



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
3η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΔΕΣΣΑΣ

Γραφείο Προμηθειών
Πληροφορίες: Αληπασαλή Διαλεχτή
Τηλ.: 23813 50-335

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

27/2026

ΜΕ ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ
ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΒΑΣΕΙ
ΤΙΜΗΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ
(ΔΙΑΦΟΡΑ)(CPV:33696500-0)

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Αναθέτουσα αρχή	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΔΕΣΣΑΣ
Αρμόδια διεύθυνση / τμήμα	Γραφείο προμηθειών
Διεύθυνση - στοιχεία επικοινωνίας αναθέτουσας αρχής	ΤΕΡΜΑ ΕΓΝΑΤΙΑΣ, ΤΚ 58200, ΕΔΕΣΣΑ τηλ: 23813 50335-196
Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου	prom@gnedessas.gov.gr
Κριτήριο κατακύρωσης	Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.
Καταληκτική ημερομηνία και ώρα κατάθεσης προσφορών	Παρασκευή 12 Ιουνίου 2026 και ώρα 14:30
Ημερομηνία και ώρα διενέργειας διαγωνισμού	Δευτέρα 15 Ιουνίου 2026 και ώρα 11:00 π.μ
Τόπος διενέργειας	Γραφείο προμηθειών Γ.Ν. Έδεσσας
ΚωδικοίCPV	(CPV:33696500-0)

Είδος Αναθέτουσας Αρχής (Α.Α.)

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ.) και ανήκει στο Υπουργείο Υγείας, Γενικό Νοσοκομείο Έδεσσας.

Κύρια δραστηριότητα Α.Α.

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η υγεία.

Θεσμικό πλαίσιο

1. Τον Ν. 4412/2016 Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), όπως τροποποιημένος ισχύει.
2. Για ό,τι δεν περιλαμβάνεται στην παρούσα ισχύουν οι περί προμηθειών Δημοσίου «ΝΟΜΟΙ-ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ».
3. Την υπ' αριθ. 26^{ης}/29.12.2025 (ΑΔΑ:68ΘΧ4690ΒΛ-ΠΥΕ) απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου περί «έγκρισης πίνακα Προγραμματισμού Προμηθειών διαχειριστικού έτους 2026 για το ΓΝ Έδεσσας και τις τροποποιήσεις αυτού
4. Την υπ' αριθ. 387/20-01-2026 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ. περί Έγκρισης υποβολών των φορέων στην ειδική ψηφιακή εφαρμογή για τον Ετήσιο Προγραμματισμό των Συμβάσεων για το έτος 2026.
5. Την υπ' αριθ. **10ης/14-05-2026 (Θέμα 10°) (ΑΔΑ:ΕΠΑΛ4690ΒΛ-ΜΑΠ)** απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γενικού Νοσοκομείου Πέλλας περί έγκρισης της διενέργειας του διαγωνισμού.
6. Την υπ' αριθ. **595/27.05.2026 (ΑΔΑ: 65ΚΒ4690ΒΛ-ΑΩΤ)** απόφαση ανάληψης υποχρέωσης του Γ.Ν. Έδεσσας για τη διενέργεια της διαδικασίας.

Γενικοί Όροι Πρόσκλησης

Διενεργείται η παρούσα διαδικασία για την προμήθεια **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ (ΔΙΑΦΟΡΑ) (CPV:33696500-0)**, για το Γ.Ν. Έδεσσας με συλλογή προσφορών, προϋπολογισθείσας δαπάνης **#15.900,00 €#** συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος ΦΠΑ και με δικαίωμα προαίρεσης για (1) έτος συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης **#31.800,0000€#** συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ (**#30.000,00€#** χωρίς ΦΠΑ), η οποία είναι εντός των διαθέσιμων πιστώσεων του **ΑΛΕ 32302050000001** του προϋπολογισμού του Νοσοκομείου Έδεσσας οικονομικού έτους 2026, προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες για την παροχή υπηρεσιών για την απρόσκοπτη και αδιάλειπτη λειτουργία του Νοσοκομείου Έδεσσας. Κριτήριο κατακύρωσης είναι η **Χαμηλότερη Τιμή**.

