



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

*Ιωάννινα
Αριθ. Πρωτ.*

**20 – 07 – 2023
17877**

Γραφείο : Προμηθειών
Ταχ. Δ/ση : Λ. Στ. Νιάρχου
: 45500 ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλέφωνο : 2651099270,912
Fax : 2651099774
Πληροφορίες : Διαμάντης Α.
E – MAIL : Diamantis1972@yahoo.gr

ΠΡΟΣ:

Κοιν. :

<p>ΔΙΚΤΥΑΚΗ ΠΥΛΗ www.uhi.gr Υποψήφιος Προμηθευτής</p>

Γραμματεία Νοσοκομείου.

ΘΕΜΑ : Κατάθεση προσφοράς για την προμήθεια αναλωσίμων του
Κυτταρολογικού Εργαστηρίου του Νοσοκομείου, με ανοικτή διαγωνιστική
διαδικασία συλλογής προσφορών.

ΣΧΕΤ.: α. Ν. 2955 / 2001
β. Ν. 3329 / 2005, όπως ισχύει σήμερα.
γ. Ν. 3580 / 2007, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα με το Ν. 3846 / 2010.
δ. Ν. 3867 / 2010, άρθρο 27, παρ. 11.
ε. Ν. 3918 / 2011, άρθρο 11, παρ. 1
ζ. Ν. 4412/2016
η. Ν. 4782/2021 – ΦΕΚ 36 /Α /09-03-2021
θ. Αίτημα 2190 (01-06-2023) , 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 24-07-2023 ημέρα Δευτέρα και 11 οο π.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. Τον προμηθευτή βαρύνουν κρατήσεις σύμφωνα με τους νόμους 3580/2007, 4013/2011,4412/2016 & 4605/2019 όπως ισχύουν.
6. Να αναγράφεται πάντοτε τον κωδικό του είδους τον κωδικό Ε.Κ.Α Π.Τ.Υ. του προϊόντος και τον κωδικό GMDN του προϊόντος
7. Τον προμηθευτή βαρύνουν κρατήσεις σύμφωνα με τους νόμους 3580/2007, 4013/2011,4412/2016 & 4605/2019 όπως ισχύουν.

ΕΝΤΟΛΗ 4491

ΗΜ/ΝΙΑ ΟΡΙΣΤΙ/ΖΗΣ : 18/07/2023 ΣΕΛΙΔΑ 1

ΕΝΤΟΛΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ				ΗΜ/ΝΙΑ ΣΥΝΤΑΓΗΣ :	
Σας δίνουμε εντολή να προχωρήσετε στην προμήθεια των παρακάτω ειδών					
ΤΜΗΜΑ	4917 ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ				
ΑΙΤΗΣΗ ΧΟΡΗΓ.	2023 3782	ΑΙΤΗΣΗ ΠΡΟΜ.	2023 2190	ΠΑΡΑΚ.	ΟΧΙ
ΤΡΟΠ. ΔΙΕΚΠ.					
Παρατ.Αίτ. Προμ.					
Α/Α ΑΠΟΦΑΣΗΣ	ΑΠΟΦ.ΔΕΣΜΕΥΣΗΣ		ΑΔΑ		
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	07 ΥΓ.ΥΛΙΚΟ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ				

ΚΩΔ.ΤΥΠΟΥ ΚΩΔ.ΕΙΔΟΥΣ	ΟΝΟΜΑ ΤΥΠΟΥ ΕΙΔΟΥΣ ΟΝΟΜΑ ΕΙΔΟΥΣ	Μ/Μ ΦΠΑ	ΠΟΣΟΤ. ΚΩΔ.ΔΗΜ.	ΤΙΜΗ ΜΟΝ. ΠΡΟΒΛ.ΔΑΠΑΝΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
ΕΑ101004	ΨΗΚΤΡΕΣ ΛΗΨΗΣ ΤΡΑΧΗΛΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ	ΤΕΜ	2,000,00	0,6000	
07ΕΑ101004000001	001 ΨΗΚΤΡΕΣ ΛΗΨΗΣ ΤΡΑΧΗΛΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΡΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ	24,00	41311Α	1.488,03	

ΣΥΝΟΛΟ ΠΡΟΒΛ/ΝΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ: 1.488,03

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
κ.α.α.

ΓΡΑΒΑΝΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ 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.

ΘΕΜΑ: « Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια **αντικειμενοφόρων πλακών γενικής και γυναικολογικής (τεστ Παπ) Κυτταρολογίας συμβατών με τη μέθοδο Κυτταρολογίας υγρής φάσης** που εφαρμόζεται στο Πανεπιστημιακό Παθολογοανατομικό-Κυτταρολογικό Εργαστήριο του ΠΓΝΙ ».

Οι αντικειμενοφόρες πλάκες γενικής κυτταρολογίας και γυναικολογικής (τεστ Παπ) Κυτταρολογίας να είναι αντικειμενοφόρες πλάκες για επίστρωση κυττάρων από δείγματα γενικής κυτταρολογίας καθώς και κυττάρων από δείγματα κολποτραχηλικών εξετάσεων (τεστ Παπ) με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με τη χρήση πλαστικού κυλινδρικού φίλτρου, συμβατές με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων ThinPrep TP2000 και ThinPrep TP 5000 του οίκου HOLOGIC.

Η συμβατότητα του είδους με τη συσκευή να πιστοποιείται εγγράφως τόσο από τον κατασκευαστή του αναλωσίμου όσο και από τον κατασκευαστή της συσκευής. Το προσφερθέν είδος να διαθέτει EC Declaration of conformity according to invitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC και ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2003 και ISO 13485:2012.

