

I. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΣΤΑ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΑ (MIC)

1. Να εκτελεί αυτόματα τις αραιώσεις, τον εμβολιασμό, την επώαση και ανάγνωση των αναλύσεων.
2. Να διαθέτει θολοσίμετρο για τον προσδιορισμό του μικροβιακού εναιωρήματος.
3. Να διαθέτει κινητική μέθοδο για την ανάγνωση (του χρώματος ή θολερότητας) των καρτών ταυτοποίησης και αντιβιογράμματος χωρίς να απαιτείται προσθήκη αντιδραστηρίων και άλλων αναλωσίμων.
4. Να διαθέτει ξεχωριστές κάρτες για ταυτοποίηση και ξεχωριστές κάρτες για αντιβιογράμματα με τη μέθοδο MIC και να υπάρχει ατομική συσκευασία αυτών.
5. Να διαθέτει πρόγραμμα διαχείρισης αρχείου ασθενών, στατιστικών και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
6. Να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής.
7. Ο όγκος των αποβλήτων της μεθόδου να είναι ο μικρότερος δυνατός (μικρομέθοδος) τόσο για την ταυτοποίηση όσο και για το αντιβιογράμμα.
8. Να έχει τη δυνατότητα ταυτοποίησης Gram(-) μικροβίων, Gram(+) μικροβίων (συμπεριλαμβανομένων και των πνευμονόκοκκων), αιμοφίλου, ναϊσσεριών, μυκήτων, αναεροβίων και ο αριθμός ιδιοτήτων που ελέγχονται να είναι τουλάχιστον 40.
9. Να διενεργείται αντιβιογράμμα με μεθοδολογία MIC σε Gram(-), Gram(+) και μύκητες.
10. Οι αραιώσεις των αντιβιοτικών να είναι οι προτεινόμενες από διεθνείς οργανισμούς (CLSI/EUCAST). Να κατατεθεί λίστα του εύρους των τιμών MIC ανά αντιβιοτικό για τα προσφερόμενα πάνελ.
11. Να έχει δυνατότητα προσαρμογής σε νέους κανόνες του CLSI ή EUCAST (όποτε κριθεί αναγκαίο) από τον ίδιο τον χρήστη.
12. Να εκδίδει αποτελέσματα ταυτοποίησης βακτηρίων σε 2-10 ώρες και MIC σε 6-24 ώρες.
13. Να είναι δυνατόν να ταυτοποιηθούν περισσότερα από 300 είδη μικροβίων.
14. Τα αντιβιοτικά που ελέγχονται να αντιπροσωπεύουν όλες τις κατηγορίες (οικογένειες) αντιβιοτικών.
15. Να είναι συμβατό με software ανάλυσης φαινοτύπων.
16. Το service και τα ανταλλακτικά θα βαρύνουν τον προμηθευτή.
17. Ο προμηθευτής θα παρέχει δωρεάν καθ' όλη τη χρονική διάρκεια της σύμβασης όλα τα αναλώσιμα όπως διαλύματα για την παρασκευή εναιωρήματος, διαλύματα για την διενέργεια αραιώσεων, ρύγχη, σωληνάρια, κα, στις ποσότητες που θα ζητούνται από το Εργαστήριο, οι οποίες θα υπολογίζονται με βάση τον αριθμό των διενεργούμενων εξετάσεων και τον χρόνο ζωής τους επί του αναλυτή, καλύπτοντας όλη τη χρονική διάρκεια ισχύς της σύμβασης. Η τιμή τους να συνυπολογιστεί στην προσφερόμενη τιμή των αντιδραστηρίων (καρτών ταυτοποίησης και αντιβιογράμματος).
18. Ο προμηθευτής θα έχει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού στο χειρισμό του συστήματος δωρεάν, στο χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου.
19. Να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή, εκτυπωτή, σταθεροποιητή τάσης (UPS) και γενικά όλα τα παρελκόμενα που απαιτούνται για την χρήση των ανωτέρω τα οποία θα επιβαρύνουν τον προμηθευτή.

20. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με το δίκτυο πληροφορικής (LIS) του Νοσοκομείου. Το οικονομικό κόστος της σύνδεσης θα βαρύνει την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία
21. Να περιλαμβάνεται **δωρεάν** εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος καθώς και πρότυπα στελέχη για τον μηνιαίο εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο της καλής λειτουργίας του οργάνου (να παρέχονται τουλάχιστον τα εξής: E.Coli ATCC 25922, E.coli ATCC 35218, Ps. aeruginosa ATCC 27853, St. aureus ATCC 29213, E.faecalis ATCC 29212).