Παρακαλούμε να καταθέσετε τις προσφορές σας στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου Έδεσσας, σε **σφραγισμένο φάκελο**, έως την **Παρασκευή 12 Ιουνίου 2026 και ώρα 14:30 μ.μ.** για τα είδη με τους ειδικούς όρους και με τις προδιαγραφές που περιγράφονται παρακάτω. Η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί την **Δευτέρα 15 Ιουνίου 2026 και ώρα 11:00 π.μ.**

1. Κάθε προσφορά υποβάλλεται, επί ποινή αποκλεισμού, μέσα σε καλά σφραγισμένο φάκελο, στον οποίο θα αναγράφονται ευκρινώς:

- Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με κεφαλαία γράμματα.
- Ο πλήρης τίτλος της Υπηρεσίας που διενεργεί την Πρόσκληση Ενδιαφέροντος.
- Η ημερομηνία διενέργειας της Πρόσκλησης Ενδιαφέροντος.
- Ο τίτλος της Πρόσκλησης Ενδιαφέροντος.
- Τα στοιχεία του αποστολέα.

Ο φάκελος θα περιέχει:

- υποφάκελο Δικαιολογητικά συμμετοχής, ο οποίος θα περιέχει α) Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α'75), όπως εκάστοτε ισχύει, όπου να δηλώνεται ότι:
 - Οι προσφέροντες αποδέχονται ανεπιφύλακτα όλους τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης.
 - Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν γνώση.
 - Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
 - Οι προσφέροντες παραιτούνται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης τους σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση-ματαίωση της διαγωνιστικής διαδικασίας.
 - Η ισχύς της προσφοράς τους είναι εκατόν ογδόντα (180) ημέρες.
 - Δεν έχουν καταδικαστεί με τελεσίδικη απόφαση για τα αδικήματα της παρ. 1 του αρ. 73 του Ν. 4412/16.
- υποφάκελο τεχνικής προσφοράς, στην οποία θα δηλώνεται επιπροσθέτως με υπεύθυνη δήλωση η συμφωνία με τους ειδικούς όρους αναλυτικά για τα είδη που θα προσφέρει ο υποψήφιος.
- υποφάκελο οικονομικής προσφοράς σε δύο αντίγραφα. Θα δίδεται τιμή προσφοράς, σε ευρώ χωρίς ΦΠΑ και θα αναγράφεται σε αυτή και η επωνυμία της εταιρίας, αλλά και ο κωδικός Παρατηρητηρίου είδους όταν το είδος παρατηρείται από την ΕΠΥ ή, στην αντίθετη περίπτωση, δήλωση ότι δεν παρατηρείται.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Θα προσφερθεί μία τιμή για κάθε είδος ή για μέρος των ειδών, αλλά για ολόκληρη την προκηρυχθείσα ανά είδος ποσότητα της Διακήρυξης, χωρίς εναλλακτικές προσφορές ή άλλες τιμές, η κατακύρωση θα γίνει ανά είδος και κριτήριο επιλογής είναι η χαμηλότερη τιμή.
2. Η γραπτή οικονομική προσφορά θα υποβάλλεται **εις διπλούν** στην οποία θα αναγράφεται και η επωνυμία της εταιρίας, αλλά και ο κωδικός Παρατηρητηρίου είδους όταν το είδος παρατηρείται από την ΕΠΥ ή στην αντίθετη περίπτωση δήλωση ότι δεν παρατηρείται.

3. Οι συμβάσεις που θα υπογραφούν θα έχουν ισχύ από την ημέρα υπογραφής και για **ένα έτος με μονομερές δικαίωμα** εκ μέρους του Νοσοκομείου να παραταθούν για επιπλέον χρονικό διάστημα ένα (1) έτος μετά από απόφαση του Συμβουλίου Διοίκησης του Νοσοκομείου.
4. Οι προσφέροντες πρέπει με την τεχνική προσφορά απαραίτητα και επί ποινή απόρριψης να καταθέσουν:
 - Πιστοποιητικά σήμανσης των προϊόντων CE, όπως προβλέπεται από το άρθρο 82 του νόμου 4412/2016.
 - Πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας κατά τα ισχύοντα διεθνή ή/και ευρωπαϊκά ή/και εθνικά πρότυπα (ISO, EN, ΕΛΟΤ, ή ισοδύναμα κτλ) τόσο του κατασκευαστή των υλικών όσο και του προμηθευτή, εφόσον πρόκειται για διαφορετικές επιχειρήσεις
 - Οι προσφερόμενοι αναλυτές θα πρέπει να είναι καινούργιοι, αμεταχείριστοι και να μην προέρχονται από ανακατασκευή.
5. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί στην κατακύρωση μέρους των υπό προμήθεια ειδών, να αυξομειώσει την ποσότητα ή να αναστείλει την προμήθεια των ειδών όταν αυτά χορηγηθούν από Κρατική Υπηρεσία ή ορισθεί από το αρμόδιο Υπουργείο διαφορετικός τρόπος προμήθειας.
6. Όλα τα έγγραφα που απαιτούνται για τη διενέργεια του Διαγωνισμού και την συμμετοχή σ' αυτόν συντάσσονται στην Ελληνική γλώσσα.
7. Η εκχώρηση των υποχρεώσεων και των δικαιωμάτων του σε τρίτους ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ.
8. Η κατάθεση των προσφορών θα γίνει μέχρι την προηγούμενη του διαγωνισμού.

