

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1<sup>η</sup> Υ.Πε. ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ  
«Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Αθήνα 01-04-2024  
Αρ.πρωτ.ΕΞΕ-8687/04-04-2024

Ταχ. Δ/ση: Θηβών & Παπαδιαμαντοπούλου – Γουδή  
Υπηρεσία : Δ/ση Διοικητικής - Οικονομικής Υπηρεσίας  
Υποδ/ση : Οικονομικού  
Τμήμα : Προμηθειών  
Πληροφ. : Ιωάννα Κίτσιου  
Τηλ. : 213 2013147, 213 2013152, 213 2013242  
Fax: : 213 2013118  
e-mail : [i.kitsiou@paidon-agiasofia.gr](mailto:i.kitsiou@paidon-agiasofia.gr)

ΠΡΟΣ : Κάθε Ενδιαφερόμενο

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ  
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΘΡΟΜΒΟΕΛΑΣΤΟΜΕΤΡΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ  
ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ, ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΜΟΝΟ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ, ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ  
ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΝΑΘΕΣΗΣ (ΑΡΘΡΑ 118 ΚΑΙ 120 ΤΟΥ Ν. 4412/2016 ΟΠΩΣ ΕΧΕΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ  
ΚΑΙ ΙΣΧΥΕΙ), ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ €4.290,60 ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ Η  
€5.320,34 ΣΥΜΠ. ΦΠΑ 24%.»**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις :

- 1.1 του Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ Α' 81 /4-4-2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει σήμερα.
- 1.2 του Ν. 3527/2007 (ΦΕΚ Α' 25 /9-2-2007) «Κύρωση συμβάσεων υπέρ Ν.Π. εποπτευομένων από το ΥΥ&ΚΑ και λοιπές διατάξεις»
- 1.3 του Ν. 3861/2010 (ΦΕΚ Α' 112 /13-07-2010) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις».
- 1.4 των άρθρων 21 & 23 του Ν. 3871/2010 (ΦΕΚ Α'141 /17-08-2010) «Δημοσιονομική Διαχείριση και Ευθύνη».
- 1.5 του Ν. 4013/2011 (ΦΕΚ Α' 204 /15-09-2011) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων - Αντικατάσταση του έκτου κεφαλαίου του ν.3588/2007(πρωτογεντικός κώδικας) Προπρωχεντική διαδικασία εξυγίανσης και άλλες διατάξεις.»
- 1.6 του Ν. 4250/2014 (ΦΕΚ Α' 74 /26-03-2014) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις»
- 1.7 του Ν.4270/2014 (ΦΕΚ Α' 143 /28-06-2014) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις.
- 1.8 του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/08-08-16) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

- 1.9 του Ν.4472/2017 (ΦΕΚ Α΄ 74/19-05-2017) «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις.»
- 1.10 του Ν.4727/2020 (ΦΕΚ Α΄ 184/23-09-2020) «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) – Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις.»
- 1.11 του Π.Δ. 80/2016 (ΦΕΚ Α΄ 145/5-8-2016) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους διατάκτες».
2. Την υπ' αριθ. 7368/26-03-2024 Απόφαση Διοικητή του Νοσοκομείου περί της έγκρισης σκοπιμότητας και διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας για την προμήθεια εξετάσεων θρομβοελαστομετρίας με συνοδό εξοπλισμό για ένα έτος, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης (ΑΡΘΡΑ 118 ΚΑΙ 120 ΤΟΥ Ν. 4412/2016 ΟΠΩΣ ΕΧΕΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ ΚΑΙ ΙΣΧΥΕΙ), συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης €4.290,60 πλέον ΦΠΑ ή €5.320,34 συμπ. ΦΠΑ 24%.

**Το Γενικό Νοσοκομείο Παίδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»**

**σας προσκαλεί να υποβάλετε προσφορά για την προμήθεια εξετάσεων θρομβοελαστομετρίας με συνοδό εξοπλισμό για ένα έτος, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης (ΑΡΘΡΑ 118 ΚΑΙ 120 ΤΟΥ Ν. 4412/2016 ΟΠΩΣ ΕΧΕΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ ΚΑΙ ΙΣΧΥΕΙ), συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης €4.290,60 πλέον ΦΠΑ ή €5.320,34 συμπ. ΦΠΑ 24%.**

**1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

- Οι προσφορές θα κατατεθούν σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές του Παραρτήματος Α΄ της παρούσης.
  - Οι προσφορές που θα κατατεθούν θα αφορούν στο σύνολο των προς προμήθεια ειδών.
- Η προσφορά ισχύει και δεσμεύει τον συμμετέχοντα για 120 ημέρες τουλάχιστον από την επομένη της λήξης της προθεσμίας υποβολής.

**Από την ανάρτηση της παρούσης στο ΚΗΜΔΗΣ, οι προσφορές θα γίνονται δεκτές σε ηλεκτρονική μορφή μέσω της πλατφόρμας ηλεκτρονικών διαγωνισμών iSupplies έως την Τετάρτη 10/04/2024 και ώρα 14:00, ενώ θα κατατεθούν και σε έντυπη μορφή μετά την ηλεκτρονική υποβολή τους στο iSupplies, έως την Τετάρτη 10/04/2024 και ώρα 14:30, στο Πρωτόκολλο στη Γραμματεία του Νοσοκομείου.**

**2. ΑΝΑΘΕΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η προσφορά θα γίνει δεκτή, εφόσον πληροί το άρθρο 1 της παρούσης και δεν υπερβαίνει την πιθανή δαπάνη. Μετά την κοινοποίηση της σχετικής απόφασης ανάθεσης, ο ανάδοχος θα κληθεί να υπογράψει σχετική σύμβαση προσκομίζοντας τα απαιτούμενα δικαιολογητικά μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016, και συγκεκριμένα:

- i) απόσπασμα ποινικού μητρώου με ημερομηνία έκδοσης τελευταίου τριμήνου πριν την υποβολή του ή ελλείψει αυτού, ισοδύναμο εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του

κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι δεν έχει καταδικαστεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση

Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά για:

- Τις περιπτώσεις ΕΠΕ, ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών ( Ι.Κ.Ε. ), ΟΕ, και ΕΕ, τους διαχειριστές.
- Τις περιπτώσεις Α.Ε., τον διευθύνοντα σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
- Τις περιπτώσεις των συνεταιρισμών τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

ii) Φορολογική ενημερότητα.

iii) Ασφαλιστική ενημερότητα.

iv) Αποδεικτικά Έγγραφα Νομιμοποίησης:

- Για Ανώνυμη εταιρεία απαιτείται: α) ισχύον καταστατικό της, β) σειρά Φ.Ε.Κ. σύστασης, τροποποιήσεων καταστατικού και γ) Φ.Ε.Κ., στο οποίο υπάρχει δημοσιευμένη ολόκληρη η ανακοίνωση με το Διοικητικό Συμβούλιο και την εκπροσώπηση της συγκεκριμένης εταιρείας.
- Για Ε.Π.Ε., κωδικοποιημένο καταστατικό, από το οποίο προκύπτει ο διαχειριστής της Ε.Π.Ε.
- Εάν ο προσφέρων είναι προσωπική εταιρεία (Ο.Ε., Ε.Ε.) πρέπει να προσκομίσει επικυρωμένο αντίγραφο του τελευταίου ισχύοντος καταστατικού.

Τα νομιμοποιητικά έγγραφα και στοιχεία πρέπει να αποδεικνύουν την εν γένει νομική κατάσταση του συμμετέχοντος και από αυτά πρέπει να προκύπτουν ο Πρόεδρος, ο Διευθύνων Σύμβουλος και τα μέλη Δ.Σ. της Α.Ε. και τα υπόλοιπα πρόσωπα που έχουν δικαίωμα να δεσμεύουν με την υπογραφή της το νομικό πρόσωπο και τα έγγραφα της νομιμοποίησης αυτών, αν αυτό δεν προκύπτει ευθέως από το καταστατικό αναλόγως με τη νομική μορφή των εταιρειών ή κάθε άλλου νομικού προσώπου. Τα φυσικά πρόσωπα, θα υποβάλλουν έναρξη επιτηδεύματος από την αντίστοιχη Δημόσια Οικονομική Υπηρεσία και τις μεταβολές του.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ Κ. ΠΑΠΑΣΑΒΒΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ :

**Τμήμα Προμηθειών**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΛΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΘΡΟΜΒΟΕΛΑΣΤΟΜΕΤΡΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΘΡΟΜΒΟΕΛΑΣΤΟΜΕΤΡΙΑΣ**

- Εξέταση για γρήγορη επισκόπηση της εξωγενούς οδού της πήξης, με ενεργοποιητή ανασυνδυασμένο ιστικό παράγοντα και αναστολέα της ηπαρίνης.
- Εξέταση για αξιολόγηση ενδογενούς οδού της πήξης, ευαίσθητο στην ηπαρίνη και τον παράγοντα VIII, με ενεργοποιητή ελλαγικό οξύ.
- Εξέταση για ανίχνευση του λειτουργικού επιπέδου του ινωδογόνου, με ενεργοποιητή ανασυνδυασμένο ιστικό παράγοντα και αναστολέα της ηπαρίνης. Αναστολή των αιμοπεταλίων με χρήση κυτοχαλασίνης D και συνθετικού ανταγωνιστή GPIIb/IIIa.
- Εξέταση για εκτίμηση της αιμόστασης με αναστολή της ινωδόλυσης με χρήση απροτινίνης in vitro. Υπάρχει αναστολέας της ηπαρίνης.
- Εξέταση για αξιολόγηση ενδογενούς οδού με αναστολή της ηπαρίνης. Εξουδετέρωση της ηπαρίνης με χρήση ηπαρινάσης και ενεργοποίηση της πήξης με ελλαγικό οξύ.
- Εξέταση με αντιδραστήριο ευαίσθητο στα νέα αντιπηκτικά (DOACs rivaroxaban, edoxaban, apixaban), ανίχνευση ανταγωνιστή FXa.
- Εξέταση με αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντι-ινωδολυτικών παραγόντων στο δείγμα, με ανασυνδυασμένο t-PA.

**ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΘΡΟΜΒΟΕΛΑΣΤΟΜΕΤΡΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

Το κόστος των αναλωσίμων που θα χρησιμοποιηθούν να συμπεριλαμβάνεται στην τιμή της εξέτασης.

Είδος	Ποσότητα	Τιμή/ εξέταση πλέον ΦΠΑ €	Συνολικό κόστος πλέον ΦΠΑ €
Εξέταση εξωγενούς οδού της πήξης	70	12,82	897,40
Εξέταση ενδογενούς οδού της πήξης	60	12,82	769,20
Εξέταση λειτουργικού επιπέδου του ινωδογόνου	70	15,38	1.076,60
Εξέταση αιμόστασης με αναστολή της ινωδόλυσης	10	12,82	128,20
Εξέταση ενδογενούς οδού με αναστολή της ηπαρίνης	50	16,08	804,00
Εξέταση της πήξης ευαίσθητη στα νέα αντιπηκτικά	10	15,38	153,80
Εξέταση για την ανίχνευση αντι-ινωδολυτικών παραγόντων	30	15,38	461,40
<b>Συνολική Δαπάνη πλέον ΦΠΑ</b>		<b>€4.290,60</b>	
<b>Συνολική Δαπάνη συμπ. ΦΠΑ 24%</b>		<b>€5.320,34</b>	

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

- Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης και αξιολόγησης ανεπάρκειας παραγόντων αιμόστασης, χαμηλού επιπέδου ινωδογόνου, συμμετοχής των αιμοπεταλίων (στην πήξη ολικού αίματος), επίδρασης ηπαρίνης και νέων αντιπηκτικών φαρμάκων (DOACs), ινωδόλυσης και αντι-ινωδολυτικών φαρμάκων.
- Να χρησιμοποιεί ως αρχή μέτρησης την περιστροφική θρομβοελαστομετρία με χωρητική ανίχνευση της γωνίας περιστροφής της κυβέττας μέτρησης.
- Να χρησιμοποιεί ως δείγμα ολικό αίμα και η ποσότητα καθώς και η διαδικασία μέτρησης να είναι η ίδια για όλες τις εξετάσεις.
- Να είναι γρήγορο ( $\leq 3$  λεπτά ως το πρώτο αποτέλεσμα).
- Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη αφής 21,5'', ενσωματωμένο αναγνώστη γραμμικού κώδικα για δείγματα και αντιδραστήρια, καθώς και ασύρματη ηλεκτρονική πιπέτα για την προσθήκη του δείγματος και των αντιδραστηρίων.
- Να διαθέτει έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια, μιας χρήσης ενσωματωμένα στο ρύγχος προσθήκης του δείγματος, με τεχνολογία ξηρής χημείας.
- Να υπάρχει η δυνατότητα εκτίμησης της επίδρασης των νέων αντιπηκτικών φαρμάκων (άμεσοι αναστολείς της θρομβίνης και αναστολείς FXa) καθώς και των αντι-ινωδολυτικών φαρμάκων (πχ τρανεξαμικό οξύ).
- Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης εμφάνισης έξι (6) μετρήσεων σε πραγματικό χρόνο.
- Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης τεκμηρίωσης των ενεργειών του χρήστη στη διαδρομή ελέγχου (audit trail).
- Να έχει τη δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το κεντρικό σύστημα μηχανοργάνωσης του νοσοκομείου (LIS/HIS), καθώς και δυνατότητα αποστολής των αποτελεσμάτων με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο (email).
- Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης αποθήκευσης των αποτελεσμάτων ως αρχεία γραφικών και δεδομένων.
- Στα αντιδραστήρια που ελέγχουν την εξωγενή οδό της αιμόστασης να υπάρχει αναστολέας ηπαρίνης.