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ				
1.	40993	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ GRAM (-)	Κάρτες για την ταυτοποίηση Gram(-) μικροβίων με αυτόματη μέθοδο.	Κάρτα/τεμ
2.	40994	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ GRAM (+)	Κάρτες για την ταυτοποίηση Gram(+) μικροβίων με αυτόματη μέθοδο.	Κάρτα/τεμ
3.	40995	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΥΚΗΤΩΝ	Κάρτες για την ταυτοποίηση μυκήτων με αυτόματη μέθοδο.	Κάρτα/τεμ
4.	40996	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΙΤΗΤΙΚΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ	Κάρτες για την ταυτοποίηση Ναισσεριών, Αιμοφίλων, Αναερόβιων και άλλων απαιτητικών μικροβίων με αυτόματη μέθοδο.	Κάρτα/τεμ
5.	40997	ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑ GRAM(-)	Κάρτες αντιβιογράμματος (με MIC) για Gram(-) μικρόβια με αυτόματη μέθοδο.	Κάρτα/τεμ
6.	40998	ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑ GRAM(+)	Κάρτες αντιβιογράμματος (με MIC) για Gram(+) μικρόβια με αυτόματη μέθοδο.	Κάρτα/τεμ
7.	40978	ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑ ΠΝΕΥΜΟΝΙΟΚΟΚΚΟΥ	Κάρτες αντιβιογράμματος (με MIC) για Πνευμονιόκοκκο και Streptococcus viridans με αυτόματη μέθοδο.	Κάρτα/τεμ
8.	40979	ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑ ΜΥΚΗΤΩΝ	Κάρτες αντιβιογράμματος (με MIC) για Μύκητες με αυτόματη μέθοδο.	Κάρτα/τεμ

II.ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ

A. Προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού για αυτόματο σύστημα αιμοκαλλιεργειών:

1. Να διαθέτει τουλάχιστον 120 θέσεις ανίχνευσης δειγμάτων με δυνατότητα επέκτασης προκειμένου να εξυπηρετηθούν τυχόν αυξημένες μελλοντικές ανάγκες του νοσοκομείου.
2. Να διαθέτει χρωματομετρική αρχή μεθόδου για βέλτιστη ευαισθησία. Να αναφέρονται στοιχεία της απόδοσης στο φύλλο οδηγιών φιαλών (ποσοστό ψευδώς αρνητικών και πραγματικά αληθών αποτελεσμάτων, όρια ανιχνευσιμότητας, ποσοστά ανάκτησης, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγικότητα, χρόνος ανίχνευσης).
3. Να δέχεται φιάλες ανίχνευσης αερόβιων, αναερόβιων βακτηρίων και μυκήτων που να μπορούν να δεχτούν και μικρή ποσότητα δειγμάτων. Να αναφέρονται αναλυτικά στοιχεία απόδοσης στα εσώκλειστα οδηγιών τόσο για βακτήρια όσο και για μύκητες (ποσοστά ανάκτησης, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγικότητα, χρόνος ανίχνευσης).
4. Να δέχεται απλές φιάλες για αερόβια και αναερόβια επώαση καθώς και φιάλες για αερόβια και αναερόβια επώαση με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών, που ενδέχεται να υπάρχουν στο δείγμα. Να παρέχεται λίστα των ελεγμένων αντιβιοτικών στο εσώκλειστο οδηγιών, καθώς και τα ποσοστά αδρανοποίησης.

