

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**  
**ΠΙΝΑΚΑΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ**  
**ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ Η ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**  
**(ΔΥΟ ΑΝΑΛΥΤΕΣ)**

<b>A/A</b>	<b>Είδος Εξέτασης</b>	<b>Αριθμός εξετάσεων ανά έτος (αποτελεσμάτων ανά ασθενή)</b>
1.	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ (ALB)	14.000
2.	ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ (ALP)	13.000
3.	ΑΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ (DBIL)	12.000
4.	ΑΜΥΛΑΣΗ (AMY)	11.000
5.	ΑΣΒΕΣΤΙΟ (CA)	12.000
6.	ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΕΝΑΣΗ (LDH)	35.000
7.	ΓΛΟΥΤΑΜΥΛΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ (γGT)	11.000
8.	ΚΑΛΙΟ (K)	45.000
9.	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ (CREA)	42.000
10.	ΚΡΕΑΤΙΝΗΣ ΚΙΝΑΣΗ (CPK)	30.000
11.	ΝΑΤΡΙΟ (NA)	45.000
12.	ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ (TBILI)	14.000
13.	ΟΥΡΙΑ (UREA)	45.000
14.	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ (UR-AC)	12.000
15.	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ CRP	35.000
16.	ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ ΟΛΙΚΕΣ (TP)	13.000
17.	ΣΑΚΧΑΡΟ (GLUC)	40.000
18.	ΣΙΔΗΡΟΣ (FE)	5.000
19.	ΤΡΑΝΣΑΜΙΝΑΣΗ ΟΞΑΛΟΞΕΙΚΗ (SGOT)	40.000
20.	ΤΡΑΝΣΑΜΙΝΑΣΗ ΠΥΡΟΣΤΑΦΥΛΙΚΗ (SGPT)	40.000
21.	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ (TRI)	8.000
22.	ΦΩΣΦΟΡΟΣ (PHOS)	8.500
23.	ΧΛΩΡΙΟ (CL)	1.000
24.	ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝΗ (HDL)	8.000
25.	ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝΗ (CHOL)	10.000
26.	ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝΗ (LDL)	8.000
27.	ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ ΟΥΡΩΝ 24ΩΡΟΥ UCFR	1.500
28.	ΜΑΓΝΗΣΙΟ (MG)	2.000
29.	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ASTO	1.000

A/A	Είδος Εξέτασης	Αριθμός εξετάσεων ανά έτος (αποτελεσμάτων ανά ασθενή)
30.	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ RA-TEST	1.500
31.	ΣΙΔΗΡΟΔΕΣΜΕΥΤΙΚΗ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ (TIBC)	3.000
32.	ΤΡΑΝΣΦΑΙΡΙΝΗ (TRANC)	3.000
	<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>569.500</b>

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ**

Χρειαζόμαστε **2 (δύο) ίδιους** αυτόματους βιοχημικούς αναλυτές σαν αυτούς που ορίζονται: «Μεσαίας παραγωγικότητας». Με τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

