



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΗΠΕΙΡΟΥ ΚΑΙ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΜΕΣΣΗΝΙΑΣ  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΚΥΠΑΡΙΣΣΙΑΣ

Κυπαρισσία 23/06/2021

Τμήμα: Οικονομικό  
Γραφείο: Προμηθειών  
Δ/ση: Αλ. Καλαντζάκου 13  
Κυπαρισσία, Τ.Κ. 24 500  
Τηλ. 27613-60170  
Email : promitheies@noskypar.gr

**ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ No. 2968**  
**ΑΝΟΙΧΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗΣ**  
**ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ**  
**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΛΟΙΜΩΔΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	Γενικό Νοσοκομείο Μεσσηνίας - Νοσηλευτική Μονάδα Κυπαρισσίας
ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	Διαδικασία διαπραγμάτευσης
ΧΡΟΝΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	Ημερομηνία: 02/07/2021 - Ημέρα: Παρασκευή Ωρα: 14:00 μ.μ.
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Ημερομηνία: 05/07/2021 - Ημέρα: Δευτέρα Ωρα: 10:00 π.μ.
ΤΟΠΟΣ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	Νοσηλευτική Μονάδα Κυπαρισσίας, Αλ. Καλαντζάκου 13 Κυπαρισσία, Τ.Κ. 24 500
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	<b>ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΛΟΙΜΩΔΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ</b>
Κωδικός Αριθμού Εξόδου (ΚΑΕ)	1359
ΚΩΔΙΚΟΣ CPV	72224200-3
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	2.455,20 € (συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.)
ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Τμηματική παράδοση στην αποθήκη σύμφωνα με τις εκάστοτε ανάγκες της Ν.Μ. Κυπαρισσίας
ΤΡΟΠΟΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ	Ανάρτηση στην ιστοσελίδα της Μονάδας και στο πρόγραμμα ΔΙΑΥΓΕΙΑ

**Ο Αναπληρωτής Διοικητής του Γενικού Νοσοκομείου Μεσσηνίας – Νοσηλευτική Μονάδα Κυπαρισσίας, έχοντας υπόψη:**

**Α. Τις διατάξεις:**

α) Του Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» (Φ.Ε.Κ. 147 Α'/2016).

β) Του Ν. 3580/2007(Φ.Ε.Κ. 134/Α/2007) «Προμήθειες Φορέων Εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις». 17PROC005949189 2017-03-21 2

γ) Του Ν. 4052/1-03-2012 Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για Εφαρμογή του Νόμου «Έγκριση των σχεδίων συμβάσεων χρηματοδοτικής διευκόλυνσης ..... για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη

διάσωση της εθνικής οικονομίας» και άλλες διατάξεις.

δ) Του Π.Δ. 80/16 (ΦΕΚ 145 Α/5-8-16) περί «Ανάληψης υποχρεώσεων από τους Διατάκτες».

ε) Του Ν.4250/2014 (Φ.Ε.Κ. Α'74/26-03-2014), άρθρο 1 (περί κατάργησης της υποχρέωσης επικυρώσεων αντιγράφων εγγράφων).

στ) Του Ν. 4270/2014 «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 143 Α'/2014), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

ζ) Του Ν. 3861/2010 «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια» και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 112 Α'/2010), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

η) Την υπ' αριθμ. ΔΥ7/2480/94 Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΦΕΚ 679/Β/13-9-94, ΦΕΚ 755/Β/7-10-94 & ΦΕΚ 757/Β/10-10-94).

### **Β. Τις αποφάσεις:**

1. Την υπ' αριθμ. 10/24-05-2021 (θέμα 7<sup>ο</sup>) Απόφαση Δ.Σ. του Γενικού Νοσοκομείου Μεσσηνίας με την οποία εγκρίνετε η διενέργεια της παρούσας διαπραγμάτευσης.
2. Την υπ' αριθμ. 16/12-01-2021 Πράξη του Αναπληρωτή Διοικητή του Γ.Ν. Μεσσηνίας – Ν.Μ. Κυπαρισσίας με την οποία ορίζεται η επιτροπή διενέργειας και αξιολόγησης των προσφορών.
3. Τις ανάγκες των τμημάτων που δεν μπορούν να καλυφθούν από τους τακτικούς διαγωνισμούς και αφορούν σε επιτακτικές ανάγκες για τη διασφάλιση της ζωής των ασθενών και την εύρυθμη λειτουργία της Μονάδας.

## **ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ**

Με τη διαδικασία της ανοιχτής διαπραγμάτευσης λόγω του επείγοντος χαρακτήρα την προμήθεια **ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΛΟΙΜΩΔΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ** της **Ν.Μ. Κυπαρισσίας**, προκειμένου να καλυφθούν οι άμεσες και επιτακτικές ανάγκες για την εύρυθμη λειτουργία της Νοσηλευτικής Μονάδας Κυπαρισσίας, προϋπολογισμού **2.455,20 € συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.** και με κριτήριο κατακύρωσης την χαμηλότερη τιμή.

### **2. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ**

Αναθέτουσα Αρχή: Γ.Ν. Μεσσηνίας – Ν.Μ. Κυπαρισσίας

Διεύθυνση: Αλ. Καλαντζάκου 13 Κυπαρισσία, Τ.Κ. 24 500

Τηλέφωνο : 27613-60170, Fax: 27610-22018, email: [promitheies@noskypar.gr](mailto:promitheies@noskypar.gr)

Πληροφορίες: Γεωργία Πόταρη και Γεωργία Καλκαβούρα

### **3. ΤΟΠΟΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

<b>ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ</b>	<b>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ</b>	<b>ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ</b>	<b>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ</b>
Πρωτόκολλο Νοσηλευτικής Μονάδας Κυπαρισσίας	02/07/2021 Ώρα:14:00 μ.μ.	Νοσηλευτική Μονάδα Κυπαρισσίας, Αλ. Καλαντζάκου 13 Κυπαρισσία, Τ.Κ. 24 500	05/07/2021 Ώρα:10:00 π.μ.

Οι υποψήφιοι Προμηθευτές πρέπει να υποβάλουν τις προσφορές τους μέχρι τις **02/07/2021** ημέρα **Παρασκευή** και ώρα **14:00 μ.μ.** στο πρωτόκολλο της Αναθέτουσας Αρχής, Διευθ.: Αλ. Καλαντζάκου 13 Κυπαρισσία, Τ.Κ. 24 500. Ο διαγωνισμός θα διενεργηθεί στα γραφεία της Αναθέτουσας Αρχής, στις **05/07/2021** ημέρα **Δευτέρα** και ώρα **10:00 π.μ.**

#### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

Προς διευκόλυνση των ενδιαφερομένων, το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα της Αναθέτουσας Αρχής ([www.kyparissiahospital.gr](http://www.kyparissiahospital.gr))

#### **5. ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

Το άρθρο 4 του Ν. 2955/01.

#### **6. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

<b>A/A</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ</b>
<b>1.</b>	<p>Υπεύθυνη δήλωση της παρ.4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986(A/75), όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία να αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού και ότι αποδέχονται πλήρως τους όρους της διακήρυξης.</p> <p>Να δηλώνεται ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Είναι ασφαλιστικά ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους, που αφορούν εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και</li><li>φορολογικά ενήμεροι ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις</li><li>μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους οι προσφέροντες δεν έχουν καταδικαστεί με αμετάκλητη απόφαση:<ol style="list-style-type: none"><li>για κάποιο απ' τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθρου 43 του π.δ. 60/2007, δηλαδή για κάποιο από τα ακόλουθα:<ul style="list-style-type: none"><li>συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της κοινής δράσης της 98/773/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 351 της 29.1.1998, σελ. 1).</li><li>δωροδοκία, όπως αυτή ορίζεται αντίστοιχα στο άρθρο 3 της πράξης του Συμβουλίου της 26ης Μαΐου 1997 (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σελ. 1) και στο άρθρο 3 παράγραφος 1 της κοινής δράσης 98/742/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου (ΕΕ L 358 της 31.12.1998, σελ. 2).</li><li>απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σελ. 48).</li><li>νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 91/308/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 1991, για την πρόληψη χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες (ΕΕ L 166 της 28.6.1991, σελ. 77 Οδηγίας, η οποία τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2001/97/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ΕΕ L 344 της 28.12.2001, σελ. 76), η οποία ενσωματώθηκε με το ν. 2331/1995 (Α'173) και τροποποιήθηκε με το ν. 3424/2005 (Α'305).</li></ul></li><li>ψευδορκίας, δωροδοκίας, δόλιας χρεοκοπίας</li></ol></li><li>για κάποιο από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας</li></ol> <ol style="list-style-type: none"><li>είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο επιμελητήριο κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού</li></ol>
<b>2.</b>	<p>Εφόσον οι προμηθευτές συμμετέχουν στους διαγωνισμούς με αντιπρόσωπό τους, υποβάλλουν μαζί με την προσφορά παραστατικό εκπροσώπησης.</p>