5. Να δέχεται φιάλες για ανίχνευση μικροβίων σε παιδιατρικά δείγματα. Να αναφέρονται αναλυτικά στοιχεία απόδοσης στα εσώκλειστα οδηγίων (ποσοστά ανάκτησης, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, χρόνος ανίχνευσης, ποσοστό ψευδώς αρνητικών και πραγματικά αληθών αποτελεσμάτων).
6. Να επιτρέπει την καθυστερημένη εισαγωγή φιαλών έως και 36 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου, χωρίς να μειώνονται τα ποσοστά ανάκτησης κάτω από 90% και χωρίς να απαιτείται ειδική προετοιμασία. Να παρέχονται σχετικά στοιχεία απόδοσης στο εσώκλειστο οδηγίων (ποσοστά ανάκτησης και χρόνος ανίχνευσης αναλογικά με το χρόνο καθυστέρησης και τη θερμοκρασία φύλαξης).
7. Να υπάρχει δυνατότητα εισαγωγής και ανάλυσης ανώνυμων φιαλών καθώς και η δυνατότητα εισαγωγής των στοιχείων των ανώνυμων φιαλών μετά την εισαγωγή τους χωρίς να είναι απαραίτητη η εξαγωγή αυτών από το σύστημα.
8. Να διαθέτει έγκριση και ένδειξη χρήσης για την ανάλυση και βιολογικών υγρών, με τα σχετικά στοιχεία απόδοσης ανά είδος βιολογικών υγρών να αναγράφονται στο εσώκλειστο οδηγίων.
9. Να παρέχει την δυνατότητα επιλογής πρωτοκόλλου επώασης, για κάθε θέση επώασης από τον χρήστη.
10. Να επιτυγχάνεται ανίχνευση παθογόνων σε ποσοστό τουλάχιστον 95% των περιπτώσεων επί των ορίων ανιχνευσιμότητας με τα σχετικά στοιχεία απόδοσης στο εσώκλειστο οδηγίων.
11. Τα ποσοστά ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων αιμοκαλλιιεργειών να μην υπερβαίνουν το 2%.
12. Να διαθέτει bar code reader, υπολογιστή, πληκτρολόγιο, οθόνη αφής και σύστημα διαχείρισης δημογραφικών στοιχείων.
13. Να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης.
14. Να διαθέτει ηχητική και οπτική ειδοποίηση επί θετικών καλλιιεργειών.
15. Το service, τα ανταλλακτικά, τα παρελκόμενα και τα αναλώσιμα θα βαρύνουν τον προμηθευτή ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση εκπαίδευσης των χειριστών στο χώρο του Εργαστηρίου.
16. Το σύστημα θα πρέπει να είναι καινούργιο και αχρησιμοποίητο.
17. Να συνοδεύεται από ενδιάμεσο λογισμικό με δυνατότητα δημιουργίας έτοιμων ή κατά παραγγελία στατιστικών αναφορών (ποσοστά θετικότητας, ποσοστά επιμολύνσεων, είδη παθογόνων, χρόνος μέχρι το αποτέλεσμα) για την καλύτερη επίβλεψη της εργαστηριακής ρουτίνας.
18. Το ενδιάμεσο λογισμικό να μπορεί να συνδεθεί και με άλλους αναλυτές ταυτοποίησης και αντιβιογραμμάτων καθώς και να δέχεται πληροφορίες από χειροκίνητες δοκιμασίες για ενιαία διαχείριση της ροής εργασιών και τη στατιστική επεξεργασία των αποτελεσμάτων.
19. Το ενδιάμεσο λογισμικό να έχει δυνατότητα σύνδεσης στο LIS όλων των συνδεδεμένων με αυτό οργάνων και η σύνδεση του θα βαρύνει τον προμηθευτή.
20. Να διαθέτει πρόγραμμα χρήσης οργάνου με εικονίδια και οθόνη αφής για άμεση και εύκολη χρήση. Η οθόνη να μην δεσμεύει επιπλέον χώρο από τον αναλυτή.
21. Το σύστημα να έχει έγκριση CE-IVDR (2017/746) και FDA. Να κατατεθούν πιστοποιητικά.
22. Να κατατεθούν δημοσιευμένες μελέτες απόδοσης του συστήματος σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά (από κέντρα Ευρώπης ή/και ΗΠΑ).
23. Να κατατεθεί κατάλογος ιδίων εγκατεστημένων συστημάτων σε Δημόσια Νοσοκομεία.

B. Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων:

1. Οι φιάλες να διαθέτουν εκτυπωμένο Bar code 1D και 2D.
2. Να φέρουν ένδειξη πλήρωσης της φιάλης για μεγαλύτερη ακρίβεια συλλογής δείγματος

3. Οι φιάλες να είναι κατασκευασμένες από άθραυστο, πολυκαρβονικό υλικό με σκοπό την εξάλειψη τυχόν ατυχημάτων των χρηστών και την μείωση κόστους απόρριψης βιολογικών απορριμμάτων λόγω μειωμένου βάρους των φιαλών.
4. Να φέρουν δείκτη αλλαγής χρώματος για οπτική αξιολόγηση.
5. Οι ίδιες φιάλες να μπορούν να ανιχνεύουν τόσο βακτήρια όσο και μύκητες χωρίς να απαιτείται η χρήση ξεχωριστών φιαλών για την ανίχνευση μυκήτων.
6. Όλες οι προσφερόμενες φιάλες για ανάλυση αίματος να διατίθενται απαραίτητως και με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών, που ενδέχεται να υπάρχουν στο δείγμα για μεγαλύτερη αξιοπιστία αποτελεσμάτων.
7. Οι φιάλες να είναι εγκεκριμένες για χρήση στο κατά EUCAST πρωτόκολλο ταχέος αντιβιογράμματος απευθείας από θετική αιμοκαλλιέργεια (EUCAST RAST Method).

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ				
1.	37241	ΦΙΑΛΕΣ ΑΕΡΟΒΙΩΝ (ΕΝΗΛΙΚΩΝ)	Φιάλες αιμοκαλλιέργειας για αερόβια μικρόβια με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών για ενήλικες.	Φιάλη/τεμ
2.	37240	ΦΙΑΛΕΣ ΑΕΡΟΒΙΩΝ (ΠΑΙΔΙΩΝ)	Φιάλες αιμοκαλλιέργειας για αερόβια μικρόβια με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών για παιδιά.	Φιάλη/τεμ

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Για την προμήθεια αντιδραστηρίων για καλλιέργειες μικροβιολογίας με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού.

A. Αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά	
α/α	Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά θα πρέπει να πληρούν τους κάτωθι όρους:
1	<p>Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτής) υποχρεούται να δηλώσει:</p> <p>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 άδεια δυνατότητας παραγωγής <i>in vitro</i> αντιδραστηρίων.</p> <p>ii) τον χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία</p>
2	Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους στον συνοδό εξοπλισμό.
3	Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να έχουν την κατάλληλη συσκευασία (Βλέπε σχετική παράγραφο).
4	Η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτής) υποχρεούται να δηλώσει την αντιστοιχία αντιδραστηρίων και παντός είδους απαιτούμενων

	αναλωσίμων για τη διενέργεια της κάθε εξέτασης.
5	Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να παραδίδονται στην Αποθήκη προμηθειών του Νοσοκομείου 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.
6	Κατά την ημέρα παράδοσής των προσφερομένων – υπό προμήθεια αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών στην Αποθήκη προμηθειών του Νοσοκομείου να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους και να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξης.
7	Τα προσφερόμενα – υπό προμήθεια αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσης (Βλέπε σχετική παράγραφο).
8	Οι εξετάσεις (εκδοθέντα αποτελέσματα ανά ασθενή) στους πάσης φύσεως πίνακες και περιγραφές στην προσφορά των προσφερουσών – προμηθευτριών Εταιρειών θα πρέπει να εμφανίζονται με τη σειρά και τον κωδικό της Διακήρυξης.
9	Η Επιτροπή αξιολόγησης δύναται να ζητήσει κατά την κρίση της από την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτή) τυχόν διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά της, καθώς και συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διατύπωση των τεχνικών χαρακτηριστικών των προσφερομένων υλικών.
10	Κατά το στάδιο της αξιολόγησης των προσφορών, οι προσφέρουσες – προμηθεύτριες Εταιρείες πρέπει να προσφέρουν τη δυνατότητα επίδειξης του τρόπου διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά, εφόσον τους ζητηθεί από την Επιτροπή αξιολόγησης.

Β. Συνοδός Εξοπλισμός	
α/α	Οι κάτωθι όροι πρέπει να πληρούνται:
1	Ο προσφερόμενος συνοδός εξοπλισμός και παντός είδους απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία του (UPS, ηλεκτρονικοί υπολογιστές, οθόνες υπολογιστών, πληκτρολόγια, mouses, κ.λ.π.) να παραδοθούν στο Νοσοκομείο με ευθύνη του Προμηθευτή.
2	Οι προσφέρουσες – προμηθεύτριες Εταιρείες υποχρεούνται να δηλώσουν: <ul style="list-style-type: none"> i) τη χώρα προέλευσης του συνοδού εξοπλισμού και το εργοστάσιο κατασκευής ii) τον χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης
3	Η Επιτροπή αξιολόγησης δύναται να ζητήσει κατά την κρίση της από την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτή) τυχόν διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διατύπωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και

	δυνατοτήτων του συνοδού εξοπλισμού ή ακόμη και επίδειξη λειτουργίας αυτού, χωρίς καμία απαίτηση της προσφέρουσας – προμηθεύτριας Εταιρείας (Προμηθευτής).
4	<p>Κάθε προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτής) υποχρεούται να καταθέσει τα κάτωθι έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την τεχνική προσφορά:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Περιγραφή του αναλυτή που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας του στην ελληνική γλώσσα. 2. Διαφημιστικό φυλλάδιο ή βιβλιάριο της κατασκευάστριας Εταιρείας (prospectus) για τον συγκεκριμένο τύπο συνοδού εξοπλισμού, όπου θα αναγράφονται με σαφήνεια τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του. 3. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του συνοδού εξοπλισμού ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια, λοιπά απαιτούμενα υλικά και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται για την ορθή λειτουργία του) είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του. 4. Κατάθεση Υπεύθυνης Δήλωσης του Ν.1599/86 του προσφέροντα όπου θα δηλώνει: <ol style="list-style-type: none"> (i) Ότι θα προσκομίσει τον συνοδό εξοπλισμό στον οριζόμενο από τη διακήρυξη χρόνο. (ii) Το έτος κατασκευής του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού (αναφέροντας τον σειριακό αριθμό – S/N) και ότι κατά την παράδοσή του θα προσκομίσει σχετική βεβαίωση του Οίκου κατασκευής.
5	Συμμόρφωση CE (European Conformity) σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική απόφαση 94694/8682/93), πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής.
6	Μοντέλο αναλυτή το οποίο κατά την ημέρα διεξαγωγής του διαγωνισμού έχει διακοπεί η παραγωγή του, δεν γίνεται αποδεκτό για λόγους προστασίας της εύρυθμης λειτουργίας του Νοσοκομείου.
7	<p>Λογισμικό πρόγραμμα:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Το λογισμικό πρόγραμμα του αναλυτή ή του υπολογιστή που συνοδεύει τον αναλυτή να αποθηκεύει και να εμφανίζει τον αριθμό των εξετάσεων που εκτελέστηκαν. 2) Το πρόγραμμα να είναι ασφαλισμένο, έτσι ώστε τα δεδομένα που καταχωρήθηκαν να είναι αδύνατο να τροποποιηθούν. 3) Να υπάρχει εφεδρικό σύστημα αποθήκευσης των δεδομένων.
8	Εάν κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία θελήσει να αντικαταστήσει τον εγκατεστημένο αναλυτή με άλλο, νεότερο μοντέλο βελτιωμένων προδιαγραφών, αυτό γίνεται αποδεκτό εφόσον η προμήθεια των νέων αντιδραστηρίων, εφόσον απαιτηθεί, δεν υπερβαίνει το συμβατικό κόστος της εξέτασης.
9	Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να επικοινωνήσει με οποιονδήποτε