1	Να λειτουργεί υπό τάση 220 βολτ και να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και κατασκευής.
2	Η επεξεργασία των δειγμάτων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας προσπέλασης (RANDOM ACCESS)
3	Η μεταφορά και η επεξεργασία των δειγμάτων να γίνεται με σύστημα RACK
4	Να είναι παραγωγικότητας υποχρεωτικά 600 και άνω φωτομετρικών ,βιοχημικών εξετάσεων την ώρα, χωρίς να υπολογίζονται οι ηλεκτρολύτες
5	Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών K, Na Cl, με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE) ή άλλο ισοδύναμο σύστημα.
6	Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης μεγάλου αριθμού εξετάσεων ταυτόχρονα (πάνω από 40).
7	Να δέχεται την τοποθέτηση μεγάλων αριθμών δειγμάτων πάνω στον δειγματολήπτη του (πάνω από 50), σε σωλήνες φυγοκέντρου με BAR CODE και να έχει επιπλέον την δυνατότητα φόρτωσης επειγόντων δειγμάτων.
8	Η επεξεργασία των επειγόντων δειγμάτων (STAT) να ξεκινά αμέσως μετά την ολοκλήρωση των εξετάσεων του δείγματος που αναλύεται την στιγμή της φόρτωσης στον αναλυτή.
9	Η τροφοδοσία του αναλυτή σε δείγματα να γίνεται διαρκώς χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του.
10	Να δέχεται ταυτόχρονα δείγματα διαφόρων υγρών (ορού, ούρων, ENY, ολικού αίματος, καθώς και άλλων βιολογικών υγρών.)
11	Να έχει ψυγείο ή άλλο σύστημα συντήρησης αντιδραστηρίων, το οποίο θα επιτρέπει τη συνεχή παραμονή τους για μεγάλο χρονικό διάστημα πάνω στον αναλυτή. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα για ανάγνωση του bar code για την αναγνώριση των αντιδραστηρίων, τα οποία θα πρέπει να φέρουν γραμμικό κώδικα. Να έχει τουλάχιστον 40 θέσεις αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των βιοχημικών παραμέτρων.
12	Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια για όλες τις υποχρεωτικές βιοχημικές εξετάσεις να είναι έτοιμα προς χρήση, δηλαδή να μην χρειάζονται ανασύσταση, μετάγγιση ή προθέρμανση πριν την τοποθέτηση τους στους αναλυτές, να περιέχονται σε φιαλίδια με γραμμικό κώδικα (Bar code) για την άμεση τοποθέτησή τους και αυτόματη ανάγνωσή τους από τους αναλυτές και να διατίθενται σε ενιαίο περιέκτη, ο οποίος να περιλαμβάνει όλα τα επιμέρους αντιδραστήρια (R1-R2)
13	Η στάθμη όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, απόβλητα, τυχόν απορρυπαντικά, αντιδραστήρια ISE) να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης είτε υπολογιστικά και να ειδοποιείται ο χειριστής.
14	Να δίνουν την δυνατότητα φόρτωσης back up αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους.
15	Να έχουν την δυνατότητα επισήμανσης αναρρόφησης ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος, η οποία θα οφείλεται σε πήγματα ή άλλους παράγοντες (π.χ. φυσαλίδες, θρόμβους, ινικές, ακόμη κι αν δεν φράσει το ρύγχος και να έχουν την δυνατότητα ανίχνευσης σε κάθε δείγμα λιπαιμίας, αιμόλυσης και ικτέρου.
16	Να φέρουν πλήρες σύστημα ελέγχου ποιότητας (QC) με εναποθήκευση των τιμών των controls και των καμπύλων βαθμονόμησης.
17	Οι καμπύλες βαθμονόμησης αντιδραστηρίων να έχουν κατά το δυνατόν μεγαλύτερη διάρκεια και εύρος μέτρησης και να απεικονίζονται γραφικά στην οθόνη. Να αναφερθούν τα ζητούμενα αναλυτικά.

18	Να διαθέτει είτε αυτοπλενόμενες κυβέττες πολλαπλών χρήσεων, είτε κυβέττες μιας χρήσης.
19	Να χρησιμοποιεί μικρούς όγκους δειγμάτων κι αντιδραστηρίων.
20	Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξετάσεων με ή χωρίς αραιώση των δειγμάτων, χωρίς την μεταφορά των δειγμάτων από τον χειριστή. Αποτελέσματα εκτός ορίων, να επαναλαμβάνονται αυτόματα, μετά την υπολογισμένη αραιώση, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
21	Να συνοδεύεται από σύστημα καθαρισμού του νερού με δαπάνη του μειοδότη.
22	Να διαθέτουν σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ δειγμάτων (carry over).
23	Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα παροχής οδηγιών σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας.
24	Το πρόγραμμα λειτουργίας να είναι φιλικό προς τον χρήστη με οθόνες βοήθειας.
25	Ο αναλυτής να δύναται να λειτουργεί αυτόματα και να ολοκληρώνει την καθημερινή συντήρηση πριν την έναρξη της ρουτίνας.
26	Τα προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά
27	Τα αποτελέσματα να εκτυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας και να υπάρχει σύστημα διαχείρισης και λεπτομερούς καταγραφής των στοιχείων του αριθμού και του είδους των εξετάσεων.
28	Να υποστηρίζεται το αναλυτικό σύστημα από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνη του μειοδότη.
29	Να διαθέτη service στην περιοχή της δικιάς μας ΥΠΕ κι ο τεχνικός της να προσέρχεται για την αποκατάσταση βλαβών εντός 5 ωρών. Να διαθέτει υπηρεσία service και το Σαββατοκύριακο.
30	Να υπάρχει εξ' αποστάσεως σύνδεση και επικοινωνία του αναλυτή με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή για την διάγνωση και την υποστήριξη του έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανόν τεχνικών προβλημάτων. Να διατίθεται τηλεφωνικό κέντρο υποστήριξης με την παραπάνω δυνατότητα.
31	Σε περίπτωση ανάγκης διαμόρφωσης χώρου κατά την εγκατάσταση των συστημάτων το κόστος θα βαρύνει τον ανάδοχο. Ο ανάδοχος θα φροντίσει για τη σωστή θερμοκρασία του χώρου, παρέχοντας τα απαραίτητα κλιματιστικά για την εύρυθμη λειτουργία των αναλυτών,

