



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝ. ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} Υ.ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΥΡΟΥ
«ΒΑΡΔΑΚΕΙΟ ΚΑΙ ΠΡΩΪΟ»
Γ. ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ 2, ΕΡΜΟΥΠΟΛΗ
Τ.Κ 84100 ΣΥΡΟΣ



ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Πληροφορίες : Κ.Μήλλα
Τηλ. : 2281360321
Fax : 2281360570
e-mail : kmilla@vardakeio.gr
Web Site : www.vardakeio.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

για την κατεπείγουσα εκτέλεση έργου για την προμήθεια 4.800 τεμ. αντιδραστηρίων για τον αναλυτή GeneXpert IV, για την αντιμετώπιση των έκτακτων αναγκών από τον κορωνοϊό COVID-19 (SARS-CoV-2), CPV 33696500-0 Αντιδραστήρια Εργαστηρίων για το Γ.Ν. Σύρου με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής, σε βάρος του οικείου ΚΑΕ του Γ.Ν. Σύρου προϋπολογισμού 288.000,00€ μη συμπ/νου ΦΠΑ για χρονικό διάστημα 4 μηνών με δυνατότητα προαίρεσης και παράτασης 4 μηνών.

Το Γ.Ν. Σύρου

Έχοντας υπόψη:

A. Τις διατάξεις όπως ισχύουν

- **1.** Του άρθρου 16ου της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ 55Α'/11-3-2020) όπως κυρώθηκε με το Ν.4682/2020 (ΦΕΚ 76Α'/3-4-2020)
- **2.** Του άρθρου 10^{ου} της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ 157Α' /10-8-2020) όπως κυρώθηκε με το Ν.4722/2020 (ΦΕΚ 177Α' /15-9-2020)
- **3.** Του άρθρου 9 παρ. 4 του π.δ. 80/2016 (Α'145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες"
- **4.** Του Ν.4270/2014 «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 143Α'/2014)

B. Τις αποφάσεις και έγγραφα:

1. Το με αριθμ. Πρωτ.11311/23-10-20 έγγραφο του Γ.Ν. Σύρου προς το ΚΕ.Σ.Υ.ΠΕ. σχετικά με έγκριση τεχνικών προδιαγραφών για την κατεπείγουσα εκτέλεση έργου για την προμήθεια αντιδραστηρίων για τον αναλυτή GeneXpert IV, για την αντιμετώπιση των έκτακτων αναγκών από τον κορωνοϊό COVID-19 (SARS-CoV-2), CPV 33696500-0 Αντιδραστήρια Εργαστηρίων για το Γ.Ν. Σύρου
2. Το από 10/11/2020 Πρακτικό της 134^{ης} συνεδρίασης του ΚΕ.Σ.Υ.ΠΕ. Θέμα Β9^ο «εκτέλεση έργου για την προμήθεια αντιδραστηρίων για τον αναλυτή GeneXpert IV, για την αντιμετώπιση των έκτακτων αναγκών από τον κορωνοϊό COVID-19 (SARS-CoV-2), CPV 33696500-0 Αντιδραστήρια Εργαστηρίων για το Γ.Ν. Σύρου

3. Την με αρ 343/16/15-10-20 Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Σύρου.

ΚΑΛΕΙ

τους οικονομικούς φορείς να υποβάλουν προσφορά που πληροί τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρούσας και των παραρτημάτων αυτής, να υποβάλει έγγραφη προσφορά για την προμήθεια 4.800 αντιδραστηρίων για τον αναλυτή GeneXpert IV, για την αντιμετώπιση των έκτακτων αναγκών από τον κορωνοϊό COVID-19 (SARS-CoV-2), CPV 33696500-0 Αντιδραστήρια Εργαστηρίων σύμφωνα με την τεχνική περιγραφή – απαιτήσεις του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι.