#### **7. ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Οι προσφορές είναι δυνατό:

- να υποβάλλονται στο πρωτόκολλο της Αναθέτουσας Αρχής μέχρι και την προηγούμενη της διενέργειας της διαπραγμάτευσης ήτοι **02/07/2021 ημέρα Παρασκευή και ώρα 14:00 μ.μ.**
- να αποστέλλονται στη διεύθυνση της Νοσηλευτικής Μονάδας Κυτταρισσίας με οποιοδήποτε τρόπο και να παραλαμβάνονται με απόδειξη, με την απαραίτητη όμως προϋπόθεση να έχουν παραληφθεί από την αναθέτουσα αρχή μέχρι την προηγούμενη ημέρα της διενέργειας του διαγωνισμού (αρ. Ν. 4412/16). Εφόσον η προσφορά αποσταλεί στην Υπηρεσία Διενέργειας με

οποιοδήποτε τρόπο, θα πρέπει να φέρει την ένδειξη <<Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία>>.

## **8. ΤΡΟΠΟΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

1. Οι προσφορές υποβάλλονται ή αποστέλλονται από τους ενδιαφερόμενους σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Ν. 4412/16, στην ελληνική γλώσσα μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, σε δυο αντίγραφα. Σε ένα από τα αντίγραφα που ορίζεται ως πρωτότυπο και σε κάθε σελίδα του, πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς η λέξη “ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ” να μονογράφεται από τον υποψήφιο Ανάδοχο και να φέρει συνεχή αρίθμηση. Το περιεχόμενο του πρωτοτύπου είναι επικρατέστερο από κάθε αντίγραφο της προσφοράς.

2. Στο φάκελο κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

2.1. Η λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ.

2.2. Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί το διαγωνισμό.

2.3. Ο αριθμός της διακήρυξης και το αντικείμενο του διαγωνισμού.

2.4. Η ημερομηνία διενεργείας του διαγωνισμού.

2.5. Τα στοιχεία του αποστολέα

3. Μέσα στο φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία και ειδικότερα τα εξής:

**3.1. ΤΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ** της προσφοράς, (Πρωτότυπα και αντίγραφα), τοποθετούνται σε σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ».

**3.2. ΤΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ** της προσφοράς (πρωτότυπο και αντίγραφο), τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ».

**3.3. ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** (Πρωτότυπο και αντίγραφο) επί ποινή απορρίψεως τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο, επίσης μέσα στον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ».

3.4. Οι φάκελοι **ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ, ΤΕΧΝΙΚΗΣ** και **ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ** προσφοράς θα φέρουν και τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

## **9. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι τιμές των προσφορών θα εκφράζονται σε Ευρώ, προσαρμοσμένες στις τιμές του παρατηρητηρίου τιμών της Ε.Π.Υ (όπου υπάρχουν διαφορετικά θα αναφέρεται ότι δεν αντιστοιχούν) με αναφορά του κωδικού είδους και της τιμής του παρατηρητηρίου.

Κάθε είδους άλλη δαπάνη (έξοδα μεταφοράς, έξοδα τοποθέτησης, κόστος ασφάλισης, χρηματοοικονομικά έξοδα κ.λπ.) βαρύνει τον προμηθευτή και θα πρέπει να έχει συνυπολογισθεί στην προσφορά.

Οι τιμές θα καταγράφονται ως εξής:

A) Τιμή μονάδας χωρίς Φ.Π.Α.

B) Σύνολο προσφερόμενης τιμής

Γ) Ποσοστό Φ.Π.Α. και Σύνολο Φ.Π.Α.

Δ) Συνολικό κόστος με Φ.Π.Α.

Η τιμή χωρίς Φ.Π.Α. θα λαμβάνεται για τη σύγκριση των προσφορών.

**Προσφορά θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη σε κάθε μία από τις κάτωθι περιπτώσεις :**

1. Έλλειψη οποιουδήποτε δικαιολογητικού.

2. Μη έγκαιρη και προσήκουσα προσκόμιση δικαιολογητικών.

3. Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης.

4. Προσφορά στην οποία δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή.

5. Προσφορά που το συνολικό της τίμημα υπερβαίνει την προϋπολογισθείσα δαπάνη.

Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο της προμήθειας ή μέρος της ζητούμενης ποσότητας.

Προσφορές που κατατίθενται μετά την **02/07/2021 ημέρα Παρασκευή και ώρα 14:00**, είναι εκπρόθεσμες και επιστρέφονται από την Υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό.

Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή Ενώσεις / κοινοπραξίες αυτών ή συνεταιρισμοί που πληρούν τους όρους που καθορίζονται στη Διακήρυξη.