	Οργανισμό ή Υπηρεσία ανά τον κόσμο προκειμένου να διασταυρώσει την ορθότητα ή μη της προσφοράς.
10	Σε περίπτωση που ο εγκατεστημένος αναλυτής (που επιλέχθηκε στον παρόντα διαγωνισμό) δεν επιλεγεί σε επόμενο διαγωνισμό, ο Προμηθευτής υποχρεούται να τον αποσύρει από τους χώρους του Νοσοκομείου την ημερομηνία που θα ορίσει το αρμόδιο Όργανο του Νοσοκομείου. Το κόστος της απόσυρσης βαρύνει τον Προμηθευτή.
11	Το αυτόματο σύστημα αιμοκαλλιεργειών θα πρέπει να είναι καινούργιο και αχρησιμοποίητο. Σε περίπτωση που ο ανάδοχος έχει ήδη εγκατεστημένο αναλυτή για το αυτοποιημένο σύστημα ταυτοποίησης μικροβίων και ελέγχου ευασθησίας στα αντιβιοτικά από προηγούμενη διαδικασία στο εργαστήριο δεν υποχρεούται να εγκαταστήσει νέο με την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές της εν λόγω διακήρυξης. Αυτό θα βεβαιώνεται από την Διευθύντρια του Εργαστηρίου και τον Προϊστάμενο του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου πριν την υπογραφή της Σύμβασης .
12	Να περιλαμβάνεται <u>δωρεάν</u> εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος καθώς και πρότυπα στελέχη για τον μηνιαίο εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο της καλής λειτουργίας του οργάνου (να παρέχονται τουλάχιστον τα εξής: E.Coli ATCC 25922, E.coli ATCC 35218, Ps. aeruginosa ATCC 27853, St. aureus ATCC 29213, E.faecalis ATCC 29212).
13	Ο Προμηθευτής υποχρεούται να διατηρεί συνδεδεμένους με το L.I.S. τους προσφερόμενους αναλυτές και να αναλαμβάνει το εκάστοτε κόστος σύνδεσης (ενδεχομένως και πρόσθετου απαιτούμενου εξοπλισμού σύνδεσης) για όσο χρονικό διάστημα είναι ο συνοδός εξοπλισμός σε λειτουργία στο Νοσοκομείο.
14	Η παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και η εκπαίδευση του προσωπικού θα γίνει στον χώρο εγκατάστασής του μικροβιολογικού εργαστηρίου , εντός χρονικού διαστήματος <u>εξήντα (60) ημερών</u> από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης με έξοδα και ευθύνη του προμηθευτή και κατόπιν συνεννόησης με το Τμήματα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και Τεχνικού του Νοσοκομείου
15	Η μη συμμόρφωση στις ανωτέρω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.
Γ. Συσκευασία	
α/α	Οι κάτωθι όροι πρέπει να πληρούνται:
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: 1) Επωνυμία & διεύθυνση κατασκευαστή (manufacturer). Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου

	<p>στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή (EC/PER: authorized representative in the European Community).</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) 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. 3) Τον αριθμό μονάδων του προϊόντος που χαρακτηρίζεται από ομοιογένεια σύνθεσης και καταγωγής, δηλαδή τον αριθμό παρτίδας (LOT: batch code / lot number) 4) Την ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης (use by date) 5) Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή / και χειρισμού (temperature limitation) 6) Τις ενδεδειγμένες τροποποιήσεις ή / και προφυλάξεις 7) Να φέρει σήμανση CE (European Conformity) 8) Να φέρει τον εργοστασιακό αριθμό καταλόγου REF (catalogue number / part number) 9) Οι οδηγίες χρήσης κάθε συσκευασίας να είναι στη διάθεση του χρήστη ανά πάσα στιγμή, είτε εντός της συσκευασίας, είτε σε διαδικτυακή τοποθεσία (consult instructions for use).
3	<p>Μετά την κατακύρωση, ο Προμηθευτής υποχρεούται να επισημαίνει κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται στην Αποθήκη υλικού του Νοσοκομείου με:</p> <ol style="list-style-type: none"> i) τα στοιχεία του Προμηθευτή ii) τον αριθμό της σύμβασης iii) την ένδειξη: «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ»
4	<p>Οι προσφερόμενες συσκευασίες θα πρέπει να είναι ανάλογες του απαιτούμενου όγκου των εξετάσεων. Συσκευασίες μεγαλύτερες των 20 τεμαχίων/καρτών δεν θα γίνονται δεκτές .</p>
5	<p>Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται Οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα ή να είναι διαθέσιμες στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα σε διαδικτυακή τοποθεσία, οι οποίες, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης οδηγίας 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά, πρέπει να περιλαμβάνουν:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Χρήση για την οποία προορίζεται 2. Βασική αρχή της δοκιμασίας 3. Περιγραφή του περιεχομένου: την ποιοτική & ποσοτική σύνθεση των περιεχομένων προϊόντων του kit, τα συστατικά, τη συγκέντρωση και όπου απαιτείται την προέλευση των συστατικών. 4. Προφυλάξεις (<i>in vitro</i> diagnostic use only, πιθανοί βιολογικοί κίνδυνοι) 5. Παρασκευή των αντιδραστηρίων (όπου απαιτείται, π.χ. λυοφιλοποιημένα αντιδραστήρια) 6. Φύλαξη & σταθερότητα των αντιδραστηρίων

