



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ
«ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ-ΟΙΚ/ΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
Ταχ. Δ/ση: Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00
Πληροφορίες: ΠΑΠΟΥΤΣΗ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ
ΤΗΛ.: 26953-60607
E-mail : papoutsip.gnz@gmail.com

ΣΥΜΒΑΣΗ ΥΠ. ΑΡΙΘΜ.1/2025

ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ..... ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΖΑΚΥΝΘΟΥ « ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ
ΚΑΙ

ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ..... iDx P.C. Προϊόντα & Εφαρμογές Βιοτεχνολογίας
Δημητρίου Γούναρη 78, Τ.Κ : 165 61 Γλυφάδα Αττικής Τηλ.: 210-8952400,
Fax: 210-8952401 [E: info@bioidx.gr](mailto:info@bioidx.gr)

Για την Προμήθεια : « ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ »
(Διάφορα Χημικά Προϊόντα) (ΚΑΕ 135901Ν) {Πιθανή ποσότητα: 600 ΚΙΤ}, για κάλυψη αναγκών
περίπου ενός (1) έτους.

ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ ΑΞΙΑΣ **2.607,66 €** προ Φ.Π.Α. ή **2.849,37 €** ΣΥΜΠ. Φ.Π.Α. **6% , 24%**

ΧΡΟΝΙΚΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ:..... από την ανάρτησή της στο ΚΗΜΔΗΣ, έως
εξαντλήσεως του συμβατικού ποσού

ΕΠΑΝΑΠΗΡΤΙΚΗ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ :

Αρ. πρωτ.: 6480/12-11-2024, ΑΔΑ: 9Θ934690ΒΞ-17Σ, ΑΔΑΜ: 24PROC015766425

ΣΥΜΒΑΣΗ ΥΠ.ΑΡΙΘΜ. 1/2025

Στην Ζάκυνθο σήμερα την **TETARTH 22 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2025** , μεταξύ:

Αφενός του Γ.Ν. Ζακύνθου, με Α.Φ.Μ. 999519547 που υπάγεται στη ΔΟΥ ΖΑΚΥΝΘΟΥ και εδρεύει στην περιοχή Γαϊτάνι, Τ.Κ. 29100 νομίμως εκπροσωπούμενου από τον Διοικητή αυτού κ. **ΙΩΑΝΝΗ Α. ΒΑΣΙΛΑΚΟΠΟΥΛΟ**, για την υπογραφή της παρούσας και το οποίο στο εξής θα αναφέρεται ως «Αναθέτουσα Αρχή»

και αφετέρου της εταιρείας με την επωνυμία: **iDx P.C. Προϊόντα & Εφαρμογές Βιοτεχνολογίας**

Δημητρίου Γούναρη 78, Τ.Κ : 165 61 Γλυφάδα Αττικής Τηλ.: 210-8952400,

Fax: 210-8952401 E: info@bioidx.gr

με ΑΦΜ.: **800725375** που υπάγεται στη Δ.Ο. Υ. : **ΚΕΦΟΔΕ ΑΤΤΙΚΗΣ** και εκπροσωπείται νόμιμα από την **ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ ΦΥΤΡΟΥ** του ΑΡΤΕΜΙΟΥ, ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΤΡΙΑ της εταιρείας, σύμφωνα με το ΑΝΑΛ. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΚΠΡΟΣΩΠΗΣΗΣ με αριθμ. πρωτ.:2810715.4278354/02-11-2024 ΓΕΜΗ: **138510101000** και η οποία στο εξής θα αναφέρεται στην παρούσα σύμβαση ως «προμηθευτής» και αφού έλαβαν υπόψη:

1. Την υπ. αριθμ. 6174/29-10-2024 (ΑΔΑ: ΨΤΦΓ4690ΒΞ-Κ44), απόφαση Διοικητή του Γ.Ν.Ζ., έγκρισης πρακτικού επιτροπής αξιολόγησης της πρόσκλησης με αριθμ. πρωτ. 5229/10-09-2024 με ΑΔΑ: 6ΕΗ84690ΒΞ-3Ν2 και ΑΔΑΜ: 24PROC015401382 και επανάληψη της πρόσκλησης για όλα τα είδη με τους ίδιους όρους και προδιαγραφές.
2. Την έκθεση ανάληψης δαπάνης (Πρόσκλησης): 0/1571, 1041/0, ΑΔΑ: **6ΓΦΛ4690ΒΞ-ΦΞΘ**, Ποσού: **1.000,00 €** (για το 2024)
3. Την έκθεση ανάληψης δαπάνης (για την εκτέλεση της σύμβασης) :0/5, 5 /0, ΑΔΑ: **9ΞΣ64690ΒΞ-7ΛΟ**, Ποσού: **300,00 €** (για το 2025).
4. Την υπ' αριθμ. πρωτ. 6480/12-11-2024, με ΑΔΑ: **9Θ934690ΒΞ-17Σ** και ΑΔΑΜ: **24PROC015766425 ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΗΣ** Πρόσκλησης Κατάθεσης Προσφοράς του Γ.Ν.Ζ. για την προμήθεια « **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ** (Διάφορα Χημικά Προϊόντα) (ΚΑΕ 135901Ν) & «**Ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-COV-2 {RAPID TEST (COVID-19)}** (135901Ε) Πιθανής προϋπολ.: δαπάνης **4.691,72 €** προ ΦΠΑ ή **5.019,52 €** συμπ. ΦΠΑ **6% & 24%**, {Πιθανή ποσότητα:.....10.806 (bot, ταινίες, ml, tabl, it. συσκ. τεμ.), για κάλυψη αναγκών περίπου ενός (1) έτους. Με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής. (ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ)
5. Την υπ' αριθμ. Πρωτ: 6753/25-11-2024 κατατεθειμένη προσφορά του προμηθευτή,
6. Την υπ' αριθμ. 7399/20-12-2024, (ΑΔΑ: **6Ι2Ζ4690ΒΞ-ΕΤΘ**) απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν.Ζ., με την οποία κατακυρώθηκε το αποτέλεσμα ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΗΣ Πρόσκλησης Κατάθεσης Προσφοράς που διενεργήθηκε την **ΤΡΙΤΗ 26 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ του 2024**, σύμφωνα με τις διατάξεις:

-του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού

-του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,

--του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα- Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου Ι., καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού

-της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,

-του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και ΚΗΜΔΗΣ ...»,

-του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις»,

-του π.δ. 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες",

-της με αρ. Π1 2380/2012 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (Β' 3400) «Ρύθμιση θεμάτων ΚΗΜΔΗΣ»,

-Την υπ' αριθμ. Γ4β/Τ.Π. οικ.13148/04-03-2024 Υ.Α. (ΦΕΚ 229/11-03-2024 τ. Υ.Ο.Α.Δ.) Υπουργική Απόφαση περί διορισμού προσωρινού Διοικητή στο Γενικό Νοσοκομείο Ζακύνθου «Άγιος Διονύσιος». της με αρ. Π1 2380/2012 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (Β' 3400) «Ρύθμιση θεμάτων ΚΗΜΔΗΣ», καθώς και

7. Την υπ' αριθμ. **899137** με ημερομηνία έκδοσης τις **14/01/2025** εγγυητική επιστολή συνολικού ποσού, **104,31 €** του Τ. Π. & ΔΑΝΕΙΩΝ κατάστημα **ΑΚΑΔΗΜΙΑΣ (40)** για την καλή εκτέλεση των όρων της παρούσας, η οποία καλύπτει το τέσσερα τοις εκατό (**4%**) επί της δαπάνης προ Φ.Π.Α του εκτιμώμενου συνολικού κόστους, μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ και ισχύος (έως 01-05-2026) που κατατέθηκε από τον ΑΝΑΔΟΧΟ βάσει του {άρθρου 72 του Ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 21 του Ν. 4782/2021 }

Συμφώνησαν και έκαναν αμοιβαία αποδεκτά τα ακόλουθα

ΑΡΘΡΟ 1. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΥΠΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΟΥΣ - ΤΙΜΗ

Αντικείμενο της σύμβασης αποτελεί η προμήθεια : « **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ**» (Διάφορα Χημικά Προϊόντα) (ΚΑΕ 135901Ν) ,για κάλυψη αναγκών περίπου ενός (1) έτους.