Οι παραπάνω όροι θεωρούνται δεσμευτικοί, με ποινή απόρριψης της προσφοράς σε περίπτωση μη συμμόρφωσης σε κάποιον από αυτούς.

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ-ΓΝΩΜΟΔΟΤΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Για τη διεξαγωγή του διαγωνισμού και τον έλεγχο των προσφορών θα συσταθεί με απόφαση του αρμόδιου οργάνου του Γενικού Νοσοκομείου Έδεσσας Επιτροπή Διαγωνισμού (γνωμοδοτικό όργανο), η οποία θα ενεργήσει σύμφωνα με τις διατάξεις που αφορούν στις προμήθειες φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας.

Η εν λόγω Επιτροπή-γνωμοδοτικό όργανο διενεργεί και επιβλέπει τις διαδικασίες του διαγωνισμού που αφορούν την παραλαβή, αποσφράγιση των φακέλων των προσφορών, τον έλεγχο των τυπικών δικαιολογητικών συμμετοχής και θα έχει την ευθύνη αποσφράγισης και αξιολόγησης των οικονομικών προσφορών, κατάταξης των υποψηφίων και της σύνταξης της εισήγησης προς το αρμόδιο όργανο διοίκησης του Γενικού Νοσοκομείου για την ανάθεση ή μη της προμήθειας.

ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ – ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η απόφαση για την κατακύρωση του Διαγωνισμού λαμβάνεται από το αρμόδιο όργανο διοίκησης του Γενικού Νοσοκομείου Έδεσσας.

Αυτός που θα ανακηρυχθεί προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε διάστημα (10) δέκα ημερών από την κοινοποίηση του σχετικού εγγράφου να προσέλθει για υπογραφή της σχετικής σύμβασης.

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Μετά το άνοιγμα των οικονομικών προσφορών των υποψηφίων, θα αναδειχθεί ως επικρατέστερος ανάδοχος αυτός, που υπέβαλε τη χαμηλότερη οικονομική προσφορά, ο οποίος και θα κληθεί να υποβάλλει τα νομιμοποιητικά έγγραφά του (δικαιολογητικά κατακύρωσης):

- 1) Απόσπασμα ποινικού μητρώου έκδοσης του τελευταίου τριμήνου από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016.
- 2) Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελούν σε πτώχευση και, επίσης, ότι δεν τελούν σε διαδικασία κήρυξης πτώχευσης.
- 3) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, από το οποίο να προκύπτει ότι κατά

την ημερομηνία της ως άνω ειδοποίησης, είναι ενημέρωι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους. Σε περίπτωση εγκατάστασής τους στην αλλοδαπή, τα δικαιολογητικά των παραπάνω περιπτώσεων (2) και (3) εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένοι, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό.

4) Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου, με το οποίο θα πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σ' αυτό και το ειδικό επάγγελμά τους, κατά την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού, και αφετέρου ότι εξακολουθούν να παραμένουν εγγεγραμμένοι μέχρι της επίδοσης της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης

ΜΕΡΟΣ Α - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι το Γενικό Νοσοκομείο Έδεσσας, αποτελεί μη κεντρική αναθέτουσα αρχή (κατ' άρθρο 2 παρ.1 περ. 2,3 Ν. 4412/2016) και ανήκει στο Δημόσιο Τομέα (ΝΠΔΔ).

Κύρια Δραστηριότητά της είναι η παροχή υπηρεσιών Υγείας.

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Απαιτήσεις και Τεχνικές Προδιαγραφές ανά τμήμα αντικειμένου

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΦΟΡΑ

ΕΙΔΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ%	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΈΝΑ ΕΤΟΣ
1	67790	PRO-BNP	ΕΞΕΤΑΣΗ	4,8000 €	6	1375
2	69163	Τροπονίνη I	ΕΞΕΤΑΣΗ	2,8000 €	6	3000

Προσφορές υποβάλλονται για όλα τα είδη ή για μέρος των ειδών, αλλά για ολόκληρη την προκηρυχθείσα ανά είδος ποσότητα.

Προσφορές που υποβάλλονται για μέρος της προκηρυχθείσας ανά είδος ποσότητα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

1. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΕΝΙΚΑ

Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχειρίστα, και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

2. ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Κατά το στάδιο της αξιολόγησης, οι προμηθευτές πρέπει να έχουν την δυνατότητα απόδειξης διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.

3. ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ & ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ.

- Τα υπό προμήθεια υλικά θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:.
- Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας.
- Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.

- Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξης.
- Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου όπου προβλέπεται.
- Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία όπως αναφέρεται στην παρούσα διακήρυξη.
- Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του
- Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.
- Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά τη διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική τεκμηριωμένη αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου.
- Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογούνται κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.
- ΟΛΑ ΤΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ, ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΥΛΙΚΑ ΝΑ ΦΕΡΟΥΝ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ CE ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ 98/79/Ε.Κ. ΚΑΙ ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΟΥΝ ΤΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΤΩΝ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΣΗΜΑΝΣΕΩΝ ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η Συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.

Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά, εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ.98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά:

- Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή . Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η Επωνυμία και διεύθυνση του εγκατεστημένου στον Κοινότητα αντιπροσώπου του κατασκευαστή
- Τα στοιχεία αυτά είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
- Κατά περίπτωση, την ένδειξη "ΣΤΕΙΡΟ" ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.
- Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από την λέξη "ΠΑΡΤΙΔΑ" ή τον αύξοντα αριθμό.
- Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
- Κατά περίπτωση, η ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για "προϊόν" που χρησιμοποιείται in vitro ή μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων.
- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
- Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ.98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά ως εξής:

- Τα στοιχεία της ετικέτας πλην των παραγράφων 6 και 7.
- 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).
- Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για την μέτρηση.
- Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.
- Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.
- Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.
- 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.
- Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.
- Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση:
- Της αρχής της μεθόδου.
- 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.

- 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.).
- Ενδείξεων για το κατά πόσο απαιτείται εκπαίδευση των χρηστών.
- Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.
- Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.
- Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες σχετικά με:
- Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
- Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.
- Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.
- 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.
- 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 τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
- Πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.
- Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.ά.).
- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
- Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.
- Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, που πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση τους.
- Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.
- Μετά την κατακύρωση ο μειοδότης υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με:

A. Τα στοιχεία του προμηθευτή.

B. Την ένδειξη «ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ».

8. ΕΛΕΓΧΟΙ - ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΥΛΙΚΩΝ - ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

- 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 τεκμηριωμένη αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου.
- Σε περίπτωση που απορριφθεί από την Επιτροπή παραλαβής οριστικά ολόκληρη η συμβατική ποσότητα ή μέρος αυτής, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε προθεσμία που καθορίζεται από τον αρμόδιο φορέα, 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.
- Τα είδη που απορρίφθηκαν επιστρέφονται στον προμηθευτή με φροντίδα και δαπάνες του, μέσα σε δέκα (10) ημέρες από την προσκόμιση των νέων ειδών.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΡΟΠΟΝΙΝΗΣ I

1. Η εισαγωγή δείγματος να γίνεται απευθείας από κλειστό σωληνάριο ολικού αίματος .
2. Η μέτρηση να μην απαιτεί καμιά προεπεξεργασία υλικών όπως αραιώσεις, χρήση πιπετώνφυγοκέντρησης.
3. Να υπάρχει η δυνατότητα επεξεργασίας δύο ή περισσότερων δειγμάτων ταυτόχρονα.
4. Το αποτέλεσμα να βγαίνει το ταχύτερο δυνατόν και πάντως όχι πάνω από 15'.

5. Τα απόβλητα να συλλέγονται σε πλέον στεγανή κλειστή συσκευασία η οποία απορρίπτεται με ασφάλεια από τους χειριστές.
6. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής και Ελληνικό λογισμικό.
7. Να υπάρχει δυνατότητα εκτύπωσης του αποτελέσματος.
8. Να διαθέτει τυχαία επιλογή εξετάσεων που επιθυμεί να εκτελέσει ο χειριστής ανά ασθενή, ανάλογα με τις ανάγκες του, και όχι αναγκαστική εκτέλεση ομάδας εξετάσεων. (π.χ. υποχρεωτικά όλους τους καρδιακούς δείκτες.)
9. Να υπάρχει δυνατότητα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
10. Να απαιτεί χρονικά αραιές βαθμονομήσεις.
11. Τα αποτελέσματα να έχουν υψηλή εργαστηριακή ποιότητα.
- 12. Η εταιρεία είναι υποχρεωμένη να χορηγήσει 2 μηχανήματα εξετάσεων (συνοδό εξοπλισμό).**
13. Η εταιρία είναι υποχρεωμένη να εκπαιδεύσει τους χρήστες για την λειτουργία των μηχανημάτων.
14. Να γίνεται αντικατάσταση των αντιδραστηρίων που καταναλώνονται και δεν έχει παραχθεί αποτέλεσμα σε τυχόν βλάβες των μηχανημάτων.
15. Οποιοσδήποτε διαδικασίες (συντήρηση κλπ) πέραν της τοποθέτησης αντιδραστηρίων και της μέτρησης δειγμάτων να γίνεται από την εταιρεία.
16. Τα μηχανήματα και τα αντιδραστήρια να έχουν τις κατάλληλες πιστοποιήσεις σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.
17. Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης του αναλυτή με το κεντρικό πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου ή του εργαστηρίου.(LIS).