	<p>7. Είδος δείγματος για την ανάλυση (π.χ. ολικό αίμα, ορός, πλάσμα ληφθέν με συγκεκριμένο αντιπηκτικό), συλλογή, χειρισμός και φύλαξη των δειγμάτων</p> <p>8. Διαδικασία της δοκιμασίας, πρόσθετα υλικά που απαιτούνται και δεν παρέχονται (π.χ. αποσταγμένο νερό, πιπέτες), πληροφορίες για τη βαθμονόμηση (όπου απαιτείται).</p> <p>9. Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας</p> <p>10. Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων / μονάδες μέτρησης / αναμενόμενες τιμές ή τιμές αναφοράς</p> <p>11. Περιορισμοί της διαδικασίας</p> <p>12. Ειδικά χαρακτηριστικά απόδοσης (ακρίβεια, γραμμικότητα, σύγκριση μεθόδων, ευαισθησία & ειδικότητα διάγνωσης, παρεμβολές)</p> <p>13. Βιβλιογραφία</p> <p>14. Οδηγίες για τη διάθεση των αποβλήτων (όπου είναι αναγκαίο)</p> <p>15. Στοιχεία της ετικέτας (manufacturer και όπου απαιτείται EC/PER, CE, REF)</p>
--	---

Δ. Λοιποί Όροι – Διευκρινίσεις	
α/α	Οι κάτωθι όροι πρέπει να πληρούνται:
1	Κατά το στάδιο της αξιολόγησης του διαγωνισμού, οι προσφέρουσες – προμηθεύτριες Εταιρείες πρέπει να έχουν τη δυνατότητα επίδειξης του τρόπου διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και τους αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την Επιτροπή αξιολόγησης.
2	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.
3	Από την ημέρα παράδοσης – εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού και κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, η αναθέτουσα Αρχή δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του εγκατεστημένου συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα οικονομικό κόστος (αμοιβή εργασίας, αγορά ανταλλακτικών, λοιπά κόστη αποκατάστασης της βλάβης). Να περιλαμβάνεται στην εγγύηση η υποχρέωση του Προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο εγκατεστημένος συνοδός εξοπλισμός να βρίσκεται σε κατάσταση καλής λειτουργίας και ετοιμότητας.
4	Ο Προμηθευτής από την ημέρα εγκατάστασης του αναλυτή και καθ' όλη τη χρονική διάρκεια ισχύος της σύμβασης θα πρέπει να εγγυάται (αποδεικνύοντάς το με έγγραφο): <ul style="list-style-type: none"> 1) την καλή λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού 2) τη δυνατότητα παροχής συνεχούς και πλήρους τεχνικής & επιστημονικής υποστήριξης (π.χ. προληπτικός έλεγχος συντήρησης, επισκευές, ανταλλακτικά, αντικατάσταση του αναλυτή με όμοιο ή

