ζ) Εγγυάται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση δωρεάν, πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού για το χρονικό διάστημα ισχύος της Σύμβασης, ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει ειδικό τεχνικό ο οποίος, θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού, καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού.

η) Οι ποσότητες αναλωσίμων, αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών που δεν περιλαμβάνονται στους αναλυτικούς πίνακες κόστους της προσφοράς τους για τον αριθμό εξετάσεων που δηλώνονται και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια της σύμβασης για τη λειτουργία του αναλυτικού συστήματος θα παραδίδονται στα Δημοτικά Ιατρεία δωρεάν, εκτός εάν ο πραγματικός αριθμός των εξετάσεων υπερβεί τον αριθμό των εξετάσεων που δηλώνονται ότι θα πραγματοποιηθούν κατ' έτος.

- 3.1.2. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής** του αναλυτή ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.).

- 3.1.3. Ενημερωτικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο** της εταιρείας (prospectus) που θα περιέχει τα γενικά χαρακτηριστικά και τον τρόπο λειτουργίας για το συγκεκριμένο σύστημα.

Σημειώνεται ότι:

Το προσφερόμενο προϊόν πρέπει να είναι πιστοποιημένο από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ε.Ε. και να φέρει σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη του την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή του με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 – Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τ. Β/02-10-09) ή του νέου κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνο-λογικά προϊόντα όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν **ή/και** της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ. 3607/892 – Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα invitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα - ΦΕΚ 1060/Β/10-08-2001) ή του νέου κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν.

Τα ιατροτεχνολογικά και τα invitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω διατάξεις τόσο κατά τη φάση σύνταξης των Τεχνικών Προδιαγραφών, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυόμενων όρων, ότι θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών διατάξεων κατά το χρόνο παράδοσης τους, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE.

Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερόμενων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 ΦΕΚ 2198/τ. Β/02-10-09) ή του νέου κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνο-λογικά προϊόντα όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ. 3607/892-ΦΕΚ 1060/Β/10-08-2001) ή του νέου κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν.

Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

3.2 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

Για λόγους καλής λειτουργίας του μικροβιολογικού εργαστηρίου των Δημοτικών Ιατρείων και για την πραγματοποίηση των παραπάνω εξετάσεων, απαιτείται η προσφορά, διάθεση και εγκατάσταση στο εργαστήριο ενός αυτόματου βιοχημικού αναλυτή (1 τεμ.). Ο αναλυτής που θα παραχωρηθεί και εγκατασταθεί στα Δημοτικά Ιατρεία ως συνοδός εξοπλισμός, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και των τυχόν παρατάσεων αυτής, θα καλύπτει τις παρακάτω απαιτήσεις:

- 3.2.1** Να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος και κατασκευασμένος με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις (κατασκευή τελευταίας επταετίας).
- 3.2.2** Να είναι επιτραπέζιος, προηγμένης τεχνολογίας, πλήρως αυτόματος με τυχαία επιλογή δειγμάτων τύπου RANDOM ACCESS
- 3.2.3** Να είναι παραγωγικότητας 100 τουλάχιστον tests ανά ώρα.
- 3.2.4** Η τροφοδοσία του σε δείγματα να γίνεται συνεχώς, χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του και να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, ούρων κλπ) ταυτόχρονα.
- 3.2.5** Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων.

- 3.2.6** Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης μεγάλου αριθμού εξετάσεων και να διαθέτει τουλάχιστον είκοσι (20) θέσεις αντιδραστηρίων.
- 3.2.7** Αυτόματη ανάγνωση αντιδραστηρίων και προγραμματισμός μεθόδων, controls και calibrators
- 3.2.8** Να δέχεται τοποθέτηση μεγάλου αριθμού δειγμάτων, τουλάχιστον είκοσι στον δειγματολήπτη του.
- 3.2.9** Να διαθέτει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης έκτακτων δειγμάτων STAT.
- 3.2.10** Η στάθμη όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, απόβλητα, τυχόν απορρυπαντικά) να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης (όχι υπολογιστικά) και να ειδοποιείται ο χειριστής.
- 3.2.11** Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης θρόμβων στο ρύγχος δείγματος.
- 3.2.12** Το πρόγραμμα λειτουργίας να είναι φιλικό προς τον χρήστη, με οθόνες βοήθειας σε κάθε βήμα της διαδικασίας διενέργειας των εξετάσεων και υπολογισμού των αποτελεσμάτων.
- 3.2.13** Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αραιώσης και αυτόματης επανάληψης των εξετάσεων που είναι εκτός προκαθορισμένων ορίων, χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση δειγμάτων από τον χειριστή.
- 3.2.14** Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων.
- 3.2.15** Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά, με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας και να υπάρχει σύστημα διαχείρισης και καταγραφής των στοιχείων, του αριθμού και του είδους των εξετάσεων και υπολογισμού των αποτελεσμάτων.
- 3.2.16** Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με προγράμματα διαχείρισης εργαστηρίου.
- 3.2.17** Να υπάρχει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου, ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, τυφλά, εξετάσεις ρουτίνας, επαναλήψεις κλπ)
- 3.2.18** Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, controls, calibrators και λοιπών αναλωσίμων (φιαλίδια, κυβέττες κλπ) με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό.
- 3.2.19** Να λειτουργεί υπό τάση 220V και να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης UPS.

3.3 ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ – ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με δικές τους δαπάνες:

- 3.3.1** Την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσης του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού στον χώρο των Δημοτικών Ιατρείων.
- 3.3.2** Την υποστήριξη του προσωπικού – χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης, η οποία θα περιλαμβάνει απεριόριστες επισκέψεις τεχνικού στον χώρο των Δημοτικών Ιατρείων, ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.
- 3.3.3** Τον προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.
- 3.3.4** Απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη) και το κόστος των ανταλλακτικών/υλικών που πιθανόν θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού.
- 3.3.5** Τόσο οι τακτικές, περιοδικές όσο και οι έκτακτες επισκέψεις θα λαμβάνουν χώρα κατά την διάρκεια των εργάσιμων ωρών και ημερών επί τη βάση ενός χρονοδιαγράμματος σε συμφωνία μεταξύ των Δημοτικών Ιατρείων και του Αναδόχου. Ως εργάσιμες ημέρες και ώρες θεωρούνται: οι από 8:00 π.μ. έως 14:30μ.μ. και Δευτέρα έως Παρασκευή, εξαιρουμένων των αργιών
- 3.3.6** Οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του, δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.

3.4 ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ – ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

- 3.4.1** Ο Ανάδοχος υποχρεώνεται να προσκομίσει, κατά την υπογραφή της σχετικής σύμβασης με τον Δήμο Αθηναίων εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης διάρκειας είκοσι πέντε (25) μηνών.
- 3.4.2** Κατά το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης, ο προμηθευτής έχει την υποχρέωση να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της υπηρεσίας.
- 3.4.3** Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της έγγραφης (με fax, e-mail κ.λπ.) ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για την βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία.
- 3.4.4** Ο προμηθευτής υποχρεούται να αποστέλλει ειδικευμένο τεχνικό για την αποκατάσταση κάθε βλάβης μέσα σε χρονικό διάστημα που δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δύο (2) ημέρες.
- 3.4.5** Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από τρεις (3) ημέρες, άλλως ο προμηθευτής θα υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 30€ ανά ώρα επιπλέον καθυστέρησης, μέχρι τις πρώτες τέσσερις (4) ημέρες καθώς και με την καταβολή του κόστους ανάλυσης των δειγμάτων σε εξωτερικό εργαστήριο.
- 3.4.6** Αν ο αναλυτής παραμείνει εκτός λειτουργίας για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, πέραν των τεσσάρων (4) ημερών, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται και ανέρχεται σε 60€ ανά ώρα καθυστέρησης.
- 3.4.7** Οι ως άνω υποχρεώσεις του προμηθευτή ισχύουν εφόσον η βλάβη που έθεσε εκτός λειτουργίας τον αναλυτή δεν οφείλεται σε τυχαία γεγονότα ή σε γεγονότα ανωτέρας βίας ή βλάβες δικτύων, για τα οποία δεν ευθύνεται ο Ανάδοχος.
- 3.4.8** Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν τέσσερις (4) βλάβες του ιδίου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο αχρησιμοποίητο των ίδιων δυνατοτήτων – προδιαγραφών.

3.5 ΕΛΕΓΧΟΙ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ

- 3.5.1** Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία (συμπεριλαμβανομένων τυχόν υδραυλικών συνδέσεων) δεν θα υπερβαίνει τις **εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησης του συμφωνητικού στο ΚΗΜΔΗΣ**. Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Αναδόχου στο εργαστήριο των Δημοτικών Ιατρείων που λειτουργεί στο 1^ο Δημοτικό Ιατρείο επί της Σόλωνος 78.
- 3.5.2** Ο Ανάδοχος οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να τον παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου καθώς και τις οδηγίες των Δημοτικών Ιατρείων.
- 3.5.3** Ο Ανάδοχος υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στα Δημοτικά Ιατρεία, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (OperationManuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο στα Ελληνικά ή όπου αυτό δεν είναι εφικτό, στα Αγγλικά.
- 3.5.4** Ο χρόνος παράδοσης των αντιδραστηρίων και λοιπών αναλώσιμων υλικών θα γίνεται **τμηματικά** καθ' όλη τη διάρκεια της Σύμβασης.
- 3.5.5** Ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου μηχανήματος, γίνεται από την αρμόδια Επιτροπή Παραλαβής σε κάθε παράδοση και θα αποσκοπεί στη διαπίστωση:
- Της καλής κατάστασης από άποψη εμφάνισης, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς.
 - Της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.
 - Της παράδοσης εγχειριδίου χρήσεως για τον αναλυτή.
- 3.5.6** Πριν γίνει ο έλεγχος των παραπάνω από την Επιτροπή Παραλαβής, ο Ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό τεχνικό ή ειδικούς τεχνικούς που θα παραμείνουν στη διάθεση της Επιτροπής και της Υπηρεσίας για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στο χειρισμό και τη λειτουργία του υπό παράδοση συστήματος. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι από μία

(1) ημέρα έως έξι (6) ημέρες το περισσότερο, ανάλογα με την απαίτηση της Υπηρεσίας, χωρίς καμία επιπλέον οικονομική επιβάρυνση.

3.5.7 Πριν γίνει η οριστική παραλαβή του διατιθέμενου μηχανήματος θα πρέπει να δοκιμασθεί σε εργασίες καθημερινής λειτουργίας για τουλάχιστον πέντε (5) εργάσιμες μέρες.

3.5.8 Σε κατάλληλη θέση των μηχανημάτων να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του Αναδόχου στην οποία θα αναγράφονται:

- Η ονομασία, το μοντέλο και ο SERIALNUMBER του μηχανήματος.
- Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή.
- Ο αριθμός σύμβασης για την προμήθεια των αντιδραστηρίων και το έτος της υπογραφής της.

4. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Οι Οικονομικοί Φορείς υποχρεούνται, επί ποινή απορρίψεως, μαζί με την τεχνική τους προσφορά να υποβάλλουν και Φύλλο Συμμόρφωσης. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισεως της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσης τεχνικής περιγραφής. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, αναλωσίμων και του μηχανήματος σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Οι Οικονομικοί Φορείς θα πρέπει να απαντούν στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο.

Στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» που σημαίνει ότι η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο Ανάδοχο, θεωρούμενη ως απαραίτητος όρος σύμφωνα με τις παρούσες Τεχνικές Προδιαγραφές. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως απαραίτητους όρους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του υποψηφίου προμηθευτή που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά.

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε ενότητα της τεχνικής προσφοράς, η οποία θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου Αναδόχου τεκμηριώνουν τα στοιχεία του Πίνακα Συμμόρφωσης.

Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λπ.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στη σχετική αναφορά, μεθοδολογικό εργαλείο, τεχνική κτλ θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18).

Τονίζεται ότι είναι υποχρεωτική η απάντηση σε όλα τα σημεία των ΠΙΝΑΚΩΝ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται.

Το φύλλο συμμόρφωσης αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα των Τεχνικών Προδιαγραφών.

ΤΜΗΜΑ Α΄ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

A / A	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ)	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ			
1	Να είναι καινούργιος, αμεταχειρίστος και κατασκευασμένος με τις	ΝΑΙ		

	τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις(κατασκευή τελευταίας επταετίας)			
2	Να είναι επιτραπέζιος, προηγμένης τεχνολογίας, πλήρως αυτόματος με τυχαία επιλογή δειγμάτων τύπου RANDOM ACCESS.	NAI		
3	Να είναι παραγωγικότητας 100 τουλάχιστον tests ανά ώρα	NAI		
4	Η τροφοδοσία του σε δείγματα να γίνεται συνεχώς, χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του και να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, ούρων κλπ) ταυτόχρονα	NAI		
5	Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων.	NAI		
6	Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης μεγάλου αριθμού εξετάσεων και να διαθέτει τουλάχιστον είκοσι (20) θέσεις αντιδραστηρίων.	NAI		
7	Αυτόματη ανάγνωση αντιδραστηρίων και προγραμματισμός μεθόδων, controls και calibrators	NAI		
8	Να δέχεται τοποθέτηση μεγάλου αριθμού δειγμάτων, τουλάχιστον είκοσι στον δειγματολήπτη του	NAI		
9	Να διαθέτει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης έκτακτων δειγμάτων STAT	NAI		
10	Η στάθμη όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, απόβλητα, τυχόν απορρυπαντικά) να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης (όχι υπολογιστικά) και να ειδοποιείται ο χειριστής	NAI		
11	Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης θρόμβων στο ρύγχος δείγματος.	NAI		
12	Το πρόγραμμα λειτουργίας να είναι φιλικό προς τον χρήστη, με οθόνες βοήθειας σε κάθε βήμα της διαδικασίας διενέργειας των εξετάσεων και υπολογισμού των αποτελεσμάτων	NAI		
13	Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αραίωσης και αυτόματης επανάληψης των εξετάσεων που είναι εκτός προκαθορισμένων ορίων, χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση δειγμάτων από τον χειριστή	NAI		
14	Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων	NAI		
15	Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά, με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας και να υπάρχει σύστημα διαχείρισης και καταγραφής των στοιχείων, του αριθμού και του είδους των εξετάσεων και υπολογισμού των αποτελεσμάτων.	NAI		
16	Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με προγράμματα διαχείρισης εργαστηρίου	NAI		
17	Να υπάρχει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου, ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, τυφλά, εξετάσεις ρουτίνας, επαναλήψεις κλπ)	NAI		
18	Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, controls, calibrators και λοιπών αναλωσίμων (φιαλίδια, κυβέττες κλπ) με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό	NAI		
19	Να λειτουργεί υπό τάση 220V και να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης UPS	NAI		
20	Να δοθεί πλήρης και εκτενής περιγραφή της Τεχνικής Υποστήριξης (Εκπαίδευση, Τεχνική Υποστήριξη, Συχνότητα Προληπτικών Ελέγχων, Αριθμός επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση	NAI		

	(βλάβη), ανταλλακτικά)			
2 1	Να αναφερθούν αναλυτικά και να προσφέρουν τιμή και για τα λοιπά είδη των εξετάσεων που πραγματοποιούν οι αναλυτές που θα προσφέρουν και δεν συμπεριλαμβάνονται στον παραπάνω πίνακα	ΝΑΙ		
2 2	<p>Υπεύθυνη Δήλωση, ηλεκτρονικά υπογεγραμμένη από το νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα, στην οποία θα δηλώνεται ότι:</p> <p>α) Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους και τις Τεχνικές Προδιαγραφές της παρούσας προμήθειας, περί των οποίων ο οικονομικός φορέας, έλαβε πλήρη γνώση, αποδέχεται και σε περίπτωση ανάθεσης των ειδών για τα οποία υποβάλλει προσφορά θα καλύψει πλήρως.</p> <p>β) Τα προσφερθέντα αναλώσιμα και ανταλλακτικά (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του αναλυτή και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.</p> <p>γ) Με την παράδοση των μηχανημάτων θα παραδώσει και βεβαίωση του οίκου κατασκευής (αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) για το έτος κατασκευής τους.</p> <p>δ) Σε περίπτωση δεν θα ανακηρυχθεί Ανάδοχος και για την επόμενη διαδικασία ανάθεσης, υποχρεούται στην απόσυρση του αναλυτή την ημερομηνία που θα ορισθεί από τα Δημοτικά Ιατρεία.</p> <p>ε) Σε περίπτωση που ανακηρυχθεί Ανάδοχος και για την επόμενη διαδικασία Ανάθεσης υποχρεούται στην αντικατάσταση του αναλυτή, εφόσον αυτός υπερβαίνει την πενταετία από την ημερομηνία κατασκευής του.</p> <p>στ) Μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέσει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.</p> <p>ζ) Εγγυάται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση δωρεάν, πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού για το χρονικό διάστημα ισχύος της Σύμβασης, ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει ειδικό τεχνικό ο οποίος, θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού, καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού.</p> <p>η) Οι ποσότητες αναλωσίμων, αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών που δεν περιλαμβάνονται στους αναλυτικούς πίνακες κόστους της προσφοράς τους για τον αριθμό εξετάσεων που δηλώνονται και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια της σύμβασης για τη λειτουργία του αναλυτικού συστήματος θα παραδίδονται στα Δημοτικά Ιατρεία δωρεάν, εκτός εάν ο πραγματικός αριθμός των εξετάσεων υπερβεί τον αριθμό των εξετάσεων που δηλώνονται ότι θα πραγματοποιηθούν κατ' έτος..</p>	ΝΑΙ		
2 3	Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του αναλυτή ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την	ΝΑΙ		

	παροχή πλήρους τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.)			
2 4	Ενημερωτικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρείας (prospectus) που θα περιέχει τα γενικά χαρακτηριστικά και τον τρόπο λειτουργίας για το συγκεκριμένο σύστημα.	NAI		
2 5	Να δοθεί πλήρης και εκτενής περιγραφή ως προς τις ενδείξεις οι οποίες θα αναγράφονται στην συσκευασία των αντιδραστηρίων, το περιεχόμενο των Οδηγιών Χρήσεως, τον χρόνο ζωής τους, σημάνσεις.	NAI		
2 6	Το συνολικά δηλούμενο κόστος ανά εξέταση, πρέπει να προκύπτει από τον συνυπολογισμό των απαιτούμενων ακέραιων συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών λαμβάνοντας υπόψη, τον χρόνο ζωής τους επί του αναλυτή, τον αριθμό των εξετάσεων των Δημοτικών Ιατρείων που θα εκτελούνται, καθώς και τον αριθμό των εξετάσεων βαθμονόμησης και του καθημερινού ελέγχου ποιότητας σε δύο επίπεδα (calibrator και controlnormal και abnormal)	NAI		

**ΤΜΗΜΑ Β΄ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ROCHE SYSMEX XS-800i**

**(ΧΩΡΙΣ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ) ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ
ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΩΝ ΔΗΜΟΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΕΙΩΝ**

CPV: 33696200-7 (αντιδραστήρια αιματολογικών τεστ)

1 ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη Αναδόχου για την προμήθεια των υλικών, τα οποία περιγράφονται στα επόμενα άρθρα και απαιτούνται για τη διενέργεια των αιματολογικών εξετάσεων που αναφέρονται επίσης στα επόμενα άρθρα, για την λειτουργία του αιματολογικού αναλυτή ROCHE SYSMEX XS-800i που λειτουργεί στο εργαστήριο των Δημοτικών Ιατρείων, με ταυτόχρονη παροχή υπηρεσιών συντήρησής του, προς κάλυψη των αναγκών των Δημοτικών Ιατρείων.

Ο αναγραφόμενος αριθμός είναι ο ελάχιστος αριθμός εξετάσεων των Δημοτικών Ιατρείων **από την ανάρτηση του συμφωνητικού στο ΚΗΜΔΗΣ και για είκοσι τέσσερις (24) μήνες.**

2 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

2.1 ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Ο συνολικός αριθμός των παρακάτω Αιματολογικών Εξετάσεων ανέρχεται περίπου στις **5.000 εξετάσεις για είκοσι τέσσερις (24) μήνες** και οι ποσότητες των εξετάσεων ετησίως και συνολικά είναι οι εξής:

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

ΕΞΕΤΑΣΗ	1^ο Έτος ΑΡΙΘΜΟΣ	2^ο Έτος ΑΡΙΘΜΟΣ	ΣΥΝΟΛΟ ΓΙΑ ΔΥΟ ΕΤΗ
ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ	2.500	2.500	5.000

2.2 ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ – ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

2.2.1 Στην τιμή της προσφοράς θα περιλαμβάνεται και το κόστος για τα απαιτούμενα υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου ποιότητας δύο επιπέδων (calibrator και controllow, normal και high) και αναλωσίμων. Για τον υπολογισμό του κόστους αναλωσίμων και βαθμονόμησης να συνταχθεί ξεχωριστός αναλυτικός πίνακας χρήσης, **λαμβάνοντας υπ' όψιν ότι οι απαιτήσεις του Εργαστηρίου είναι η μηνιαία βαθμονόμηση (calibrator) και καθημερινός έλεγχος ποιότητας με controls (low, normal, high).** Συνεπώς, οι προμηθευτές οφείλουν να συνυπολογίσουν στον αριθμό των συσκευασιών που θα δηλώσουν και τον αριθμό των εξετάσεων που θα απαιτηθούν για τις βαθμονομήσεις και τον έλεγχο ποιότητας των αποτελεσμάτων.

2.2.2 Για τα αντιδραστήρια και για όλα τα συμπληρωματικά υλικά (controls, calibrators, και όλα τα αναλώσιμα), που θα χρειασθούν θα πρέπει να ληφθεί υπόψη και ο χρόνος ζωής τους επάνω στον αναλυτή μετά το άνοιγμα τους, προκειμένου να εξασφαλισθεί η ετήσια κάλυψη των Δημοτικών Ιατρείων με βάση πενθήμερη λειτουργία ανά εβδομάδα.

2.2.3 Στην τιμή της προσφοράς θα περιλαμβάνεται το κόστος τεχνικής υποστήριξης καθώς και το κόστος των εργασιών τακτικής συντήρησης του αιματολογικού αναλυτή ROCHE SYSMEX XS-800i σε συχνότητα την οποία υποδεικνύουν τα επίσημα εγχειρίδια συντήρησης της

κατασκευάστριας εταιρείας και θα συμπεριλαμβάνεται και το κόστος των αναλωσίμων συντήρησης και επισκευών (πλην ανταλλακτικών).

- 2.2.4** Με βάση τον ακέραιο αριθμό συσκευασιών των αντιδραστηρίων και όλων των συμπληρωματικών υλικών για την χρονική τους επάρκεια καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης, θα διαμορφώνεται και το συνολικό ετήσιο και κατ' επέκταση και το διετές κόστος της προσφοράς κάθε προμηθευτή.
- 2.2.5** Ο προμηθευτής θα δεσμεύεται για την τελική τιμή κόστους αναλωσίμων ανά εξέταση.
- 2.2.6** Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης (callibrators), υλικών ελέγχου (controlslow, normalκαι high) και αναλωσίμων σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.
- 2.2.7** Αναλώσιμα, αντιδραστήρια και λοιπά υλικά που δεν περιλαμβάνονται στους αναλυτικούς πίνακες κόστους εξετάσεων της προσφοράς τους και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια της σύμβασης για τη λειτουργία του αναλυτικού συστήματος, θα παραδίδονται στα Δημοτικά Ιατρεία δωρεάν, εκτός εάν ο πραγματικός αριθμός των εξετάσεων υπερβεί τον αριθμό εξετάσεων που δηλώνονται ότι θα πραγματοποιηθούν κατ' έτος. Ποσότητες αναλωσίμων και λοιπών υλικών που θα υπερβαίνουν τις ποσότητες που δηλώνονται στον πίνακα της προσφοράς τους για τον αριθμό εξετάσεων που αναφέρονται θα παραδίδονται στα Δημοτικά Ιατρεία δωρεάν.
- 2.2.8** Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και τα υλικά ελέγχου ποιότητας πρέπει να φέρουν σήμανση CE.
- 2.2.9** Ο χρόνος παράδοσης των αντιδραστηρίων και λοιπών αναλωσίμων υλικών θα γίνεται **τηματικά** καθ' όλη τη διάρκεια της Σύμβασης.

2.3 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Η συσκευασία των υλικών θα είναι αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον προμηθευτή.

Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ.98/79/ΕΚ ή ο νέος κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν, ορίζουν διαφορετικά:

- 2.3.1.** Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.
- 2.3.2.** Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
- 2.3.3.** Ο κωδικός της παρτίδας, μετά από τη λέξη 'ΠΑΡΤΙΔΑ' ή LOT ή ο αύξων αριθμός της.
- 2.3.4.** Η 'ημερομηνία λήξης', μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
- 2.3.5.** Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για 'προϊόν που χρησιμοποιείται 'in vitro' ή 'μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων'.
- 2.3.6.** Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή χειρισμού.
- 2.3.7.** Οι ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
- 2.3.8.** Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιέχονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά ή Αγγλικά που θα περιλαμβάνουν τα παρακάτω απαραίτητα:
- a)** Τα στοιχεία της ετικέτας εκτός από τον αρ. Παρτίδας (LOT) και την ημερομηνία λήξης.
- b)** Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος, την ποσότητα ή τη συγκέντρωση του, τα δραστικά συστατικά, τη συγκέντρωση των αντιδραστηρίων κλπ του συνόλου (kit).
- c)** Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για την μέτρηση.

- d) Τις συνθήκες αποθήκευσης, το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτογενούς συσκευασίας και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων.
- e) Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις καθώς και των περιορισμών της μεθόδου.
- f) Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:
- Της αρχής της 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.)
 - Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.
- g) Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:
- Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
 - Τον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.
 - Τον έλεγχο της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του προϊόντος, 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.
 - Αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση τους.
 - Τη διάθεση των αποβλήτων.
 - Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

2.4 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

- 2.4.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους στον συγκεκριμένο αναλυτή.
- 2.4.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.
- 2.4.3. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.
- 2.4.4. Να έχουν κατάλληλη συσκευασία ώστε να ανταποκρίνονται στον όγκο των εξετάσεων και στον χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων.
- 2.4.5. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης του να μην έχει παρέλθει περισσότερο από το 1/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του.
- 2.4.6. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.

3 ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Κάθε υποψήφιος Ανάδοχος υποχρεούται να καταθέσει, τα παρακάτω::

Υπεύθυνη Δήλωση, ηλεκτρονικά υπογεγραμμένη από το νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα, στην οποία θα δηλώνεται ότι:

α) Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους και τις Τεχνικές Προδιαγραφές της παρούσας προμήθειας, περί των οποίων ο οικονομικός φορέας, έλαβε πλήρη γνώση, αποδέχεται και σε περίπτωση ανάθεσης των ειδών για οποία υποβάλλει προσφορά θα καλύψει πλήρως.

β) Τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αναλώσιμα λειτουργίας και συντήρησης είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του αναλυτή ROCHE SYSMEX XS-800i ο οποίος

διατίθεται στα Δημοτικά Ιατρεία και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.

γ) Εγγυάται την καλή λειτουργία του αιματολογικού αναλυτή των Δημοτικών Ιατρείων και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης για το χρονικό διάστημα ισχύος της Σύμβασης, ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα παράσχει τεχνική υποστήριξη και τις υπηρεσίες συντήρησης του αναλυτή.

δ) Οι ποσότητες αναλωσίμων, αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών που δεν περιλαμβάνονται στους αναλυτικούς πίνακες κόστους της προσφοράς τους για τον αριθμό εξετάσεων που δηλώνονται και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια της σύμβασης για τη λειτουργία του αναλυτικού συστήματος θα παραδίδονται στα Δημοτικά Ιατρεία δωρεάν, εκτός εάν ο πραγματικός αριθμός των εξετάσεων υπερβεί τον αριθμό των εξετάσεων που δηλώνονται ότι θα πραγματοποιηθούν κατ' έτος.

Σημειώνεται ότι:

Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ε.Ε. και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή του με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 – Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τ. Β/02-10-09) ή του νέου κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνο-λογικά προϊόντα όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν **ή/και** της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ. 3607/892 – Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα - ΦΕΚ 1060/Β/10-08-2001) ή του νέου κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν.

Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω διατάξεις τόσο κατά τη φάση σύνταξης των Τεχνικών Προδιαγραφών, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυόμενων όρων, ότι θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών διατάξεων κατά το χρόνο παράδοσης τους, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE.

Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερόμενων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 ΦΕΚ 2198/τ. Β/02-10-09) ή του νέου κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνο-λογικά προϊόντα όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ. 3607/892-ΦΕΚ 1060/Β/10-08-2001) ή του νέου κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν.

Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναλάβουν με τους παρακάτω όρους και με δικές τους δαπάνες:

- 4.1** Την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσης του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του αναλυτή στον χώρο των Δημοτικών Ιατρείων.
- 4.2** Την τεχνική υποστήριξη του προσωπικού – χειριστών του εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης η οποία θα περιλαμβάνει απεριόριστες επισκέψεις τεχνικού στον χώρο των Δημοτικών Ιατρείων, ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.
- 4.3** Τον προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα καθώς και των αναλώσιμων υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του αναλυτή, ώστε να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου. Η συντήρηση θα περιλαμβάνει εργασίες γενικού ελέγχου του αναλυτή (μηχανικά και υδραυλικά μέρη κ.α.), ελέγχου επαναληψιμότητας και αξιοπιστίας, καθαρισμού, ρυθμίσεων καθώς και κάθε μορφής απαιτούμενη εργασία για την διατήρηση του σε καλή κατάσταση.
- 4.5** Απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη) και το κόστος των υλικών που πιθανόν θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του εξοπλισμού, πλην των ανταλλακτικών. Η ανταπόκριση του Αναδόχου θα πρέπει να υλοποιείται εντός 48 ωρών, από την γνωστοποίηση σε αυτόν της βλάβης.
- 4.6** Τόσο οι τακτικές, περιοδικές όσο και οι έκτακτες επισκέψεις θα λαμβάνουν χώρα κατά την διάρκεια των εργάσιμων ωρών και ημερών επί τη βάση ενός χρονοδιαγράμματος σε συμφωνία μεταξύ των Δημοτικών Ιατρείων και του Αναδόχου. Ως εργάσιμες ημέρες και ώρες θεωρούνται: οι από 8:00 π.μ. έως 14:30μ.μ. και Δευτέρα έως Παρασκευή, εξαιρουμένων των αργιών.
- 4.7** Τα κατεστραμμένα ανταλλακτικά ή αναλώσιμα περιέρχονται στην κυριότητα των Δημοτικών Ιατρείων.
- 4.8** Όλα τα αναλώσιμα που θα απαιτηθούν για την εύρυθμη λειτουργία του αναλυτή είτε προκύψουν από τους τακτικούς ελέγχους συντήρησης είτε από βλάβες, βαρύνουν τον Ανάδοχο. Ως αναλώσιμα θεωρούνται τα υλικά των μηχανημάτων, των οποίων ο χρόνος ζωής περιορίζεται από την χρήση τους.
- 4.9** Ο ανάδοχος θα πρέπει να διατηρεί και να ενημερώνει αρχείο με τις μεταβολές και την λειτουργική κατάσταση του αναλυτή.
- 4.10** Οι εργασίες συντήρησης και επισκευών θα διενεργούνται στους χώρους των Δημοτικών Ιατρείων. Οι ακριβείς ημερομηνίες και ώρες των εργασιών προληπτικής συντήρησης θα προσυμφωνούνται με το Εργαστήριο των Δημοτικών Ιατρείων ώστε να επιτυγχάνεται η καλύτερη δυνατή εκμετάλλευση του «νεκρού» χρόνου του αναλυτή. Εφ' όσον η τυχόν επισκευή του αναλυτή απαιτείται να γίνει στο εργαστήριο του Αναδόχου, τούτο γίνεται κατόπιν συμφωνίας με τα Δημοτικά Ιατρεία, εντός του απολύτου αναγκαίου για την επισκευή χρόνου, που σε καμία περίπτωση δεν θα υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες.
- 4.11** Σε περίπτωση που ο χρόνος συντήρησης ή αποκατάστασης της βλάβης υπερβαίνει τις 2 ημέρες ή σε περίπτωση ανεπανόρθωτης βλάβης, ο αναλυτής θα αντικαθίσταται με τον εφεδρικό ίδιας μάρκας και μοντέλου που διατίθεται στα Δημοτικά Ιατρεία, και ο Ανάδοχος θα αναλάβει τις ίδιες υποχρεώσεις συντήρησης και επισκευής και με τον νέο αναλυτή. Σε κάθε περίπτωση και

προς εξασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας του εργαστηρίου, ο εφεδρικός αναλυτής των Δημοτικών Ιατρείων, θα τεθεί σε δωρεάν service και δοκιμαστική λειτουργία, από τον Ανάδοχο από την αρχή της σύμβασης, προκειμένου να βρίσκεται σε ετοιμότητα.

5 ΕΛΕΓΧΟΙ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ- ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

- 5.1** Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, κατά την υπογραφή της σχετικής σύμβασης με τον Δήμο Αθηναίων και έγγραφη εγγύηση καλής εκτέλεσης διάρκειας είκοσι πέντε (25) μηνών.
- 5.2** Ο χρόνος παράδοσης των αντιδραστηρίων και λοιπών αναλώσιμων υλικών θα γίνεται **τμηματικά** καθ' όλη τη διάρκεια της Σύμβασης. Το εργαστήριο των Δημοτικών Ιατρείων διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά τη διάρκεια χρήσης μετά από σχετική τεκμηριωμένη αναφορά του Υπεύθυνου του Εργαστηρίου.
- 5.3** Ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων, γίνεται από την αρμόδια Επιτροπή Παραλαβής σε κάθε παράδοση και θα αποσκοπεί στη διαπίστωση:
- Της καλής κατάστασης από άποψη εμφάνισης, πληρότητας, κακώσεων ή φθοράς.
 - Της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.
- 5.4** Πριν γίνει ο έλεγχος των παραπάνω από την επιτροπή παραλαβής, ο Ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς που θα παραμείνουν στη διάθεση της Επιτροπής και της Υπηρεσίας για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στο χειρισμό και την λειτουργία τους, πάνω στον αναλυτή. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι από μία (1) ημέρα έως τρεις (3) ημέρες το περισσότερο, ανάλογα με την απαίτηση της Υπηρεσίας, χωρίς καμία επιπλέον οικονομική επιβάρυνση.
- 5.5** Κατά το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης, ο Ανάδοχος έχει την υποχρέωση να συντηρεί και να επισκευάζει τον αναλυτή χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας, σύμφωνα με τα ανωτέρω.
- 5.6** Σε περίπτωση βλάβης, το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της έγγραφης ειδοποίησης προς τον Ανάδοχο για την βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να αποστείλει ειδικευμένο τεχνικό για την αποκατάσταση κάθε βλάβης μέσα σε χρονικό διάστημα που δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δύο (2) ημέρες.
- 5.7** Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από τρεις (3) ημέρες, άλλως ο Ανάδοχος θα υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 30€ ανά ώρα επιπλέον καθυστέρησης, μέχρι τις πρώτες τέσσερις (4) ημέρες. Αν ο αναλυτής παραμείνει εκτός λειτουργίας για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, πέραν των τεσσάρων (4) ημερών, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται και ανέρχεται σε 60€ ανά ώρα καθυστέρησης.
- 5.8** Οι ως άνω υποχρεώσεις του Αναδόχου ισχύουν εφόσον η βλάβη που έθεσε εκτός λειτουργίας τον αναλυτή δεν οφείλεται σε τυχαία γεγονότα ή σε γεγονότα ανωτέρας βίας ή βλάβες δικτύων ή ανάγκη αλλαγής ανταλλακτικού, για τα οποία δεν ευθύνεται ο Ανάδοχος.
- 5.9** Σε περίπτωση που ο χρόνος συντήρησης ή αποκατάστασης της βλάβης υπερβαίνει τις 2 ημέρες ή σε περίπτωση ανεπανόρθωτης βλάβης, ο αναλυτής θα αντικαθίσταται με τον εφεδρικό ίδιας μάρκας και μοντέλου που διατίθεται στα Δημοτικά Ιατρεία, και ο Ανάδοχος θα αναλάβει τις ίδιες υποχρεώσεις συντήρησης και επισκευής και με τον νέο αναλυτή. Σε κάθε περίπτωση και προς εξασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας του εργαστηρίου, ο εφεδρικός αναλυτής των Δημοτικών Ιατρείων, θα τεθεί σε δωρεάν service και δοκιμαστική λειτουργία, από τον ανάδοχο από την αρχή της σύμβασης, προκειμένου να βρίσκεται σε ετοιμότητα.

6 ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Οι Οικονομικοί Φορείς υποχρεούνται, επί ποινή απορρίψεως, μαζί με την προσφορά να υποβάλλουν και Φύλλο Συμμόρφωσης. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισης της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσης τεχνικής περιγραφής. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες

συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, αναλωσίμων και παροχής υπηρεσιών συντήρησης σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο.

Στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» που σημαίνει ότι η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο Ανάδοχο, θεωρούμενη ως απαραίτητος όρος σύμφωνα με τις παρούσες Τεχνικές Προδιαγραφές. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως απαραίτητους όρους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του υποψηφίου προμηθευτή που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά.

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε ενότητα της τεχνικής προσφοράς, η οποία θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου Αναδόχου τεκμηριώνουν τα στοιχεία του Πίνακα Συμμόρφωσης.

Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λπ.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στη σχετική αναφορά, μεθοδολογικό εργαλείο, τεχνική κτλ θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18).

Τονίζεται ότι είναι υποχρεωτική η απάντηση σε όλα τα σημεία των ΠΙΝΑΚΩΝ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται.

Το φύλλο συμμόρφωσης αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα των Τεχνικών Προδιαγραφών.