#### **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**

Η υποβολή των προσφορών θα είναι για το σύνολο των εξετάσεων και ποσοτήτων αυτών με τους δύο αναλυτές. Προσφορά που θα κατατεθεί και θα αφορά σε μέρος των ζητούμενων εξετάσεων ή ποσοτήτων θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

**ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ ΓΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

**1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από πιστοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5<sup>ης</sup> Απριλίου 2017 για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα 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 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8- 2001).

2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.

3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων 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 τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5<sup>ης</sup> Απριλίου 2017 για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την οδηγία 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

**2.**

**ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

Ο οικονομικός φορέας υποχρεούνται να αναλάβει με δικές τους δαπάνες:

α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και

β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.

Στην τεχνική προσφορά οι προσφερόμενες εταιρείες υποχρεούνται να περιγράψουν:

i) τον προτεινόμενο τρόπο και το χρονοδιάγραμμα εκπαίδευσης του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και

ii) τον τρόπο υποστήριξης του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού (π.χ. τμήμα επιστημονικής και τηλεφωνικής υποστήριξης καθ' όλο το 24ώρο, δυνατότητα online υποστήριξης, κλπ) για όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

Οι προσφερόμενες εταιρείες υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού **για όλη τη διάρκεια της σύμβασης**. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα τήρησης ελαχίστου αποθέματος ανταλλακτικών εντός του νοσοκομείου για την άμεση επισκευή/συντήρηση του συνοδού εξοπλισμού.

Ο όρος της εγγύησης αυτής αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον οικονομικό φορέα που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την **εγκατάστασή του, για την οποία ο οικονομικός φορέας φέρει την πλήρη ευθύνη**.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.

Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριορίστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και **να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου**.

**Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον οικονομικό φορέα στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση.**

	<p>Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε δωρεάν τηλεφωνική υποστήριξη του μηχανήματός του για τεχνικά και ποιοτικά προβλήματα ανεξαρτήτως ημέρας και ώρας της κλήσης.</p> <p>Ο χρόνος για επίσκεψη ατόμου του οικονομικού φορέα για πρόβλημα ή βλάβη μετά από κλήση γραπτή ή τηλεφωνική ορίζεται το πολύ 5 ώρες από τη στιγμή της κλήσης ανεξαρτήτως ημέρας και ώρας της κλήσης.</p> <p>Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του οικονομικού φορέα για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες.</p> <p>Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο χρησιμοποιημένο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.</p> <p>Επιπλέον, οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να συμπεριλάβουν στην προσφορά τους τα κάτωθι στοιχεία:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) αναφορά του χρόνου ανταπόκρισης σε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού μετά την κοινοποίηση αυτής από το Εργαστήριο,</li> <li>ii) περιγραφή του τρόπου αντιμετώπισης επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης του συνοδού εξοπλισμού έτσι ώστε να διασφαλισθεί η συνέχιση της απρόσκοπτης διενέργειας των εξετάσεων του Εργαστηρίου.</li> <li>iii) Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία δεν θα υπερβαίνει <b>τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες</b> από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην προσφορά τους τον ακριβή αριθμό των ημερών που θα απαιτηθούν για την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία.</li> <li>iv) Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.</li> <li>v) Ο Οικονομικός φορέας 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 αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.</li> <li>vi) Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο Οικονομικός φορέας για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.</li> <li>vii) Ο Οικονομικός φορέας υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο 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 οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.</li> <li>viii) Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο Οικονομικός φορέας δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο Οικονομικός φορέας θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.</li> <li>ix) Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την πενταετία από την ημερομηνία κατασκευής τους.</li> </ul>
<p><b>3.</b></p>	<p>Το προσφερόμενο μηχανήμα <b>θα έχει παραχθεί – κατασκευασθεί την τελευταία 2ετία. Να κατατεθεί με την τεχνική προσφορά</b> από τον οικονομικού φορέα <b>υπεύθυνη δήλωση</b> του Ν. 1599/86, στην οποία να δηλώνεται ότι το μηχανήμα που θα εγκατασταθεί θα <b>είναι κατασκευής του τελευταίου έτους ή της τελευταίας διετίας</b>. Ως τελευταίο έτος ορίζεται το ημερολογιακό έτος κατά το οποίο διεξάγεται ο διαγωνισμός. Να καταθέσει <b>δήλωση</b> του οικονομικού φορέα ότι κατά την εγκατάσταση του μηχανήματος θα προσκομίσει βεβαίωση του κατασκευαστή που θα αναφέρει το S/N του μηχανήματος και την ημερομηνία παραγωγής του που θα είναι της τελευταίας 2ετίας.</p> <p><b>ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΙΝΟΥΡΙΟ ΚΑΙ ΑΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΤΟ ΚΑΙ ΟΧΙ ΑΝΑΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟ.</b></p> <p>Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειριστά και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.</p>
<p><b>4.</b></p>	<p>Το πρόγραμμα κάθε αναλυτή (ή οργάνου) ή πρόγραμμα εγκατεστημένο σε συνοδό υπολογιστή θα αποθηκεύει και θα εμφανίζει όταν ζητείται για όλο το χρονικό διάστημα που θα λειτουργεί στο εργαστήριο πλήρη στοιχεία για κάθε ημέρα και για κάθε εξέταση για τα παρακάτω:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Αριθμό εξετάσεων που πραγματοποιήθηκαν</li> <li>2. Αριθμό εξετάσεων οι οποίες έγιναν με επανάληψη</li> <li>3. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για Calibration (βαθμονόμηση)</li> <li>4. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για Recalibration (επαναβαθμονόμηση) της ίδιας εξέτασης</li> <li>5. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για Controls</li> <li>6. Αριθμό εξετάσεων που ξαναέτρεξαν για Controls</li> <li>7. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για τυφλά</li> <li>8. Αποτελέσματα εξετάσεων, Controls, Calibrators</li> </ol>

	<p>9. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για αυτόματες λειτουργίες του μηχανήματος</p> <p>10. Αν κάποιο από τα παραπάνω στοιχεία είναι σταθερό και για το λόγο αυτό δεν καταχωρείται στον υπολογιστή να δηλωθεί</p> <p>11. Το πρόγραμμα να είναι «κλειδωμένο» ώστε τα δεδομένα του να μη μπορεί να τροποποιηθούν από άτομα του Νοσοκομείου ή της εταιρείας. Επίσης να έχει εφεδρικό σύστημα αποθήκευσης (σε CD ή άλλο).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης</li> <li>• Να συνοδεύεται από Η/Υ και εκτυπωτή</li> <li>• Να διαθέτει υποστήριξη από σύστημα διαχείρισης δεδομένων που να επιτρέπει εκτύπωση στατιστικών δεδομένων</li> </ul> <p>12. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, controls, calibrators και αναλώσιμα που απαιτούνται για την διενέργεια του συνόλου των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος</p> <p>13. Να υποβληθούν απαραίτητα μαζί με την προσφορά τα συνοδά φυλλάδια (εκτυπωμένα στην ελληνική ή την αγγλική Γλώσσα, στην περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμα στην ελληνική) των αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου και ορών βαθμονόμησης (inserts) της κατασκευάστριας εταιρείας προκειμένου να αξιολογηθούν τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων</p> <p>14. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, controls, calibrators και λοιπών αναλωσίμων με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό, η οποία θα αποδεικνύεται, με την υποβολή στην Τεχνική Προσφορά, σχετικών εγγράφων και βεβαιώσεων του Κατασκευαστικού Οίκου.</p> <p>15. Να εκτελεί απαραίτητα όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος. Στο σύνολο των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος συμπεριλαμβάνονται και οι εξετάσεις που απαιτούνται για βαθμονόμηση &amp; ποιοτικό έλεγχο.</p> <p>16. Θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διαχείρισης αποβλήτων και αδρανοποίησής τους έτσι ώστε να μη μολύνεται ο υδροφόρος ορίζοντας και να είναι φιλικό προς το περιβάλλον.</p>
<b>5.</b>	<p>Τα μηχανήματα να έχουν τη δυνατότητα διασύνδεσης με συστήματα LIS και πιο συγκεκριμένα με το υπάρχον υποσύστημα LIS του ολοκληρωμένου πληροφοριακού συστήματος υγείας (Ο.Π.Σ.Υ.) που είναι εγκατεστημένο στα Εργαστήρια του Γ.Ν. Κομοτηνής (από την εταιρία με την οποία συνεργάζεται το νοσοκομείο (COMPUTER SOLUTION). Το κόστος που τυχόν θα προκύψει για τη διασύνδεση των μηχανημάτων με το υποσύστημα LIS που είναι ήδη εγκατεστημένο, επιβαρύνει τον Ανάδοχο. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να δεσμευτεί ότι θα πραγματοποιήσει τη σύνδεση του προσφερόμενου αναλυτή στον τόπο εγκατάστασης του με το σύστημα μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου, με δική του ευθύνη και αναλαμβάνοντας ο ίδιος το κόστος σύνδεσης.</p>
<b>6.</b>	<p>Στα προγράμματα (που χρησιμοποιεί ο αναλυτής) χημείας ή λειτουργίας για να παραχθεί το αποτέλεσμα (Αποτέλεσμα ανά ασθενή) μιας εξέτασης, για την κάθε ζητούμενη εξέταση θα έχει ανά πάσα στιγμή πρόσβαση ο χειριστής να τα δει ή να τα εκτυπώσει (εφόσον απαιτείται η ύπαρξη εκτυπωτή από τις τεχνικές προδιαγραφές) χωρίς να έχει τη δυνατότητα να τα τροποποιήσει.</p>
<b>7</b>	<p>Οι κατασκευαστές των αναλυτών να πιστοποιούν με έγγραφη δήλωσή τους, την καταλληλότητα της χρήσης των συγκεκριμένων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων στον προσφερόμενο αναλυτή. Να καταθέτουν πιστοποιητικά (δηλώσεις συμμόρφωσης) CE κατά 98/79 ΕΚ των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών, υγρών ποιοτικού ελέγχου κι αναλωσίμων κατά κωδικό προσφερόμενου είδους. Επιπλέον από τις οδηγίες χρήσεως (εσώκλειστα) που θα κατέχουν, να προκύπτει ο προορισμός χρήσης κι η αξιολόγηση των προσφερόμενων ειδών, στους προσφερόμενους αναλυτές. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσεως των προσφερομένων αντιδραστηρίων, Controls, Calibrators. Οι οδηγίες χρήσης και συντήρησης να είναι στην ελληνική γλώσσα.</p>
<b>8</b>	<p>Να προσδιοριστούν τα χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων, σύμφωνα με τα ζητούμενα</p>
<b>9</b>	<p>Οι προσφερόμενες συσκευασίες θα πρέπει να είναι ανάλογες του αιτούμενου όγκου εξετάσεων. Σε περίπτωση που από το άθροισμα των προσφερόμενων ποσοτήτων ανά συσκευασία προκύπτει πλεόνασμα σε σχέση με το ζητούμενο της διακήρυξης απαιτείται κατάθεση υπεύθυνης δήλωσης του Ν 1599/86 στην οποία θα αναφέρεται από τον προσφέροντα ότι, είτε αναλαμβάνει με δική του ευθύνη, μέριμνα και οικονομική επιβάρυνση την επιστροφή του πλεονάζοντος είδους, είτε παραχωρείται δωρεάν στο Νοσοκομείο.</p>
<b>10</b>	<p>Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να καταθέσουν Υπεύθυνη δήλωση Ν 1599/86 με την οποία να δηλώνεται:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η επιχειρηματική μονάδα καθώς και ο τόπος εγκατάστασής της, στην οποία κατασκευάζεται το προϊόν στην περίπτωση που δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής.</li> <li>• Ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης που κατασκευάζει το προϊόν έχει αποδεχθεί έναντι του, την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης.</li> </ul>
<b>11</b>	<p>Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώσουν ενδεικτικό χρόνο παράδοσης των προσφερόμενων ειδών σε ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ειδοποίησής τους με παραγγελία από την αναθέτουσα αρχή.</p>
<b>12</b>	<p>Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να προσκομίσουν υπεύθυνη δήλωση Ν 1599/86 στην οποία να αναφέρεται ότι:</p> <p>Α) Αναλώσιμα, αντιδραστήρια και λοιπά υλικά που δεν περιλαμβάνονται στους πίνακες κόστους εξετάσεων της προσφοράς τους και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια της σύμβασης για τη λειτουργία του αναλυτικού συστήματος, θα παραδίδονται δωρεάν.</p> <p>Β) Σε περίπτωση που ο αριθμός των αντιδραστηρίων έχει ξεπεράσει την προϋπολογισθείσα ποσότητα αυτών, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να συνεχίσει να προμηθεύεται τα αντιδραστήρια με το ίδιο οικονομικό κόστος για χρονικό</p>