Εναλλακτικές προσφορές, απορρίπτονται.

Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους διαγωνιζόμενους επί ενενήντα (90) ημέρες από την επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού.

Η παράδοση των ειδών θα γίνεται στο Τμήμα και στο χώρο που θα υποδεικνύεται από το Νοσοκομείο, τμηματικά, με έξοδα και ευθύνη του Προμηθευτή, ύστερα από αποστολή εγγράφου αιτήματος, το αργότερο εντός πέντε (5) εργασίμων ημερών από τη λήψη του αιτήματος.

Επί των τιμολογίων προμήθειας των υλικών θα ισχύουν όλες οι νόμιμες κρατήσεις.

Το κείμενο της διακήρυξης, ο πίνακας ειδών καθώς και οι τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού θα δίνονται από το γραφείο Προμηθειών.

## **ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

- **Ανεξάρτητο εξωτερικό run control που να περιέχει υποχρεωτικά όλα τα αντισώματα για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας συγχρόνως στις ορολογικές εξετάσεις HIV1, HIV2, HTLV1, HTLV2, HCV CORE, HBsAg, Syphilis, σε μικρή συσκευασία 0,5 – 1,5 ml για αποφυγή επιμολύνσεων και μεγαλύτερη σταθερότητα.**
- **Το εξωτερικό control θα πρέπει να είναι ένας ανεξάρτητος ορός ο οποίος να περιέχει χαμηλό τίτλο αντισωμάτων / αντιγόνου, ώστε να μπορεί να ελέγχει συγχρόνως όλες τις εξετάσεις ρουτίνας. Να περιέχει στο ίδιο control αντισώματα για HIV1 και HIV2, HTLV1 και HTLV2, HCV CORE, Syphilis και αντιγόνα για το HBsAg, όρος απαραίτητος ώστε ο ποιοτικός έλεγχος να γίνεται για όλες τις εξετάσεις με το ίδιο control σύμφωνα με τους κανόνες του westgard.**
- **Το control να είναι έτοιμο για χρήση σε υγρή μορφή με χρόνο ζωής τουλάχιστον δυο (2) χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής. Να μη χρειάζεται ανασύσταση για μεγαλύτερη σταθερότητα (να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 2 μήνες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου). Να είναι υποχρεωτικά σε μικρή ποσότητα ανά φιαλίδιο 1 -1,5 ml, για να μην χρησιμοποιείται πολλές φορές το ίδιο φιαλίδιο ώστε να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης που υπάρχει μετά από πολλές χρήσεις και να εξασφαλίζεται η σταθερότητα μετά το άνοιγμα των φιαλιδίων, σύμφωνα με τους κανόνες του westgard.**
- **Να υπάρχει ειδική σειρά για να ελέγχει τις εξετάσεις ως προς το HIV p24 για τα αντιδραστήρια που ανιχνεύουν ταυτόχρονα το HIV-1 p24 αντιγόνο και τα αντισώματα για HIV-1 και HIV-2. Επίσης το control να έχει σήμανση CE.**
- **Να κυκλοφορεί υποχρεωτικά σε διαφορετικές σειρές(συγκεντρώσεις) ώστε το εργαστήριο να μπορεί να επιλέγει τη σωστή σειρά ανάλογα με τα αντιδραστήρια, μέθοδο και τον αναλυτή που χρησιμοποιεί. Αυτό να αποδεικνύεται από το έντυπο οδηγιών χρήσεως που συνοδεύει κάθε φορά το προϊόν. Επίσης να υπάρχει ειδική σειρά για σύφιλη.**
- **Να δίνεται δωρεάν service στο εργαστήριο με την αγορά του kit, η σύγκριση ομογενών εργαστηρίων παγκοσμίως (peer to peer) καθόλη την διάρκεια χρήσης του kit, on line, ώστε το εργαστήριο ανά πάσα στιγμή να μπορεί να ελέγχει την απόδοσή του.**
- **Το control να συνδυάζεται με panel ευαισθησίας και panel αποδοχής παρτίδων (όχι ορομετατροπής) της ίδιας εταιρείας για τον έλεγχο κατά την παραλαβή των νέων παρτίδων αντιδραστηρίων.**

## **ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001:2015

σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων.

Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία προμηθευτής να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας, να εξειδικεύεται σε θέματα εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου και να μην εμπλέκεται στην προμήθεια αντιδραστηρίων ή μηχανημάτων ούτε σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης, ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

Να κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα.

**Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΑΜΠΡΟΠΟΥΛΟΣ**