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ PRO-BNP

1. Η εισαγωγή δείγματος να γίνεται απευθείας από κλειστό σωληνάριο ολικού αίματος .
2. Η μέτρηση να μην απαιτεί καμιά προεπεξεργασία υλικών όπως αραιώσεις, χρήση πιπετώνφυγοκέντρωση.
3. Να υπάρχει η δυνατότητα επεξεργασίας δύο ή περισσότερων δειγμάτων ταυτόχρονα.
4. Το αποτέλεσμα να βγαίνει το ταχύτερο δυνατόν και πάντως όχι πάνω από 15' .
5. Τα απόβλητα να συλλέγονται σε πλέον στεγανή κλειστή συσκευασία η οποία απορρίπτεται με ασφάλεια από τους χειριστές.
6. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής και Ελληνικό λογισμικό.
7. Να υπάρχει δυνατότητα εκτύπωσης του αποτελέσματος.
8. Να διαθέτει τυχαία επιλογή εξετάσεων που επιθυμεί να εκτελέσει ο χειριστής ανά ασθενή, ανάλογα με τις ανάγκες του, και όχι αναγκαστική εκτέλεση ομάδας εξετάσεων. (π.χ. υποχρεωτικά όλους τους καρδιακούς δείκτες.)
9. Να υπάρχει δυνατότητα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
10. Να απαιτεί χρονικά αραιές βαθμονομήσεις.
11. Τα αποτελέσματα να έχουν υψηλή εργαστηριακή ποιότητα.
- 12. Η εταιρεία είναι υποχρεωμένη να χορηγήσει 1 μηχανήματα εξετάσεων (συνοδό εξοπλισμό).**
13. Η εταιρία είναι υποχρεωμένη να εκπαιδεύσει τους χρήστες για την λειτουργία του μηχανήματος.
14. Να γίνεται αντικατάσταση των αντιδραστηρίων που καταναλώνονται και δεν έχει παραχθεί αποτέλεσμα σε τυχόν βλάβες των μηχανημάτων.
15. Οποιοσδήποτε διαδικασίες (συντήρηση κλπ) πέραν της τοποθέτησης αντιδραστηρίων και της μέτρησης δειγμάτων να γίνεται από την εταιρεία.
16. Το μηχανήματα και τα αντιδραστήρια να έχουν τις κατάλληλες πιστοποιήσεις σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.
17. Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης του αναλυτή με το κεντρικό πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου ή του εργαστηρίου.(LIS).

Σε περίπτωση αδυναμίας άμεσης εκτέλεσης παραγγελίας το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ακυρώσει την Σύμβαση και να κατακυρώσει στον επόμενο μειοδότη.

26PROC019112573 2026-05-28

Η κατακύρωση θα γίνει με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή και μετά από Απόφαση του Δ. Σ. του Γ.Ν. Πέλλας. Το χρονικό διάστημα της προμήθειας άρχεται με την ολοκλήρωση της παρούσας διαδικασίας και τη σύναψη Σύμβασης.

Η Σύμβαση που θα προκύψει λύεται αυτόματα σε περίπτωση υπογραφής Σύμβασης από Ενιαίο, Κοινό, Τακτικό ή Πρόχειρο διαγωνισμό που θα διενεργηθεί από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας, ή από την 3η Υ.Π.Ε. ή από εξουσιοδοτημένο φορέα αρμοδιότητάς της. Η λύση της Σύμβασης για τον παραπάνω λόγο δεν θα επιφέρει καμία περαιτέρω αξίωση από τον Προμηθευτή – Ανάδοχο, και αφορά το Γ.Ν. Πέλλας και τους φορείς εποπτείας του.

Η παρούσα Πρόσκληση Ενδιαφέροντος αναρτάται στην επίσημη ιστοσελίδα του Γ.Ν. Έδεσσας <http://www.gnedessas.gov.gr/> απευθυνόμενη σε κάθε ενδιαφερόμενο.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΓΝ ΠΕΛΛΑΣ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΛΟΓΓΟΣ