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η 27/11/2020 ημέρα ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ και ώρα 10:00π.μ. Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού ορίζεται η 30/11/2020 ημέρα ΔΕΥΤΕΡΑ και ώρα 12:00 μεσημέρι

Προσφορές που κατατίθενται μετά την ημερομηνία και ώρα λήξης των προσφορών, είναι εκπρόθεσμες και επιστρέφονται.

Κάθε διαγωνιζόμενος μπορεί να συμμετέχει στον διαγωνισμό υποβάλλοντας μια και μοναδική προσφορά.

Κατά την αποσφράγιση των προσφορών δικαιούται να παρίσταται ο συμμετέχων ή ένας εκπρόσωπος του, ο οποίος θα πρέπει να έχει μαζί του τα κατά περίπτωση έγγραφα που αποδεικνύουν την νόμιμη εκπροσώπηση.

Αρμόδια για την αποσφράγιση και την αξιολόγηση των προσφορών είναι η τριμελής Επιτροπή Διενέργειας και Αξιολόγησης του Διαγωνισμού, η οποία θα συγκροτηθεί με Απόφαση Διοικητή ειδικά για το σκοπό αυτό και η οποία λειτουργεί σύμφωνα με τα οριζόμενα στις κείμενες διατάξεις περί λειτουργίας των συλλογικών οργάνων.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ

Γ.Ν. Σύρου «Βαρδάκειο & Πρώιο»

ΑΦΜ:999392187, ΔΟΥ : Σύρου

Γ. Παπανδρέου 2

Τ.Κ. 841 00

Σύρος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Μήλλα Κων/να, τηλ.:2281360321, e-mail:kmilla@vardakeio.gr

ΚΑΝΟΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ

Η πρόσκληση αναρτήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) και στη διαδικτυακή εφαρμογή ΔΙΑΥΓΕΙΑ, στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας <https://www.moh.gov.gr/> καθώς επίσης και στην ιστοσελίδα της Υπηρεσίας www.vardakeio.gr.

ΜΕΡΟΣ Α΄

ΟΡΟΙ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

Άρθρο 1

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η Προμήθεια «αντιδραστηρίων για τον αναλυτή GeneXpert IV, για την αντιμετώπιση των έκτακτων αναγκών από τον κορωνοϊό COVID-19 (SARS-CoV-2), CPV 33696500-0 Αντιδραστήρια Εργαστηρίων» και αποτέλεσαν αντικείμενο παραχώρησης του Γ.Ν Ρόδου κατόπιν εντολής του Υπουργείου Υγείας, για την αντιμετώπιση της λοίμωξης SARS-CoV-2 (κορωνοϊός), για τις ανάγκες του Νοσοκομείου μας. Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στον ακόλουθο κωδικό του Κοινού Λεξιλογίου Δημοσίων Συμβάσεων:

CPV	Είδη
33696500-0 Αντιδραστήρια Εργαστηρίων	Αντιδραστήρια εργαστηρίων συμβατών με μηχανήματα διενέργειας διαγνωστικών εξετάσεων που αποτέλεσαν αντικείμενο δωρεάς προς το ελληνικό Δημόσιο για την πολέμηση του κορωνοϊού COVID-19

Για το Γ.Ν. Σύρου με τύπο αναλυτή GeneXpert IV (Cepheid) και ποσότητα αντιδραστηρίων: 2.400 τεμ. για τέσσερις (4) μήνες σύμβασης με προϋπολογιζόμενη δαπάνη :144.000,00 καθώς και παράταση με δικαίωμα μονομερούς προαίρεσης τετράμηνης παράτασης και σε ποσοστό επαύξησης έως και 100% της συμβατικής ποσότητας με προϋπολογιζόμενη δαπάνη :144.000,00

Το Γ.Ν. Σύρου διατηρεί το δικαίωμα να προβεί στη διαπραγμάτευση της προσφερόμενης τιμής με τη μειοδότη εταιρεία. Σε περίπτωση που υπάρχουν ισότιμες ή ισοδύναμες προσφορές, τελικός μειοδότης επιλέγεται ο μειοδότης που προκύπτει κατόπιν διαπραγμάτευσης, αφού κληθούν όλοι οι προσφέροντες που είχαν ισότιμες ή ισοδύναμες προσφορές. Σε περίπτωση που οι προσφορές εξακολουθούν να είναι ισοδύναμες ο ανάδοχος επιλέγεται κατόπιν κλήρωσης.

Η παράδοση των αντιδραστηρίων θα πραγματοποιείται τμηματικά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου. Η πρώτη παράδοση των ειδών θα πραγματοποιηθεί με την υπογραφή της σύμβασης, κατόπιν της σχετικής παραγγελίας.

Άρθρο 2

ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ

Αναλογικά οι λόγοι αποκλεισμού του άρθρου 73 και 74 του ν. 4412/2016.

Σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, το Νοσοκομείο αποκλείει έναν οικονομικό φορέα, όταν αποδειχθεί ότι αυτός βρίσκεται λόγω πράξεων ή παραλείψεων αυτού είτε πριν είτε κατά τη διαδικασία, σε μία από τις περιπτώσεις των παραγράφων 1 -3 του άρθρου 73 ν. 4412/2016

Σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύναψης σύμβασης, το Νοσοκομείο μπορεί να αποκλείσει οικονομικό φορέα, όταν αποδειχθεί ότι ο εν λόγω οικονομικός φορέας βρίσκεται λόγω πράξεων ή παραλείψεων αυτού είτε πριν είτε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης, σε μία από τις περιπτώσεις της παρ. 3 του άρθρου 73 ν. 4412/2016.

Άρθρο 3

ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές υποβάλλονται μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, στον οποίο πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

- α) η λέξη Προσφορά
- β) η επωνυμία της αναθέτουσας αρχής,
- γ) ο τίτλος της παρούσας
- δ) η ημερομηνία λήξης προθεσμίας υποβολής προσφορών
- ε) τα στοιχεία του οικονομικού φορέα.

Στον φάκελο της προσφοράς, οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν τα παρακάτω:

3.1 Τα κάτωθι «Δικαιολογητικά Συμμετοχής»

1) Οι προμηθεύτριες εταιρείες με την υποβολή της προσφοράς τους θα πρέπει να αποστείλουν Υπεύθυνη δήλωση (που εκάστοτε ισχύει σε εφαρμογή και των άρθρων 1 & 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ74/Α/26.03.2014) του Ν. 1599/1986), στην οποία αναλυτικά θα πρέπει να αναγράφονται τα πλήρη στοιχεία του υποψηφίου καθώς και τα στοιχεία του διαγωνισμού, στον οποίο συμμετέχουν οι προσφέροντες, και στην οποία θα πρέπει να δηλώνεται ότι:

- α. Μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς δεν συντρέχει λόγος αποκλεισμού από τους αναφερόμενους στα άρθρα 73 (ειδικά παρ. 1, 2 και 4) και 74 του Ν 4412/2016, για τους οποίους ο οικονομικός φορέας αποκλείονται από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του Δημοσίου.
- β. Δεν τελεί υπό πτώχευση και υπό αναγκαστική διαχείριση, και δεν έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης και πτωχευτικού συμβιβασμού ή προκειμένου περί αλλοδαπού διαγωνιζόμενου, σε οποιαδήποτε άλλη ανάλογη κατάσταση, που προκύπτει από μια παρόμοια διαδικασία, η οποία προβλέπεται από την εθνική νομοθεσία του Κράτους προέλευσής του, ότι δεν έχει καταδικαστεί για αδικήματα σχετικά με την άσκηση της επαγγελματικής του δραστηριότητας, ότι δεν έχει διαπράξει πειθαρχικό παράπτωμα που του στερεί το δικαίωμα συμμετοχής σε διαγωνισμούς, ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εφόσον του ζητηθούν για την έγκαιρη και προσήκουσα προσκόμιση των δικαιολογητικών που αποδεικνύουν τα παραπάνω
- γ. Δεν έχουν εκδοθεί σε βάρος του πράξεις επιβολής προστίμου σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς
- δ. Τηρεί όλους τους Ελληνικούς Νόμους τους σχετικούς με την εργασία(Εργατική – Ασφαλιστική Νομοθεσία).
- ε. Είναι εγγεγραμμένος στο οικείο επιμελητήριο.
- στ. Η Προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης και τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή. Έχει λάβει γνώση για τους όρους της παρούσας πρόσκλησης, τους οποίους αποδέχεται πλήρως και ανεπιφύλακτα
- ζ. Παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Υπηρεσίας για αναβολή, ματαίωση ή ακύρωση του Διαγωνισμού.
- η. Δεν θα ενεργήσει αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης εφόσον επιλεγεί.
- θ. Λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.
- ι. Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δεσμεύεται για την απαρέγκλιτη τήρηση των διατάξεων του με αρ. 2016/679 Κανονισμού (ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

2) Απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παρ. 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, το οποίο να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

3) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους-μέλους ή χώρας, που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτει πως οι οικονομικοί φορείς είναι ενήμεροι προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν εισφορές σε ασφαλιστικά ταμεία, προς όλους τους ασφαλιστικούς φορείς προς τους οποίους υποχρεούνται στην καταβολή εισφορών. Διευκρινίζεται ότι το πιστοποιητικό ασφαλιστικής ενημερότητας:

- αφορά τους φορείς κύριας & επικουρικής ασφάλισης,
- αφορά όλους τους απασχολούμενους στην επιχείρηση, με οποιαδήποτε σχέση εργασίας, που είναι ασφαλισμένοι σε οποιονδήποτε ασφαλιστικό οργανισμό,
- Σε περίπτωση ατομικών επιχειρήσεων, αφορά και όσους είναι ασφαλισμένοι ως εργοδότες ή ελεύθεροι επαγγελματίες σε ασφαλιστικούς οργανισμούς,
- Σε περίπτωση νομικών προσώπων, αφορά το ίδιο το νομικό πρόσωπο) και όχι τα φυσικά πρόσωπα που τη διοικούν ή την εκπροσωπούν, εκτός αν αυτά έχουν εργασιακή σχέση με τη εταιρεία.

4) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους – μέλους ή χώρας, που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνο ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτει πως οι οικονομικοί φορείς είναι ενήμεροι ως προς τις φορολογικές τους υποχρεώσεις.

3.2 «Τεχνική Προσφορά», η οποία θα περιλαμβάνει τα έγγραφα και στοιχεία που ζητούνται στο Μέρος Β' της παρούσας.

3.3. «Οικονομική Προσφορά»

Η αναγραφή της τιμής σε Ευρώ (€) μπορεί να γίνεται μέχρι δύο δεκαδικά ψηφία. Στην τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, στην οποία θα υποβληθεί ο οικονομικός φορέας για την παρεχόμενη υπηρεσία στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπονται από την παρούσα.

Στην προϋπολογιζόμενη τιμή περιλαμβάνονται οι δαπάνες που αναφέρονται αναλυτικά στις Τεχνικές Προδιαγραφές της παρούσας. Συγκεκριμένα θα δοθεί τιμή ανά εξέταση στην οποία θα περιλαμβάνονται όλα τα απαραίτητα υλικά για τη διενέργεια της εξέτασης.

Οι τιμές της προσφοράς είναι δεσμευτικές για τον προμηθευτή και δεν αναπροσαρμόζονται για κανένα λόγο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων του άρθρου 388 Α.Κ. και των επομένων του.

Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Το αποτέλεσμα θα κατακυρωθεί στον προσφέροντα, που θα προσφέρει την πλέον συμφερότερη από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής. Εφόσον υφίστανται έγκυρες οικονομικές προσφορές που ταυτίζονται απόλυτα, διενεργείται δημόσια κλήρωση από την Επιτροπή Διαγωνισμού, κατόπιν προσκλήσεως των διαγωνιζομένων που υπέβαλαν τις ίδιες προσφορές (οι οποίοι δικαιούνται να παρίστανται στη διαδικασία), με τρόπο που να διασφαλίζει τη διαφάνεια της διαδικασίας.

3.4 Ισχύς Προσφορών:

Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι 180 ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Άρθρο 4

ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Λόγω του επείγοντος η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί ενιαία, χωρίς διάκριση σταδίων/φάσεων (Αξιολόγηση Δικαιολογητικών, Αξιολόγηση Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς), σε μία δημόσια συνεδρίαση στις **30/11/2020 στις 12:00 το μεσημέρι**, από την αρμόδια Επιτροπή Διενέργειας και Αξιολόγησης

Η Επιτροπή αξιολογεί τις υποβληθείσες προσφορές σε κλειστή συνεδρίαση της και συντάσσει σχετικό πρακτικό, το οποίο διαβιβάζει προς το Δ.Σ του Νοσοκομείου προκειμένου να εκδοθεί απόφαση οριστικού αναδόχου. Στη συνέχεια ο φάκελος του διαγωνισμού θα αποσταλεί στο Ελεγκτικό Συνέδριο προκειμένου να διενεργηθεί έλεγχος νομιμότητας πριν τη σύναψη σύμβασης σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

Άρθρο 5

ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Το Νοσοκομείο με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει προσφορά, ιδίως όταν:

1. Υποβλήθηκε κατά παράβαση των όρων της παρούσας περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, θεωρούμενων όλων ως ουσιωδών.
2. Περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή, εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και τη συμπλήρωση της, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας

Άρθρο 6

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Για την καλή εκτέλεση των όρων της Σύμβασης, ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να καταθέσει εγγυητική επιστολή που να καλύπτει το 5% της συνολικής αξίας της σύμβασης χωρίς Φ.Π.Α.

Επισημαίνεται ότι ο χρόνος ισχύος της εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης της προς υπογραφή σύμβασης πρέπει να είναι αορίστου χρόνου, δηλαδή θα ισχύει μέχρι επιστροφής της στην Τράπεζα.

Η εγγύηση κατατίθεται προ της υπογραφής της σύμβασης.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης θα πρέπει να περιλαμβάνει ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΣ τα ακόλουθα:

1. Την ημερομηνία έκδοσης.
2. Τον αριθμό της σχετικής σύμβασης, το είδος της προμήθειας,
3. Τον εκδότη.
4. Τον αριθμό της εγγύησης.
5. Το ποσό που καλύπτει η εγγύηση.
6. Την πλήρη επωνυμία και τη διεύθυνση του προσφέροντα υπέρ του οποίου εκδίδεται η εγγύηση,
7. Την υπηρεσία προς την οποία απευθύνεται,
8. Ότι η εγγύηση ισχύει μέχρι την επιστροφή της
9. Τους όρους ότι:
 - i. Η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται της ένστασης της διζήσεως.
 - ii. Το ποσό της εγγύησης τηρείται στην διάθεση της Υπηρεσίας που διενεργεί τον διαγωνισμό και θα καταβληθεί ολικά ή μερικά μέσα σε τρεις (3) ημέρες μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση.
 - iii. Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται σε πάγιο τέλος χαρτοσήμου.

Άρθρο 7

ΑΝΩΤΕΡΑ ΒΙΑ

Ο ανάδοχος απαλλάσσεται από τις υποχρεώσεις του μόνο στις περιπτώσεις ανωτέρα βίας, οι οποίες παρατίθενται περιοριστικά:

- Πυρκαγιά
- Πλημμύρα
- Σεισμός
- Πόλεμος
- Τρομοκρατική ενέργεια

Ο ανάδοχος που επικαλείται ανωτέρα βία υποχρεούται, μέσα σε είκοσι (20) ημέρες από τότε που συνέβησαν τα περιστατικά που συνιστούν την ανωτέρα βία, να αναφέρει εγγράφως αυτά και να προσκομίσει στην αναθέτουσα αρχή τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία

ΜΕΡΟΣ Β'

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

- i. Οι συσκευασίες όλων των υλικών και αντιδραστηρίων θα είναι εργοστασιακές.
- ii. Θα αναγράφεται στην συσκευασία κάθε υλικού η περιγραφή του προϊόντος, ο κατασκευαστής, ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξεως.
- iii. Η ημερομηνία λήξεως θα πρέπει να απέχει τουλάχιστον τέσσερις (4) μήνες από την ημερομηνία παράδοσης στο εργαστήριο, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στις ειδικές προδιαγραφές.
- iv. Τα αντιδραστήρια θα φέρουν την σήμανση CE για εργαστηριακή διαγνωστική χρήση.
- v. Να παρέχονται όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα για την διεξαγωγή των εξετάσεων. Όλα τα αντιδραστήρια να συνοδεύονται με εσώκλειστες οδηγίες.

Θα προσκομιστούν prospectus, εφόσον ζητηθούν από την επιτροπή αξιολόγησης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΛΥΤΗ GeneXpert IV (Cepheid)

Για τις ανάγκες του Γ.Ν. Σύρου, απαιτούνται 4.8000 αντιδραστήρια (κασέτα μονοτεστ με όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και τους ελέγχους ποιότητας χωρίς να απαιτούνται επιπλέον αντιδραστήρια) αυτοματοποιημένης μοριακής εξέτασης για την ποιοτική ανίχνευση του SARS-CoV-2 (ιού που προκαλεί το Covid-19)

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:

A. Αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά

Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά θα πρέπει να πληρούν τους κάτωθι όρους:

1. Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτής) υποχρεούται να δηλώσει:
 - i. τη χώρα προέλευσης και το εργοστάσιο παραγωγής των αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών. Επιπλέον, να προσκομιστεί βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της χώρας όπου βρίσκεται το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει τη σχετική άδεια δυνατότητας παραγωγής των εν λόγω αντιδραστηρίων.
 - ii. τον χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία.
2. Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να είναι κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.
3. Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτικό σύστημα.
4. Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να έχουν την κατάλληλη συσκευασία.
5. Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτής) υποχρεούται να δηλώσει τον χρόνο ζωής των προϊόντων σε σφραγισμένη συσκευασία. (Βλέπε παράγραφο Β Συσκευασία)
6. Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτής) υποχρεούται να δηλώσει την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και παντός είδους απαιτούμενων αναλωσίμων για τη διενέργεια της εξέτασης.
7. Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να παραδίδονται σε άριστη κατάσταση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησής του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωμένης ποσότητας.
8. Κατά την ημέρα παράδοσής των προσφερομένων – υπό προμήθεια αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους και να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξης.
9. Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσης (βλέπε σχετική παράγραφο).
10. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται να ζητήσει κατά την κρίση της από την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτή) τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά της, καθώς και συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διατύπωση των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερόμενων υλικών.
11. Κατά το στάδιο της αξιολόγησης των προσφορών, οι προσφέρουσες – προμηθεύτριες Εταιρείες πρέπει να προσφέρουν τη δυνατότητα επίδειξης του τρόπου διενέργειας της εξέτασης με τα προσφερόμενα υλικά, εφόσον τους ζητηθεί από την Επιτροπή αξιολόγησης.

B. Συσκευασία

1. Οι συμμετέχοντες υποχρεούνται να δηλώσουν τη συσκευασία των υλικών, η οποία θα είναι αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι κάτωθι ενδείξεις, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης οδηγίας 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά:
 - i. Επωνυμία & διεύθυνση κατασκευαστή (manufacturer). Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή (EC/PER: authorized representative in the European Community).
 - ii. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
 - iii. Τον αριθμό μονάδων του προϊόντος που χαρακτηρίζεται από ομοιογένεια σύνθεσης και καταγωγής, δηλαδή τον αριθμό παρτίδας (LOT: batch code / lot number)
 - iv. Την ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης (use by date)
 - v. Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για προϊόν που χρησιμοποιείται *in vitro* ή μόνο για την αξιολόγηση των επιδόσεων (IVD: *in vitro* diagnostic medical device).
 - vi. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή / και χειρισμού (temperature limitation)
 - vii. Τις ενδεδειγμένες τροποποιήσεις ή / και προφυλάξεις
 - viii. Να φέρει σήμανση CE (European Conformity)
 - ix. Να φέρει τον εργοστασιακό αριθμό καταλόγου REF (catalogue number / part number)
 - x. Για λυοφιλοποιημένα υλικά να αναγράφεται ο όγκος μετά την ανασύσταση.
 - xi. Οι οδηγίες χρήσης κάθε συσκευασίας να είναι στη διάθεση του χρήστη ανά πάσα στιγμή, είτε εντός της συσκευασίας, είτε σε διαδίκτυακή τοποθεσία (consult instructions for use).
3. Μετά την κατακύρωση, ο προμηθευτής υποχρεούται να επισημαίνει κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με:
 - i. Τα στοιχεία του Προμηθευτή
 - ii. Τον αριθμό της σύμβασης
4. Οι προσφερόμενες συσκευασίες θα πρέπει να είναι ανάλογες του απαιτούμενου όγκου των εξετάσεων. Πολύ μεγάλες συσκευασίες που δεν ανταποκρίνονται στον όγκο των εξετάσεων και τον αποδεκτό χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Γ. Οδηγίες χρήσης:

5. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται Οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα ή να είναι διαθέσιμες στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα σε διαδίκτυακή τοποθεσία, οι οποίες, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης οδηγίας 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά.

Δ. Λοιποί όροι- Διευκρινίσεις:

1. Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία οφείλει να καταθέσει Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/86 όπου θα δηλώνεται ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης των προϊόντων από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση τους θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή / και την ασφάλεια των χρηστών, των ασθενών, άλλων προσώπων, την ασφάλεια πραγμάτων ή απαγορευθεί η χρήση τους.
2. Έλεγχοι – Παραλαβή: Τα αντιδραστήρια θα ελεγχθούν κατά τη διαδικασία της παραλαβής. Το Νοσοκομείο 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 χρήσεως μετά από σχετική αναφορά του Διευθυντή του Εργαστηρίου αρκούντως τεκμηριωμένη. Ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων γίνεται από αρμόδια Επιτροπή ελέγχου και παραλαβής σε κάθε παράδοση με σκοπό να διαπιστώσει: (i) Την καλή κατάσταση (φθορά, παραβίαση της συσκευασίας, κ.λπ.) (ii) Τη συμφωνία των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα διακήρυξη, καθώς και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση. (iii) Την ύπαρξη των εγγράφων και εντύπων που αναφέρονται στις ανωτέρω παραγράφους.

3. Σε περίπτωση που απορριφθεί από την Επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο Προμηθευτής είναι υποχρεωμένος εντός πέντε (5) ημερών, να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης. Εάν τελικά ο Προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας, κηρύσσεται έκπτωτος. Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον Προμηθευτή με ευθύνη και δαπάνη του Προμηθευτή, εντός μιας ημέρας από την προσκόμιση των νέων ειδών.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΖΟΥΛΟΥΦΟΣ ΜΙΧΑΗΛ

«

»