	<p>βελτιωμένο μοντέλο σε περίπτωση μη επισκευαζόμενης βλάβης, εγκατάσταση νέων πρωτοκόλλων βελτιωμένων εφαρμογών ανάλυσης)</p> <p>3) την προμήθεια αντιδραστηρίων και λοιπών απαραίτητων υλικών σε επαρκείς ποσότητες, ώστε να εξασφαλίζεται η ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου</p>
5	<p>1) Ο Προμηθευτής από την ημέρα εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού και καθ' όλη τη χρονική διάρκεια ισχύος της σύμβασης υποχρεούται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα, τμήμα ή ολόκληρο το σύστημα που παρουσίασε βλάβη χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.</p> <p>2) Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα του αναλυτή αρχίζει από τη στιγμή ειδοποίησης του Προμηθευτή τηλεφωνικά ή με e-mail ή μέσω ειδικής διαδικτυακής πλατφόρμας για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του αναλυτή σε πλήρη λειτουργία.</p> <p>3) Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δύο (02) ημέρες, συμπεριλαμβανομένων των αργιών.</p> <p>4) Τα αίτια της βλάβης και η πιστοποίηση των χρονικών ορίων της παρούσας παραγράφου θα προκύπτουν από έγγραφο ή δελτίο τεχνικού ελέγχου του Προμηθευτή που θα προσυπογράφεται από εκπρόσωπο του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας ή του εργαστηρίου.</p> <p>5) Ο Προμηθευτής υποχρεούται να αποστέλλει άμεσα ειδικευμένο Τεχνικό για την αποκατάσταση κάθε βλάβης που δεν αποκαθίσταται με εξ' αποστάσεως (remote) ενέργειες.</p> <p>6) Η προληπτική συντήρηση θα γίνεται βάσει των οδηγιών του Οίκου κατασκευής (να κατατεθούν τα σχετικά επίσημα έγγραφα).</p> <p>7) Κατά την επίσκεψη του τεχνικού ή τη λειτουργία απομακρυσμένου ελέγχου μέσω διαδικτύου θα γίνεται απόλυτα σεβαστή από μέρους του η προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών, σύμφωνα με την GDPR (General Data Protection Regulation).</p> <p>8) Η αναφορά βλαβών και προβλημάτων θα γίνεται τηλεφωνικά ή με e-mail ή μέσω ειδικής διαδικτυακής πλατφόρμας. Η τηλεφωνική υποστήριξη θα είναι 24ωρη, 365 ημέρες το έτος .</p>
6	<p>Ο Προμηθευτής να υποβάλει:</p> <p>1) Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του αναλυτή όπου θα αναγράφεται ότι η προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία (Προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή συνεχούς και πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά, ανάλυση του τρόπου λειτουργίας του αναλυτή, επεξήγηση των περιορισμών της μεθόδου, ενημέρωση για τα ειδικά χαρακτηριστικά απόδοσης των αντιδραστηρίων, ενημέρωση για τυχόν παρεμβολές στον προσδιορισμό, ανάλυση του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, κ.λπ.) και ότι τα στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί σε εξουσιοδοτημένα κέντρα του Οίκου κατασκευής. Να υποβληθούν αποδεικτικά ως προς την ανωτέρω εκπαίδευση.</p>

	<p>2) Υπεύθυνη δήλωση του Ν.1599/1986 της προσφέρουσας – προμηθεύτριας Εταιρείας όπου θα δηλώνεται ότι σε περίπτωση κατακύρωσης από την ημέρα εγκατάστασης του αναλυτή και καθ’ όλη τη χρονική διάρκεια ισχύος της σύμβασης:</p> <p>(i) Εγγυάται τη δυνατότητα παροχής συνεχούς και πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (επισκευές, service, ανταλλακτικά και λοιπά υλικά αναγκαία για την άριστη λειτουργία του αναλυτή, βαθμονόμηση, επιστημονική πληροφόρηση, κ.λπ.), σύμφωνα με όσα προβλέπονται ανωτέρω.</p> <p>(ii) Αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού που θα υποδείξει ο Διευθυντής του Τμήματος στον χώρο εγκατάστασης του αναλυτή. Η εκπαίδευση θα γίνει από άτομο που θα επιλέξει ο Προμηθευτής και με το πέρας της εκπαίδευσης θα απονεμηθούν στο προσωπικό του Τμήματος κατάλληλα πιστοποιητικά. Η εκπαίδευση θα περιλαμβάνει τον τρόπο λειτουργίας του αναλυτή, τον χειρισμό των αντιδραστηρίων και του αναλυτή, την εκτέλεση εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τη διάθεση των αποβλήτων, τα απαιτούμενα μέτρα προστασίας της υγείας και ασφάλειας του προσωπικού. Η εκπαίδευση θα γίνει στην ελληνική γλώσσα, στον χώρο του Εργαστηρίου σε συνθήκες πλήρους λειτουργίας του εγκατεστημένου αναλυτή. Θα εκπαιδεύεται το προσωπικό κατά ομάδες των 3 – 4 ατόμων. Ο Προμηθευτής υποχρεούται στην εκπαίδευση νέων εργαζομένων που τυχόν θα αναλάβουν τη λειτουργία του αναλυτή.</p> <p>(iii) Αναλαμβάνει την υποχρέωση προμήθειας των αντιδραστηρίων και των λοιπών απαιτούμενων υλικών σε ποσότητες τέτοιες ώστε να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του Εργαστηρίου.</p> <p>4) Αναλυτική έκθεση του τρόπου λειτουργίας της Τεχνικής & Επιστημονικής υποστήριξης (εκπαίδευση του προσωπικού, επίλυση αναλυτικών προβλημάτων, προληπτικός έλεγχος του αναλυτή, λειτουργία τηλεφωνικής γραμμής βοήθειας, λειτουργία απομακρυσμένου ελέγχου μέσω διαδικτύου, επίσκεψη τεχνικού για επιτόπια διόρθωση της βλάβης, κ.λπ.).</p>
7	<p>Έλεγχοι – Παραλαβή:</p> <p>1) Ο αρμόδιος υπάλληλος του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας θα ελέγξει τον αναλυτή και θα επιβλέψει την εγκατάστασή του στον χώρο του Εργαστηρίου.</p> <p>2) Την επιτυχή λειτουργία της διασύνδεσης με το L.I.S. θα πιστοποιήσει υπάλληλος του Τμήματος Οργάνωσης & Πληροφορικής.</p> <p>3) 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 Αιματολογικού Τμήματος αρκούντως τεκμηριωμένη.</p> <p>(i) Ο μακροσκοπικός έλεγχος των αντιδραστηρίων και του διατιθέμενου συνοδού εξοπλισμού γίνεται από αρμόδια Επιτροπή ελέγχου και παραλαβής σε κάθε παράδοση με σκοπό να διαπιστώσει:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> (ii) την καλή κατάσταση (φθορά, παραβίαση της συσκευασίας, κ.λπ.) (iii) 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. (iv) την ύπαρξη των εγγράφων και εντύπων που αναφέρονται στις ανωτέρω παραγράφους <ul style="list-style-type: none"> 4) την παράδοση εγχειριδίου χρήσης του αναλυτή στην ελληνική γλώσσα 5) Ο Προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προβεί σε επίδειξη της λειτουργίας του εγκατεστημένου συνοδού εξοπλισμού στα μέλη της Επιτροπής. Η διάρκεια της επίδειξης ορίζεται από την Επιτροπή και το κόστος βαρύνει τον Προμηθευτή. 6) Οι δύο πρώτοι μήνες λειτουργίας του αναλυτή θεωρούνται δοκιμαστικοί. Η οριστική παραλαβή του αναλυτή θα γίνει μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Εάν κατά τη δοκιμαστική περίοδο δεν επιβεβαιωθούν τα όσο αναφέρονται στην προσφορά (λειτουργία του αναλυτή, ειδικά χαρακτηριστικά απόδοσης αντιδραστηρίων, εσωτερικός έλεγχος ποιότητας, σταθερότητα των αντιδραστηρίων, αριθμός tests / συσκευασία, κ.λπ.), θα επιστραφούν οι τυχόν άθικτες συσκευασίες των υπό προμήθεια προϊόντων και θα πιστωθεί στο Νοσοκομείο το ποσό αγοράς των προϊόντων. Επίσης, θα ακυρωθεί η σύμβαση προμήθειας ως προϊόν κατάθεσης αναληθών ή ψευδών στοιχείων. 7) Να κατατεθεί από την προσφέρουσα – προμηθεύτρια Εταιρεία Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 όπου θα δηλώνεται ότι αποδέχεται τα αναγραφόμενα στην παρούσα παράγραφο «Έλεγχος – Παραλαβή».
8	<p>Απορριψη υλικών – Αντικατάσταση:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Σε περίπτωση που απορριφθεί από την Επιτροπής παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο Προμηθευτής είναι υποχρεωμένος εντός πέντε (05) ημερών, να αντικαταστήσει την ποσότητα που απορρίφθηκε με άλλη, που καλύπτει τους όρους της σύμβασης. 2) Εάν τελικά ο Προμηθευτής δεν προβεί στην αντικατάσταση των ειδών που απορρίφθηκαν εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας, κηρύσσεται έκπτωτος. 3) Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον Προμηθευτή με ευθύνη και δαπάνη του Προμηθευτή, εντός μιας ημέρας από την προσκόμιση των νέων ειδών. 4) Για το επιπλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη λήξη του συμβατικού χρόνου παράδοσης ή φόρτωσης, ο Προμηθευτής λογίζεται εκπρόθεσμος και υπόκειται στις κυρώσεις που προβλέπονται από το Π.Δ. 118/2007 (Κ.Π.Δ.).
9	<p>Απολογιστικός έλεγχος:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Δύναται να συγκροτηθεί ειδική Επιτροπή του Νοσοκομείου με σκοπό τον έλεγχο του πραγματικού κόστους λειτουργίας.

	<p>2) Ο Προμηθευτής θα εισπράξει από το Νοσοκομείο το προβλεπόμενο από την Οικονομική Προσφορά κόστος ακέραιο ή προσαυξημένο κατά 15%, το μέγιστο. Δαπάνη πέραν αυτής θεωρείται μη νόμιμη.</p> <p>3) Να κατατεθεί στην τεχνική προσφορά Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 της προσφέρουσας – προμηθεύτριας Εταιρείας στην οποία θα δηλώνεται ότι αποδέχεται τα αναγραφόμενα στην παρούσα παράγραφο.</p>
10	Η Υπηρεσία δεν θα δεχθεί καμία διαφοροποίηση στις τιμές που θα κατακυρωθούν από τα αποτελέσματα του διαγωνισμού για ολόκληρη τη χρονική διάρκεια ισχύος της σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία.
11	Να κατατεθεί Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 του νόμιμου εκπροσώπου της προσφέρουσας – προμηθεύτριας Εταιρείας ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφύλακτα και ως νομίμως ισχυρούς όλους τους όρους της παρούσας Διακήρυξης.
12	Όλες οι ζητούμενες δηλώσεις και υπεύθυνες δηλώσεις θα φέρουν ψηφιακή υπογραφή του προσφέροντα.