



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ  
ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ  
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ**

*Ιωάννινα  
Αριθ. Πρωτ.*

**18-02-2022  
4133**

Γραφείο : Προμηθειών  
Ταχ. Δ/ση : Λ. Στ. Νιάρχου

**ΔΥΚΤΙΑΚΗ ΠΥΛΗ**

[www.uhi.gr](http://www.uhi.gr)

: 45500 ΙΩΑΝΝΙΝΑ

**ΠΡΟΣ:**

Τηλέφωνο : 2651099270,912

Fax : 2651099774

Πληροφορίες : Διαμάντης Α.

E – MAIL : Diamantis1972@yahoo.gr

**Κοιν. :**

Γραμματεία Νοσοκομείου.

**ΘΕΜΑ :** Κατάθεση προσφοράς για την προμήθεια αντιδραστηρίων του Κυτταρολογικού εργαστηρίου του Νοσοκομείου, με πρόχειρη ανοικτή διαγωνιστική διαδικασία συλλογής προσφορών.

**ΣΧΕΤ.:**

γ. Ν. 2955 / 2001

δ. Ν. 3329 / 2005, όπως ισχύει σήμερα.

ε. Ν. 3580 / 2007, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα με το Ν. 3846 / 2010.

στ. Ν. 3867 / 2010, άρθρο 27, παρ. 11.

ζ. Ν. 3918 / 2011, άρθρο 11, παρ. 1

η. Ν. 4412/2016

θ. Ν. 4605 / 2019 Άρθρα 43,44,45.

ι. Αίτημα 130 (17-01-2022), του Κυτταρολογικού εργαστηρίου.

Προκειμένου το Νοσοκομείο μας να προβεί στην προμήθεια με πρόχειρη ανοικτή διαγωνιστική διαδικασία συλλογής προσφορών σύμφωνα με τα παραπάνω σχετικά, των ειδών του παρακάτω πίνακα, άκρως απαραίτητων για την καθημερινή λειτουργία του **Κυτταρολογικού εργαστηρίου** παρακαλούμε να κατέθεσετε στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου **έως την 18-02-2022 ημέρα Παρασκευή και 16 οο μ.μ.** σχετική έγγραφη προσφορά.

Σημειώνεται ότι :

**1.** Γίνονται δεκτές προσφορές και για επι μέρους ζητούμενα είδη.

**2.** Οι τιμές να δοθούν , ανά ζητούμενο είδος και μονάδα μέτρησης σε ευρώ και να περιλαμβάνουν τις νόμιμες κρατήσεις

**3.** Σε περιπτώσεις ειδών που συμπεριλαμβάνονται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ, οι προσφερόμενες τιμές δεν θα υπερβαίνουν τις αντίστοιχες ανώτατες τιμές του παρατηρητηρίου. Υποχρεωτικά σε κάθε προσφερόμενο είδος να αναγράφεται εάν το προσφερόμενο είδος συμπεριλαμβάνεται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ και ο α/α του παρατηρητηρίου στον οποίο ανήκει το είδος ή όχι.

4. Στο φάκελο της προσφοράς να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία ο προσφέρων θα δηλώνει υπεύθυνα, ότι σε περίπτωση που αναδειχθεί προμηθευτής σε είδη του παρακάτω πίνακα, δεσμεύεται να παραδώσει τις ζητούμενες ποσότητες εντός τεσσάρων (4) ημερών από τη διαβίβαση σχετικής παραγγελίας από τα αρμόδια τμήματα του Νοσοκομείου.
5. Σε περίπτωση που δεν παραδοθούν οι ζητούμενες ποσότητες εντός των παραπάνω χρονικών ορίων θα εφαρμόζονται οι προβλεπόμενες από το Π.Δ 118/07 κυρώσεις για εκπρόθεσμη παράδοση.
6. Ο χρόνος πληρωμής θα είναι σύμφωνος με το Π.Δ 166/5-06-2003.
7. Να αναγράφεται πάντοτε τον κωδικό του είδους τον κωδικό Ε.Κ.Α Π.Τ.Υ. του προϊόντος και τον κωδικό GMDN του προϊόντος.
8. Η διαπραγμάτευση θα γίνει με κριτήριο την επίτευξη τιμών μικρότερων ή ίσων προς τις τιμές των ειδών στο Παρατηρητήριο Τιμών (εφόσον υπάρχουν και είναι συγκρίσιμες) ή προς τις τιμές των ειδών στις τελευταίες εν ισχύ συμβάσεις (εφόσον δεν υπάρχουν τιμές στο Π.Τ.).

**ΟΙ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΥΤΕΣ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΥΠΑΡΧΟΝΤΑ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΗΝ PREP ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ.**

**ΕΝΤΟΛΗ 1011**  
**ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ : Γ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΑ ΥΛΙΚΑ**

**ΕΝΤΟΛΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ**

ΕΠΙΤΡΟΠΗ	4999 ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ - ΕΡΓΑΣΙΩ			ΗΜ/ΝΙΑ ΣΥΝΤΑΓΗΣ :	
Σας δίνουμε εντολή να προχωρήσετε στην προμήθεια των παρακάτω ειδών					
ΤΜΗΜΑ	4917 ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ				
ΑΙΤΗΣΗ ΧΟΡΗΓ.	2022 448	ΑΙΤΗΣΗ ΠΡΟΜ.	2022 130	ΠΑΡΑΚ.	ΟΧΙ
ΤΡΟΠ. ΔΙΕΚΠ.					
Παρατ.Αίτ.Προμ.					
Α/Α ΑΠΟΦΑΣΗΣ	ΑΠΟΦ.ΔΕΣΜΕΥΣΗΣ				
	ΑΔΑ				
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	10 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ				

ΚΩΔ.ΤΥΠΟΥ ΚΩΔ.ΕΙΔΟΥΣ	ΟΝΟΜΑ ΤΥΠΟΥ ΕΙΔΟΥΣ ΟΝΟΜΑ ΕΙΔΟΥΣ	Μ/Μ ΦΠΑ	ΠΟΣΟΤ. ΚΩΔ.ΔΗΜ.	ΤΙΜΗ ΜΟΝ. ΠΡΟΒΛ.ΔΑΠΑΝΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
ΑΚ001014	ΣΥΤΟΛΥΤ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΤΩΝ 30ML	TEM	300,00	4,4700	
10ΑΚ001014000001	0236050 ΣΥΤΟΛΥΤ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΤΩΝ 30ML	24,00	41359Α	1.662,87	

ΣΥΝΟΛΟ ΠΡΟΒΛ/ΝΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ: 1.662,87

**Στις τιμές περιλαμβάνεται Φ.Π.Α ΣΥΝΟΛΟ ΠΡΟΒΛ/ΝΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ: 1.662,87€**

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΥΠΟΔ/ΝΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
Κ.α.α**

**ΓΡΑΒΑΝΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ο προσφέρων υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του:

- Βεβαίωση ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα του Εργαστηρίου) προτείνονται από τον Οίκο κατασκευής του μηχανήματος για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του και το διαγνωστικό αποτέλεσμα.

- Αναλυτικές οδηγίες χρήσεως των αναλωσίμων/αντιδραστηρίων.

2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας των αναλωσίμων, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ στα Ελληνικά ή Αγγλικά:

- Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή, ο κωδικός της παρτίδας, η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού, οι ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

- Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά για το χρόνο διατήρησης του διαγνωστικού προϊόντος μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος και πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων και τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται.

3. Τα προσφερόμενα προϊόντα θα πρέπει να είναι ενταγμένα στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΚΑΠΤΥ και ο προσφέρων να δηλώσει τον κωδικό τους στο Μητρώο.

### Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια **φίλτρων γενικής και γυναικολογικής (τεστ Παπ) Κυτταρολογίας συμβατά με τη μέθοδο Κυτταρολογίας υγρής φάσης**

1. Φίλτρα **γενικής κυτταρολογίας** (μπλε) και **γυναικολογικής κυτταρολογίας** (λευκά), πλαστικά, κυλινδρικά, διαμέτρου 2εκ. για επίστρωση λεπτής στιβάδας με τη μέθοδο Κυτταρολογίας υγρής φάσης.

2. Τα φίλτρα να διαθέτουν από τον κατασκευαστικό οίκο ISO 13485:2003 και ISO 13485:2012 καθώς και EC Declaration of Conformity according to in Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC.

3. Έγγραφο πιστοποίηση του Οίκου κατασκευής των φίλτρων για τη συμβατότητα αυτών με τη μέθοδο Κυτταρολογίας υγρής φάσης που εφαρμόζεται στο Πανεπιστημιακό Παθολογοανατομικό-Κυτταρολογικό Εργαστήριο.

4. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής των φίλτρων ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία της εφαρμοζόμενης μεθοδολογίας Κυτταρολογίας υγρής φάσης.

5. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής ότι η προσφέρουσα εταιρία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη και ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά, κλπ.). Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

6. Η προσφέρουσα εταιρία να διαθέτει τμήμα Service με βαθμονομημένα όργανα από τον επίσημο κατασκευαστή για την βαθμονόμηση και τεχνική υποστήριξη της ανωτέρω μεθοδολογίας που διαθέτει το εργαστήριο, όπως κιτ βαθμονόμησης και πολύμετρο. Να κατατεθούν οι αντίστοιχες πιστοποιήσεις.

7. Η καταλληλότητα των υλικών να αποδεικνύεται από την διεθνή βιβλιογραφία και να υπάρχει έγκριση από το F.D.A.(CLASS III) για το σκοπό αυτό.

**Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια μονιμοποιητικού υλικού γενικής Κυτταρολογίας συμβατό με τη μέθοδο Κυτταρολογίας υγρής φάσης**

Τα διαλύματα Cytolyt (946ml φιαλίδια 20ml, γαλάζια φιαλίδια 20ml για Pap Test, καθώς και φιαλίδια συλλογής και φυγοκέντρησης 30ml) είναι διαλύματα λύσης (ταυτόχρονα βλεννολυτικά, αιμολυτικά, και πρωτεϊνολυτικά) συστατικών υποστρώματος ποικίλου κυτταρολογικού δείγματος με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με τη χρήση πλαστικού κυλινδρικού φίλτρου σε συσκευασία 946 ml, συμβατό με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων ThinPrep TP2000 και ThinPrep TP 5000 του οίκου HOLOGIC. Η συμβατότητα του είδους με την συσκευή πιστοποιείται εγγράφως τόσο από τον κατασκευαστή του αναλωσίμου όσο και από τον κατασκευαστή της συσκευής. Το προσφερθέν είδος διαθέτει EC Declaration of conformity according to invitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC και ο κατασκευαστικός οίκος διαθέτει πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2003 και ISO 13485:2012