ΤΜΗΜΑ Β' ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

A / A	(ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ)	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1	<p>Υπεύθυνη Δήλωση, ηλεκτρονικά υπογεγραμμένη από το νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα, στην οποία θα δηλώνεται ότι:</p> <p>α) Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους και τις Τεχνικές Προδιαγραφές της παρούσας προμήθειας, περί των οποίων ο οικονομικός φορέας, έλαβε πλήρη γνώση, αποδέχεται και σε περίπτωση ανάθεσης των ειδών για οποία υποβάλλει προσφορά θα καλύψει πλήρως.</p> <p>β) Τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αναλώσιμα λειτουργίας και συντήρησης είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του αναλυτή ROCHE SYSMEX XS-800i ο οποίος διατίθεται στα Δημοτικά Ιατρεία και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.</p> <p>γ) Εγγυάται την καλή λειτουργία του αιματολογικού αναλυτή των Δημοτικών Ιατρείων και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής</p>	ΝΑΙ		

	<p>υποστήριξης για το χρονικό διάστημα ισχύος της Σύμβασης, ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα παράσχει τεχνική υποστήριξη και τις υπηρεσίες συντήρησης του αναλυτή.</p> <p>δ) Οι ποσότητες αναλωσίμων, αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών που δεν περιλαμβάνονται στους αναλυτικούς πίνακες κόστους της προσφοράς τους για τον αριθμό εξετάσεων που δηλώνονται και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια της σύμβασης για τη λειτουργία του αναλυτικού συστήματος θα παραδίδονται στα Δημοτικά Ιατρεία δωρεάν, εκτός εάν ο πραγματικός αριθμός των εξετάσεων υπερβεί τον αριθμό των εξετάσεων που δηλώνονται ότι θα πραγματοποιηθούν κατ' έτος..</p>			
2	<p>Να δοθεί πλήρης και εκτενής περιγραφή της Τεχνικής Υποστήριξης και των Εργασιών Συντήρησης (Εκπαίδευση, Τεχνική Υποστήριξη, Συχνότητα Προληπτικών Ελέγχων, Περιγραφή εργασιών συντήρησης, Αριθμός επισκέψεων για τεχνική υποστήριξη και επανορθωτική επέμβαση (βλάβη), αναλώσιμα συντήρησης, αρχείο μεταβολών, δοκιμαστική λειτουργία εφεδρικού αναλυτή Δημοτικών Ιατρείων)</p>	ΝΑΙ		
3	<p>Να δοθεί πλήρης και εκτενής περιγραφή ως προς τις ενδείξεις οι οποίες θα αναγράφονται στην συσκευασία των αντιδραστηρίων, το περιεχόμενο των Οδηγιών Χρήσεως, τον χρόνο ζωής τους, σημάνσεις.</p>	ΝΑΙ		
4	<p>Το συνολικά δηλούμενο κόστος ανά εξέταση, πρέπει να προκύπτει από τον συνυπολογισμό των απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών λαμβάνοντας υπόψη, τον χρόνο ζωής τους επί του αναλυτή, τον αριθμό των εξετάσεων των Δημοτικών Ιατρείων που θα εκτελούνται, καθώς και τον αριθμό των εξετάσεων βαθμονόμησης και του ελέγχου ποιότητας σε δύο επίπεδα, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι απαιτήσεις του Εργαστηρίου είναι η μηνιαία βαθμονόμηση (calibrator) και καθημερινός έλεγχος ποιότητας με controls (low, normal, high).</p>	ΝΑΙ		

Η ΣΥΝΤΑΞΑΣΑ

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Κ.Α.Α.

Σπυριδάκη Ευαγγελία

Λεμονιά Σύρου

Αντωνία Πατέλκου



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
 ΝΟΜΟΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
 ΔΗΜΟΣ ΑΘΗΝΑΙΩΝ
 ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
 Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΕΙΩΝ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
 ΤΜΗΜΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ, ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ
 ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ

Αθήνα, 2025

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ

**ΤΜΗΜΑ Α΄ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ
 ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

CPV: 33696300-8 (χημικά αντιδραστήρια)

ΕΞΕΤΑΣΗ	1^ο Έτος ΑΡΙΘΜΟΣ	2^ο Έτος ΑΡΙΘΜΟΣ	ΣΥΝΟΛΟ ΓΙΑ ΔΥΟ ΕΤΗ
1) Σάκχαρο	2.500	2.500	5.000
2) Χοληστερίνη Ολική	2.500	2.500	5.000
3) Τριγλυκερίδια	2.500	2.500	5.000
4) Ουρία	2.500	2.500	5.000
5) Ουρικό Οξύ	2.500	2.500	5.000
6) Χοληστερίνη HDL	2.500	2.500	5.000
7) SGPT	2.500	2.500	5.000
8) SGOT	2.500	2.500	5.000
9) Κρεατινίνη	2.500	2.500	5.000
10) Χολερυθρίνη Ολική (BilirubinTotal)	2.500	2.500	5.000

Συνολικός Αριθμός Εξετάσεων για δύο έτη: 50.000

Σύνολο Τμήματος Α΄ κατ' έτος: 10.000,00€ + 24%ΦΠΑ 2.400,00€= 12.400,00 συμπ/νου ΦΠΑ/έτος

Σύνολο Τμήματος Α΄ για δύο έτη: 20.000,00€ + 24%ΦΠΑ 4.800,00€ =24.800,00€ συμπ/νου ΦΠΑ 24%

**ΤΜΗΜΑ Β' ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ROCHEYSMEXXS-800i**

(ΧΩΡΙΣ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ) ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

CPV: 33696200-7 (αντιδραστήρια αιματολογικών τεστ)

ΕΞΕΤΑΣΗ	1° Έτος ΑΡΙΘΜΟΣ	2° Έτος ΑΡΙΘΜΟΣ	ΣΥΝΟΛΟ ΓΙΑ ΔΥΟ ΕΤΗ
ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ	2.500	2.500	5.000

Συνολικός Αριθμός Εξετάσεων για δύο έτη: 5.000

Σύνολο Τμήματος Β' κατ' έτος: 5.000,00€ + 24%ΦΠΑ 1.200,00€= 6.200,00 συμπ/νου ΦΠΑ/έτος

Σύνολο Τμήματος Β' για 2 έτη: 10.000,00€ + 24%ΦΠΑ 2.400,00€ = 12.400,00€ συμπ/νου Φ.Π.Α. 24%

Σύνολο Προμήθειας (Τμήματα Α+Β): 24.800,00€ + 12.400,00€= 37.200,00€ συμπ/νου Φ.Π.Α

Ο παρών Ενδεικτικός Προϋπολογισμός καταρτίστηκε κατόπιν έρευνας αγοράς στο διαδίκτυο και αφού ελήφθησαν υπόψη αντίστοιχες διακηρύξεις υγειονομικών μονάδων ανάλογης δυναμικότητας.

Η ΕΙΣΗΓΗΤΡΙΑ

Η ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

Η ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Κ.Α.Α.

Σπυριδάκη Ευαγγελία

Λεμονιά Σύρου

Αντωνία Πατέλκου



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΝΟΜΟΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΔΗΜΟΣ ΑΘΗΝΑΙΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΗΜΟΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΕΙΩΝ & ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ, ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ
ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ

Ταχ. Δ/ση : Σόλωνος 78
Ταχ. Κώδικας : 10680
Τηλέφωνο : 210- 3626608
Ηλ.Ταχ/μείο : e.spyridaki@athens.gr

ΣΥΓΓΡΑΦΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ

ΑΡΘΡΟ 1

Φυσικό και Οικονομικό Αντικείμενο της σύμβασης

Αντικείμενο της παρούσης συγγραφής υποχρεώσεων είναι ο καθορισμός των όρων και προϋποθέσεων συμμετοχής, καθώς και των κριτηρίων επιλογής για την ανάθεση σύμβασης σε Ανάδοχο για την «Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων πραγματοποίησης βιοχημικών εξετάσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (βιοχημικός αναλυτής) και την Προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για αιματολογικό αναλυτή ROCHE SYSMEX XS-800i (χωρίς παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού) με ταυτόχρονη παροχή υπηρεσιών συντήρησής του, για τις ανάγκες των Δημοτικών Ιατρείων του Δήμου Αθηναίων».

Η **εκτιμώμενη αξία της σύμβασης** ανέρχεται στο ποσό των 37.200,00 € συμπ/νου ΦΠΑ 24% (30.000,00 € άνευ ΦΠΑ 7.200,00 %).

ΑΡΘΡΟ 2

Διαδικασία Ανάθεσης– Χρηματοδότηση Σύμβασης

Διαδικασία ανάθεσης

Η ανάθεση θα γίνει με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης, σύμφωνα με το άρθρο 118 του Ν.441/2016, καθώς η εκτιμώμενη αξία της υπό ανάθεση σύμβασης δεν ξεπερνάει τις 30.000,00€ άνευ Φ.Π.Α.

Η διαδικασία δημοσίευσης που θα εφαρμοστεί είναι η ανοικτή διαδικασία του άρθρου 27 του Ν. 4412/2016.

Χρηματοδότηση σύμβασης

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι ο Δήμος Αθηναίων.

Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την με ΑΛΕ 3230205 σχετική πίστωση του τακτικού προϋπολογισμού των οικονομικών ετών 2026, 2027 και 2028του Δήμου Αθηναίων.

Για την παρούσα διαδικασία έχουν εκδοθεί οι αποφάσεις με αρ. πρωτ. 285746/12-11-2025 (ΑΔΑΜ: 25REQ017971067, ΑΔΑ: 9ΡΟΧΩ6Μ-ΓΙΖ) και αρ. πρωτ. 45120/17-12-2026(ΑΔΑΜ: 26REQ018515087, ΑΔΑ: ΨΔΒ5Ω6Μ-8ΡΣ)για την έγκριση της δαπάνης καθώς και τη δέσμευση πίστωσης ποσού 37.200,00€

ΑΡΘΡΟ 3

Κριτήριο Ανάθεσης

Κριτήριο ανάθεσης της παρούσας σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει τιμής για το σύνολο των ειδών. Οι προσφορές υποβάλλονται για το σύνολο των τμημάτων.

ΑΡΘΡΟ 4

Θεσμικό και κανονιστικό πλαίσιο

Η ανάθεση και εκτέλεση της σύμβασης διέπονται από την κείμενη νομοθεσία και τις κατ' εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες κανονιστικές πράξεις, όπως ισχύουν, και ιδίως:

- του Ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)"
- του Ν. 4912/22 «Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις του Υπουργείου Δικαιοσύνης». (ΦΕΚ 59/17.03.2022 τεύχος Α')
- του Ν. 4624/2019 (ΦΕΚ Α'137) "Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις"
- του Ν. 4555/2018 (Α'133) «Μεταρρύθμιση του θεσμικού πλαισίου της Τοπικής αυτοδιοίκησης – Εμβάθυνση της Δημοκρατίας – Ενίσχυση της Συμμετοχής – Βελτίωση της οικονομικής και αναπτυξιακής λειτουργίας των Ο.Τ.Α. (Πρόγραμμα ΚΛΕΙΣΘΕΝΗΣ Ι)»,
- του Ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- 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. 4727/2020 «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις"
- του Ν. 3852/2010 (Φ.Ε.Κ. 87/7-6-2010, τ. Α'), "Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης-Πρόγραμμα Καλλικράτης", όπως ισχύει

- του Ν. 3463/2006 (Φ.Ε.Κ. 114/8-6-2006, τ. Α'), "Κύρωση του Κώδικα Δήμων και Κοινοτήτων" (άρθρο 209), όπως αναδιατυπώθηκε και ισχύει σύμφωνα με το άρθρο 22 παρ. 3 του ν. 3536/2007 (Φ.Ε.Κ. 42/23-2-2007, τ. Α') "Ειδικές ρυθμίσεις θεμάτων μεταναστευτικής πολιτικής και λοιπών ζητημάτων αρμοδιότητας Υπουργείου Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης"
- του Π.Δ. 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες", όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει
- της με αρ. 76928/13-07-2021 Υπουργικής Απόφασης (Β' 3075) «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)»
- της αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 60967 ΕΞ 2020 (Β' 2425/18.06.2020) «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημόσιων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019» (Α' 44)
- της αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2020) «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων»
- της με αριθμ. Δ3(α)4822/2025 – (1197/Β/12-3-2025) Τροποποίηση και κωδικοποίησης υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.1348/2004 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (Β' 32).
- των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.

ΑΡΘΡΟ 5

Εγγυήσεις

Κατά την υπογραφή της σύμβασης ο Ανάδοχος υποχρεούται να προσκομίσει εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης αξίας ίσης με το 4% επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. ήτοι ποσού (χιλίων διακοσίων ευρώ) 1.200,00 € και η διάρκεια της θα είναι τουλάχιστον είκοσι πέντε (25) μήνες.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής στην περίπτωση παραβίασης, από τον ανάδοχο, των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει.

ΑΡΘΡΟ 6

Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας

Οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο με αναφορά στο ειδικό επάγγελμα της υπό ανάθεση σύμβασης και για την απόδειξη της ανωτέρω απαίτησης, θα προσκομίσουν, κατόπιν πρόσκλησης της αναθέτουσας αρχής, **Βεβαίωση εγγραφής** στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή **πιστοποιητικό** που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των ως άνω Επιμελητηρίων.

ΑΡΘΡΟ 7

Όροι Εκτέλεσης της Σύμβασης

Κατά την εκτέλεση της σύμβασης, ο Ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις του στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το Εθνικό δίκαιο, τις συλλογικές συμβάσεις ή τις διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του ν.4412/2016 όπως ισχύει.

Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων από τον Ανάδοχο και τους υπεργολάβους του ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της σύμβασης και τις αρμόδιες Δημόσιες Αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους.

Ειδικοί Όροι Εκτέλεσης της Σύμβασης

- 1) Ο Ανάδοχος υποχρεώνεται να παραδώσει τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα (και για τα δύο Τμήματα) και να εγκαταστήσει τον συνοδό εξοπλισμό (μόνο για το Τμήμα Α') στο εργαστήριο των Δημοτικών Ιατρείων που λειτουργεί στο 1ο Δημοτικό Ιατρείο επί της Σόλωνος 78.
- 2) Τα παραδιδόμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά θα πρέπει:
 1. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει περισσότερο από το 1/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του.
 2. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, υποχρεούται ο Ανάδοχος στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.

Ειδικά για το Τμήμα Α':

1. Ο Ανάδοχος οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των Δημοτικών Ιατρείων.
2. Σε κατάλληλη θέση των μηχανημάτων να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του Αναδόχου στην οποία θα αναγράφονται:
 - Η ονομασία, το μοντέλο και ο SERIALNUMBER του μηχανήματος.
 - Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή.
 - Ο αριθμός σύμβασης για την προμήθεια των αντιδραστηρίων και το έτος της υπογραφής της.
3. Κατά το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης, ο Ανάδοχος έχει την υποχρέωση να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.
4. Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της έγγραφης ειδοποίησης προς τον Ανάδοχο για την βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να αποστείλει ειδικευμένο τεχνικό για την αποκατάσταση κάθε βλάβης μέσα σε χρονικό διάστημα που δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δύο (2) ημέρες.
5. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να αναλάβει με δικές του δαπάνες:

1. Την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσης του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού στον χώρο των Δημοτικών Ιατρείων.
2. Την υποστήριξη του προσωπικού – χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης, η οποία θα περιλαμβάνει απεριόριστες επισκέψεις τεχνικού στον χώρο των Δημοτικών Ιατρείων, ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.
3. Τον προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.
4. Απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη) και το κόστος των ανταλλακτικών/υλικών που πιθανόν θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού.
5. Τόσο οι τακτικές, περιοδικές όσο και οι έκτακτες επισκέψεις θα λαμβάνουν χώρα κατά την διάρκεια των εργάσιμων ωρών και ημερών επί τη βάση ενός χρονοδιαγράμματος σε συμφωνία μεταξύ των Δημοτικών Ιατρείων και του αναδόχου. Ως εργάσιμες ημέρες και ώρες θεωρούνται οι από 8:00 π.μ. έως 14:30μ.μ. και Δευτέρα έως Παρασκευή, εξαιρουμένων των αργιών

Ειδικά για την Τμήμα Β΄:

Ο Ανάδοχος υποχρεούται καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης να αναλάβει με δικές του δαπάνες:

1. Την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσης του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του αναλυτή στον χώρο των Δημοτικών Ιατρείων.
2. Την τεχνική υποστήριξη του προσωπικού – χειριστών του εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης η οποία θα περιλαμβάνει απεριόριστες επισκέψεις τεχνικού στον χώρο των Δημοτικών Ιατρείων, ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.
3. Τον προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα καθώς και των αναλώσιμων υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του αναλυτή, ώστε να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου. Η συντήρηση θα περιλαμβάνει εργασίες γενικού ελέγχου του αναλυτή (μηχανικά και υδραυλικά μέρη κ.α.), ελέγχου επαναληψιμότητας και αξιοπιστίας, καθαρισμού, ρυθμίσεων καθώς και κάθε μορφής απαιτούμενη εργασία για την διατήρησή του σε καλή κατάσταση.
4. Απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη) και το κόστος των υλικών που πιθανόν θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του εξοπλισμού, πλην των ανταλλακτικών. Η ανταπόκριση του αναδόχου θα πρέπει να υλοποιείται εντός 48 ωρών, από την γνωστοποίηση σε αυτόν της βλάβης.
5. Τόσο οι τακτικές, περιοδικές όσο και οι έκτακτες επισκέψεις θα λαμβάνουν χώρα κατά την διάρκεια των εργάσιμων ωρών και ημερών επί τη βάση ενός χρονοδιαγράμματος σε συμφωνία μεταξύ των Δημοτικών Ιατρείων και του Αναδόχου. Ως εργάσιμες ημέρες και ώρες θεωρούνται οι από 8:00 π.μ. έως 14:30μ.μ. και Δευτέρα έως Παρασκευή, εξαιρουμένων των αργιών.
6. Τα κατεστραμμένα ανταλλακτικά ή αναλώσιμα περιέρχονται στην κυριότητα των Δημοτικών Ιατρείων.

7. Όλα τα αναλώσιμα που θα απαιτηθούν για την εύρυθμη λειτουργία του αναλυτή είτε προκύψουν από τους τακτικούς ελέγχους συντήρησης είτε από βλάβες, βαρύνουν τον Ανάδοχο. Ως αναλώσιμα θεωρούνται τα υλικά των μηχανημάτων, των οποίων ο χρόνος ζωής περιορίζεται από την χρήση τους.
8. Ο Ανάδοχος θα πρέπει να διατηρεί και να ενημερώνει αρχείο με τις μεταβολές και την λειτουργική κατάσταση του αναλυτή.
9. Οι εργασίες συντήρησης και επισκευών θα διενεργούνται στους χώρους των Δημοτικών Ιατρείων. Οι ακριβείς ημερομηνίες και ώρες των εργασιών προληπτικής συντήρησης θα προσυμφωνούνται με το Εργαστήριο των Δημοτικών Ιατρείων ώστε να επιτυγχάνεται η καλύτερη δυνατή εκμετάλλευση του «νεκρού» χρόνου του αναλυτή. Εφ' όσον η τυχόν επισκευή του αναλυτή απαιτείται να γίνει στο εργαστήριο του αναδόχου, τούτο γίνεται κατόπιν συμφωνίας με τα Δημοτικά Ιατρεία, εντός του απολύτου αναγκαίου για την επισκευή χρόνου, που σε καμία περίπτωση δεν θα υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες.
10. Σε περίπτωση που ο χρόνος συντήρησης ή αποκατάστασης της βλάβης υπερβαίνει τις 2 ημέρες ή σε περίπτωση ανεπανόρθωτης βλάβης, ο αναλυτής θα αντικαθίσταται με τον εφεδρικό ίδιας μάρκας και μοντέλου που διατίθεται στα Δημοτικά Ιατρεία, και ο Ανάδοχος θα αναλάβει τις ίδιες υποχρεώσεις συντήρησης και επισκευής και με τον νέο αναλυτή. Σε κάθε περίπτωση και προς εξασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας του εργαστηρίου, ο εφεδρικός αναλυτής των Δημοτικών Ιατρείων, θα τεθεί σε δωρεάν service και δοκιμαστική λειτουργία, από τον Ανάδοχο από την αρχή της σύμβασης, προκειμένου να βρίσκεται σε ετοιμότητα.

Επισημαίνεται ότι, οι ποσότητες εξετάσεων που αναφέρονται στον πίνακα Ενδεικτικού Προϋπολογισμού είναι ενδεικτικές και όχι δεσμευτικές για τον Δήμο Αθηναίων, ο οποίος, δεν δεσμεύεται για την εξάντληση τους. Η σχετική Σύμβαση θα καταρτιστεί με βάση τις εκτιμώμενες ποσότητες που απεικονίζονται στον Ενδεικτικό Προϋπολογισμό αλλά ο πραγματικός αριθμός εκάστου είδους εξέτασης θα προκύψει από τις τρέχουσες ανάγκες των Δημοτικών Ιατρείων, συνεπώς, θα δύνανται να τροποποιούνται οι τελικές συνολικές ποσότητες των δύο ομάδων εξετάσεων, αρκεί στο σύνολο τους να μην ξεπερνούν το συνολικό ποσό της Σύμβασης.

ΑΡΘΡΟ 8

Χρόνος Έναρξης Ισχύος Σύμβασης –Χρόνος παράδοσης Αγαθών

Χρόνος έναρξης ισχύος της σύμβασης ορίζεται η ημερομηνία ανάρτησης του υπογεγραμμένου από τα συμβαλλόμενα μέρη, συμφωνητικού στο ΚΗΜΔΗΣ (άρθρο 38 παρ.7 του Ν.4412/2016).

Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα αγαθά εντός είκοσι τεσσάρων (24) μηνών από την ημερομηνία ανάρτησης του συμφωνητικού στο ΚΗΜΔΗΣ. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία δεν θα υπερβαίνει τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησης του συμφωνητικού στο ΚΗΜΔΗΣ (μόνο για το Τμήμα Α') ενώ η παράδοση των αντιδραστηρίων και λοιπών αναλώσιμων υλικών θα γίνεται τμηματικά καθ' όλη τη διάρκεια της Σύμβασης (και για τα δύο Τμήματα).

Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα (και για τα δύο Τμήματα) και να εγκαταστήσει τον συνοδό εξοπλισμό (μόνο για το Τμήμα Α') στο εργαστήριο των Δημοτικών Ιατρείων που λειτουργεί στο 1ο Δημοτικό Ιατρείο επί της Σόλωνος 78.

Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των αγαθών μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις ακόλουθες σωρευτικές προϋποθέσεις: α) τηρούνται οι όροι του άρθρου 132 περί τροποποίησης συμβάσεων κατά τη διάρκειά τους, β) έχει εκδοθεί αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου της Αναθέτουσας Αρχής μετά από γνωμοδότηση αρμόδιου συλλογικού οργάνου, είτε με πρωτοβουλία της Αναθέτουσας Αρχής και εφόσον συμφωνεί ο Ανάδοχος, είτε ύστερα από σχετικό αίτημα του Αναδόχου, το οποίο υποβάλλεται υποχρεωτικά πριν από τη λήξη του συμβατικού χρόνου, γ) το χρονικό διάστημα της παράτασης είναι ίσο ή μικρότερο από τον αρχικό συμβατικό χρόνο παράδοσης. Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης, ο χρόνος παράτασης δεν συνυπολογίζεται στον συμβατικό χρόνο παράδοσης.

Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης έπειτα από αίτημα του Αναδόχου, επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 12 της παρούσας.

Με αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνωμοδότηση του οργάνου της περ. β' της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016, ο συμβατικός χρόνος φόρτωσης παράδοσης των αγαθών μπορεί να μετατίθεται. Μετάθεση επιτρέπεται μόνο όταν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαιτέρως σοβαροί λόγοι, που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών. Στις περιπτώσεις μετάθεσης του συμβατικού χρόνου φόρτωσης παράδοσης δεν επιβάλλονται κυρώσεις.

Εάν λήξει ο συμβατικός χρόνος παράδοσης, χωρίς να υποβληθεί εγκαίρως αίτημα παράτασης ή, εάν λήξει ο παραταθείς, κατά τα ανωτέρω, χρόνος, χωρίς να παραδοθεί το αγαθό, ο Ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος.

Ο Ανάδοχος υποχρεούται να ειδοποιεί την υπηρεσία που εκτελεί την προμήθεια, την αποθήκη υποδοχής των αγαθών και την επιτροπή παραλαβής, για την ημερομηνία που προτίθεται να παραδώσει το αγαθό, τουλάχιστον πέντε (5) εργάσιμες ημέρες νωρίτερα.

Μετά από κάθε προσκόμιση αγαθού στην αποθήκη υποδοχής αυτών, ο Ανάδοχος υποχρεούται να υποβάλει στην υπηρεσία αποδεικτικό, θεωρημένο από τον υπεύθυνο της αποθήκης, στο οποίο αναφέρεται η ημερομηνία προσκόμισης, το αγαθό, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε.

ΑΡΘΡΟ 9

Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της

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 και κατόπιν σχετικής απόφασης Δημάρχου, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 9 του άρθρου 209 του Ν.3463/2006, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

ΑΡΘΡΟ 10

Ανωτέρα Βία

Τα συμβαλλόμενα μέρη δεν ευθύνονται για τη μη εκπλήρωση των συμβατικών τους υποχρεώσεων, στο μέτρο που η αδυναμία εκπλήρωσης οφείλεται σε περιστατικά ανωτέρας βίας.

Ο Ανάδοχος, επικαλούμενος υπαγωγή της αδυναμίας εκπλήρωσης υποχρεώσεων του σε γεγονός που εμπίπτει στην έννοια της ανωτέρας βίας, οφείλει να γνωστοποιήσει και επικαλεστεί προς την Αναθέτουσα Αρχή τους σχετικούς λόγους και περιστατικά εντός αποσβεστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από τότε που συνέβησαν, προσκομίζοντας τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία. Η Αναθέτουσα Αρχή αποφασίζει μετά από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου.

Μόνο η έγγραφη αναγνώριση από την Αναθέτουσα Αρχή του λόγου ανωτέρας βίας που επικαλείται ο Ανάδοχος, τον απαλλάσσει από τις συνέπειες της εκπρόθεσμης ή μη κατάλληλα εκπλήρωσης της προμήθειας.

ΑΡΘΡΟ 11

Τρόπος πληρωμής – Κρατήσεις – Ηλεκτρονική τιμολόγηση

Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί στο 100% της συμβατικής αξίας μετά την εκάστοτε τμηματική, οριστική παραλαβή των ειδών.

Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νόμιμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή, εφόσον προβλέπεται στην κείμενη νομοθεσία.

Στην παρούσα σύμβαση, τα δικαιολογητικά που απαιτούνται είναι κατ' ελάχιστον τα εξής:

α) Πρωτόκολλο ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής, σύμφωνα με το άρθρο 208 περί παραλαβής υλικών

β) Αποδεικτικό εισαγωγής του υλικού στην αποθήκη του φορέα

γ) Τιμολόγιο Αναδόχου

δ) Πιστοποιητικά φορολογικής ενημερότητας και ασφαλιστικής ενημερότητας, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

Η Αναθέτουσα Αρχή υποχρεούται να εξοφλεί τον Ανάδοχο μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής του τιμολογίου ή άλλου ισοδύναμου για την πληρωμή εγγράφου στην Υπηρεσία, άλλως από τις ημερομηνίες που ορίζονται στην παρ. 3 της υποπαραγράφου Ζ.5 της παραγράφου Ζ' του άρθρου πρώτου του ν. 4152/2013 (Α' 107) και εφόσον ο τελευταίος προσκομίσει τα νόμιμα δικαιολογητικά. Σε περίπτωση μη τήρησης της ανωτέρω προθεσμίας τότε η Αναθέτουσα Αρχή (οφειλέτης), σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 69Ζ «Προθεσμίες αποστολής δικαιολογητικών δημοσίων δαπανών και δαπανών φορέων Γενικής Κυβέρνησης, έκδοσης τίτλου πληρωμής και εξόφλησης αυτών» του Ν.4270/2014 (ΦΕΚ 143Α') «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις» καθίσταται υπερήμερος και οφείλει τόκους χωρίς να απαιτείται όχληση από τον Ανάδοχο.

Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση του αγαθού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης.

Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

α) Κράτηση ύψους **0,1%** επί όλων των συμβάσεων που υπάγονται στον Ν. 4412/2016, αξίας άνω των χιλίων (1.000 €) ευρώ, ανεξάρτητα από την πηγή προέλευσης της χρηματοδότησης, υπέρ της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. (παρ. 3 άρθρο 7 Ν. 4912/2022).

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

Από τις 12.09.2023 εφαρμόζεται το άρθρο 1 της με αριθμό 52445/04.09.2023 ΚΥΑ (Β' 2385/12.04.2023) "Υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς".

Στην περίπτωση αυτή, ο Ανάδοχος συμπληρώνει το πεδίο ΒΤ-11* (Στοιχείο αναφοράς αγαθού/υπηρεσίας/μελέτης/έργου του Εθνικού Μορφότυπου Ηλεκτρονικού Τιμολογίου), σύμφωνα με το άρθρο 3 της με αριθμό 63446/2021 (Β' 2338) ΚΥΑ.

Η πρόσβαση στην εφαρμογή timologio B2G, μέσω της οποίας είναι δυνατή η υποβολή ηλεκτρονικών τιμολογίων για δημόσιες συμβάσεις, είναι διαθέσιμη μέσω της εφαρμογής timologio της ΑΑΔΕ <https://www.aade.gr/timologio>.

ΑΡΘΡΟ 12

Κήρυξη Οικονομικού Φορέα Εκπτώτου – Ποινικές Ρήτρες

1. Ο Ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 203 του Ν.4412/2016 και σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα σε αυτό. Στον Ανάδοχο που κηρύσσεται έκπτωτος από την παρούσα σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής και κατόπιν τήρησης της σχετικής διαδικασίας και οι κυρώσεις/αποκλεισμός που προβλέπονται στο ως άνω άρθρο.

Στον οικονομικό φορέα, που κηρύσσεται έκπτωτος από τη σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον ενδιαφερόμενο προς παροχή εξηγήσεων, οι κυρώσεις που προβλέπονται στην παρ. 4 του άρθρου 203 του Ν.4412/2016.

2. Αν το αγαθό φορτωθεί - παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι τη λήξη του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 206 του Ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο πέντε τοις εκατό (5%) επί της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε εκπρόθεσμα.

Το παραπάνω πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας των εκπρόθεσμα παραδοθέντων αγαθών, χωρίς ΦΠΑ. Εάν τα αγαθά που παραδόθηκαν εκπρόθεσμα επηρεάζουν τη χρησιμοποίηση των αγαθών που παραδόθηκαν εμπρόθεσμα, το πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας της συνολικής ποσότητας αυτών.

Κατά τον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος της καθυστέρησης για φόρτωση - παράδοση ή αντικατάσταση των αγαθών, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, δεν λαμβάνεται υπόψη ο χρόνος που παρήλθε πέραν του εύλογου, κατά τα διάφορα στάδια των διαδικασιών, για τον οποίο δεν ευθύνεται ο Ανάδοχος και παρατείνεται, αντίστοιχα, ο χρόνος φόρτωσης - παράδοσης.

Ιδιαίτερως στο πλαίσιο εκτέλεσης της παρούσας προμήθειας ορίζονται τα κάτωθι:

Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας του αναλυτή (Τμήμα Α'), δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από τρεις (3) ημέρες, άλλως ο Ανάδοχος θα υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 30€ ανά ώρα επιπλέον καθυστέρησης, μέχρι τις πρώτες τέσσερις (4) ημέρες καθώς και με την καταβολή του κόστους ανάλυσης των δειγμάτων σε εξωτερικό εργαστήριο. Αν ο αναλυτής παραμείνει εκτός λειτουργίας για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, πέραν των τεσσάρων (4) ημερών, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται και ανέρχεται σε 60€ ανά ώρα καθυστέρησης. Οι ως άνω υποχρεώσεις του Αναδόχου ισχύουν εφόσον η βλάβη που έθεσε εκτός λειτουργίας τον αναλυτή δεν οφείλεται σε τυχαία γεγονότα ή σε γεγονότα ανωτέρας βίας ή βλάβες δικτύων, για τα οποία δεν ευθύνεται ο προμηθευτής.

Ειδικά για το Τμήμα Α, εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν τέσσερις (4) βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο αχρησιμοποίητο των ίδιων δυνατοτήτων – προδιαγραφών.

Ειδικά για το Τμήμα Β, σε περίπτωση που ο χρόνος συντήρησης ή αποκατάστασης της βλάβης υπερβαίνει τις 2 ημέρες ή σε περίπτωση ανεπανόρθωτης βλάβης, ο αναλυτής θα αντικαθίσταται με τον εφεδρικό ίδιας μάρκας και μοντέλου που διατίθεται στα Δημοτικά Ιατρεία, και ο Ανάδοχος θα αναλάβει τις ίδιες υποχρεώσεις συντήρησης και επισκευής και με τον νέο αναλυτή. Σε κάθε περίπτωση και προς εξασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας του εργαστηρίου, ο εφεδρικός αναλυτής των Δημοτικών Ιατρείων, θα τεθεί σε δωρεάν service και δοκιμαστική λειτουργία, από τον Ανάδοχο από την αρχή της σύμβασης, προκειμένου να βρίσκεται σε ετοιμότητα.

ΑΡΘΡΟ 13**Παραλαβή – Χρόνος παραλαβής αγαθών**

Η παραλαβή των αγαθών γίνεται από επιτροπές, πρωτοβάθμιες ή και δευτεροβάθμιες, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 περ. β του άρθρου 221 του ν.4412/16, υπό τους όρους, διαδικασίες παραλαβής, τρόπους ποσοτικού και ποιοτικού ελέγχου των υλικών, ανάληψης του κόστους διενέργειας ελέγχου από τον Ανάδοχο που ορίζονται στο άρθρο 208 του Ν.4412/2016.

Αγαθά που απορρίφθηκαν ή κρίθηκαν παραληπτά με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, με βάση τους ελέγχους που πραγματοποίησε η πρωτοβάθμια επιτροπή παραλαβής, μπορούν να παραπέμπονται για επανεξέταση σε δευτεροβάθμια επιτροπή παραλαβής ύστερα από αίτημα του αναδόχου ή αυτεπάγγελτα σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 208 του ν.4412/16. Τα έξοδα βαρύνουν σε κάθε περίπτωση τον Ανάδοχο.

Αν η παραλαβή των αγαθών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την επιτροπή παρακολούθησης και παραλαβής μέσα στον οριζόμενο από τη σύμβαση χρόνο, θεωρείται ότι η παραλαβή συντελέστηκε αυτοδίκαια, με κάθε επιφύλαξη των δικαιωμάτων του Δημοσίου και εκδίδεται προς τούτο σχετική απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου, με βάση μόνο το θεωρημένο από την υπηρεσία που παραλαμβάνει τα αγαθά αποδεικτικό προσκόμισης τούτων, σύμφωνα δε με την απόφαση αυτή η αποθήκη του φορέα εκδίδει δελτίο εισαγωγής του αγαθού και εγγραφής του στα βιβλία της, προκειμένου να πραγματοποιηθεί η πληρωμή του αναδόχου.

Ανεξάρτητα από την, κατά τα ανωτέρω, αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του Αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από τη σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου, στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποίησε την παραλαβή στον προβλεπόμενο από τη σύμβαση χρόνο. Η παραπάνω επιτροπή παραλαβής προβαίνει σε όλες τις διαδικασίες παραλαβής που

προβλέπονται από την ως άνω παράγραφο 1 και το άρθρο 208 του ν. 4412/2016 και συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα.

Ιδιαίτερως στο πλαίσιο εκτέλεσης της παρούσας προμήθειας ορίζονται τα κάτωθι:

Της οριστικής παραλαβής θα προηγείται μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου μηχανήματος (μόνο για την Τμήμα Α') από την αρμόδια Επιτροπή Παραλαβής σε κάθε παράδοση και θα αποσκοπεί στη διαπίστωση:

- Της καλής κατάστασης από άποψη εμφάνισης, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς.
- Της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.
- Της παράδοσης πλήρους εγχειριδίου χρήσεως για τον αναλυτή με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο στα Ελληνικά ή όπου αυτό δεν είναι εφικτό, στα Αγγλικά. (μόνο για το Τμήμα Α')

Επιπλέον, ο Ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να διαθέσει ειδικό τεχνικό ή ειδικούς τεχνικούς που θα παραμείνουν στη διάθεση της Επιτροπής και της Υπηρεσίας για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στο χειρισμό και τη λειτουργία του υπό παράδοση συστήματος. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι από μία (1) ημέρα έως τρεις (3) ημέρες το περισσότερο, ανάλογα με την απαίτηση της Υπηρεσίας, χωρίς καμία επιπλέον οικονομική επιβάρυνση. Πριν γίνει η οριστική παραλαβή του διατιθέμενου μηχανήματος του Τμήματος Α' θα πρέπει να δοκιμασθεί σε εργασίες καθημερινής λειτουργίας για τουλάχιστον πέντε (5) εργάσιμες μέρες.

Κατά την διαδικασία παραλαβής, η αρμόδια επιτροπή θα ελέγξει εάν τα είδη φέρουν επί της συσκευασίας τις απαραίτητες σημάψεις CE. Είδη που δεν πληρούν τις προδιαγραφές και τους όρους που ορίζονται στην σχετική μελέτη, και είδη που δεν θα φέρουν τις απαραίτητες σημάψεις επί της συσκευασίας δεν θα παραλαμβάνονται από την Επιτροπή Παραλαβής.

ΑΡΘΡΟ 14

Απόρριψη συμβατικών αγαθών – Αντικατάσταση

Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των αγαθών, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της σύμβασης, μέσα σε τακτή προθεσμία που ορίζεται από την απόφαση αυτή.

Αν η αντικατάσταση γίνεται μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου, η προθεσμία που ορίζεται για την αντικατάσταση δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη του 1/2 του συνολικού συμβατικού χρόνου, ο δε Ανάδοχος θεωρείται ως εκπρόθεσμος και υπόκειται σε κυρώσεις λόγω εκπρόθεσμης παράδοσης.

Αν ο ανάδοχος δεν αντικαταστήσει τα αγαθά που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφόσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις.

Η επιστροφή των αγαθών που απορρίφθηκαν γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις παρ. 2 και 3 του άρθρου 213 του ν. 4412/2016.

ΑΡΘΡΟ 15

Δικαστική επίλυση διαφορών

Κάθε διαφορά μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών που προκύπτει από τη σύμβαση που συνάπτεται στο πλαίσιο της παρούσας Διακήρυξης, επιλύεται με την άσκηση προσφυγής ή αγωγής στο Διοικητικό Πρωτοδικείο της Περιφέρειας στην οποία εκτελείται η σύμβαση, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στις παρ. 1 έως και 6 του άρθρου 205Α του ν. 4412/2016.

Πριν από την άσκηση της προσφυγής στο Διοικητικό Πρωτοδικείο προηγείται υποχρεωτικά η τήρηση της ενδικοφανούς διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 205 του ν. 4412/2016, διαφορετικά η προσφυγή απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Αν ο ανάδοχος της σύμβασης είναι κοινοπραξία, η προσφυγή ασκείται είτε από την ίδια είτε από όλα τα μέλη της.

Η ΕΙΣΗΓΗΤΡΙΑ

Η ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

Η ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

κ.α.α.

Σπυριδάκη Ευαγγελία

Λεμονιά Σύρου

Αντωνία Πατέλκου

----- ΘΕΣΕΙΣ ΥΠΟΓΡΑΦΩΝ -----

ΑΔΑ: ΨΚΨΠΩ6Μ-ΨΓΧ