	διάστημα έως ότου προκύψει νέα σύμβαση από διαγωνιστική διαδικασία.
<b>13</b>	Για τα αντιδραστήρια χρησιμοποιούνται για μικρό αριθμό εξετάσεων θα πρέπει να δηλώνεται η δυνατότητα προσφοράς στις μικρότερες διαθέσιμες συσκευασίες και να παραδίδονται με τη μεγαλύτερη δυνατή ημερομηνία λήξης.
<b>14</b>	Σε περίπτωση που ο αναλυτής χρειάζεται ειδικευμένα σωληνάρια προκειμένου να διεξαχθούν οι εξετάσεις, να δηλώνεται από τον οικονομικό φορέα η δέσμευση της δωρεάν παροχής τους.
<b>15</b>	Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να δηλώσει την πιθανότητα δέσμευσης με τη τυχόν δυνατότητα ανταλλαγής των πλεοναζόντων εξετάσεων με άλλου είδους εξετάσεις που τυχόν έχουν εξαντληθεί, σε περίπτωση που η προμήθεια περιλαμβάνει περισσότερο από ένα είδος εξετάσεων. Η δυνατότητα αυτή της ανταλλαγής δύναται να πραγματοποιείται σε αντιστοιχία με το κόστος των εκάστοτε εξετάσεων και χωρίς να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη
<b>16</b>	<p>1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής/κατασκευής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον προμηθευτή.</p> <p>2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή .</li> <li>▪ -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</li> <li>▪ -Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.</li> <li>▪ -Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .</li> <li>▪ -Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).</li> <li>▪ -Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».</li> <li>▪ -Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.</li> <li>▪ -Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.</li> </ul> <p>3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ -Τα στοιχεία της ετικέτας</li> <li>▪ -Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].</li> <li>▪ -Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.</li> <li>▪ -Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγής συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.</li> <li>▪ -Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.</li> <li>▪ - Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.</li> <li>▪ -Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.</li> <li>▪ -Λεπτομερές περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.</li> </ul> <p>4. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ -Της αρχής της μεθόδου</li> <li>▪ -Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.</li> <li>▪ -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. ά.]</li> <li>▪ -Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.</li> <li>▪ -Τη μέθοδο προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.</li> <li>▪ -Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.</li> </ul> <p>5. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.</li> <li>▪ -Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.</li> <li>▪ -Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.</li> <li>▪ -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, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ - Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλιστεί η ορθή και ασφαλή λειτουργία του προϊόντος.</li> <li>▪ - Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.</li> <li>▪ - Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [ π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.</li> <li>▪ - Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης εφόσον απαιτούνται.</li> <li>▪ - Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.</li> <li>▪ - Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.</li> </ul> <p>6. Μετά την κατακύρωση, ο προμηθευτής υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία του προμηθευτή και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ</p> <p>Ο συμμετέχων οικονομικός φορέας πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.</p>
<b>17</b>	<p>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 την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου, αρκούντος τεκμηριωμένη.</p>
<b>18</b>	<p>Σε περίπτωση που απορριφθεί από την επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία 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 μέσα στην προθεσμία που του δόθηκε, κηρύσσεται έκπτωτος.</p>
<b>19</b>	<p>Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα σε 1 ημέρα από την ημερομηνία προσκόμισης των νέων ειδών.</p>
<b>20</b>	<p>Κατά το στάδιο αξιολόγησης του διαγωνισμού, οι προμηθευτές πρέπει να έχουν τη δυνατότητα επίδειξης του τρόπου διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά, εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.</p>
<b>21</b>	<p><b>Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς</b></p>