Α/Α	Κατασκευαστής	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ - ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	# ΕΚΔΟΥΤ	# ΠΑΡ. ΤΙΜΩΝ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΠΡΟΣΦ. ΠΟΣΟΤΗΤΑ
20	bioMérieux S.A.	20300	API® 20A kit	-	-	25 tests	1
20 α	bioMérieux S.A.	70520	API® EHR (Ehrlich)	-	-	100 tests	1
20 β	bioMérieux S.A.	70510	API® BCP (Bromocresol Purple)	-	-	100 tests	1
20 γ	bioMérieux S.A.	70530	API® XYL (Xylene)	-	-	100 tests	1
24	bioMérieux S.A.	20210	API® 20C AUX kit	-	-	25 tests	5
24 α	bioMérieux S.A.	70700	API® Suspension Medium (2 ml/amp)	-	-	100 amp	1
34	bioMérieux S.A.	20100	API® 20 E kit	-	-	25 tests	2

	bioMérieux S.A.	20120	API® 20 E reagent kit	-	-	100 tests	1
--	-----------------	-------	-----------------------	---	---	-----------	---

i. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (όπως αναγράφονται στην σχετική Πρόσκληση Κατάθεσης Προσφοράς)

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

- 1 Να έχουν κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως
- 2 Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται
- 3 Ιδιαίτερες απαιτήσεις :
 - α. το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής ζωής του
 - β. σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

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 ομάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση της Οδ. 98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά :

- 1- Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή
- 2- Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας
- 3- Κατά περίπτωση, την ένδειξη ΣΤΕΙΡΟ ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση από πλευράς καθαριότητας
- 4- Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη ΠΑΡΤΙΔΑ ή τον αύξοντα αριθμό.
- 5- Την ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλές, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης
- 6- ατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro » ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων »
- 7- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
- 8- Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις
- 9- ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ.98/79/Ε.Κ. ορίζει διαφορετικά ως εξής :

9.α. Τα στοιχεία της ετικέτας πλην τον κωδικό της παρτίδας και την ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς

9.β. 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)

9.γ. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση

9.δ. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτογενούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας

9.ε. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγικότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις

9.στ. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς

9.ζ. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προ επεξεργασίας και, κατά, περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς

9.η. Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για την χρήση του προϊόντος.

9.θ. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση :

---της αρχικής μεθόδου

---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.α.)

---ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών

9.ι. Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων

9.1.α. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος

9.1.β. 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 τις 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.α.)
- τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας
- λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης

9.1.γ. 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, πρέπει να επιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της

9.1.δ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως

10- Κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με :

- α. τα στοιχεία του προμηθευτή
- β. αριθμό σύμβασης
- γ. την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ

Σημείωση : 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 αναφορά του Δ/ντού του εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη .

i. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Η συσκευασία του υλικού να είναι τέτοια ώστε να μην καταστρέφεται εύκολα κατά την μεταφορά και την αποθήκευση
- Η αφαίρεση των υλικών από την συσκευασία τους να είναι ευχερής.
- Τον χρόνο ζωής (από την ημερομηνία παραγωγής έως την ημερομηνία λήξης)

Ο προμηθευτής θα λάβει όλα τα αναγκαία **μέτρα απόσυρσης** του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών, ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

ii. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Η εταιρεία δηλώνει:

Η εταιρεία έχει πιστοποιητικό συστήματος διασφάλισης ποιότητας κατά τα πρότυπα EN ISO 9001: 2015 και EN ISO 13485: 2016 και συμμορφώνεται με την Υπουργική απόφαση ΔΥ8/1348/2004 σχετικά με τη διακίνηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων από το ΕΚΑΠΤΥ. Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα φέρουν πιστοποιητικό καταλληλότητας CE MARK το οποίο αναγράφεται πάνω στη συσκευασία του κάθε προϊόντος.

Τα υπό προμήθεια είδη και οι υπό προμήθεια ποσότητες θα προσαρμόζονται κάθε φορά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου. Το Νοσοκομείο δεν έχει υποχρέωση να εξαντλήσει τις ποσότητες αυτές ή τον προϋπολογισμό της προμήθειας, εφόσον τούτο δεν επιβάλλεται από τις ανάγκες του, όπως αυτές θα διαμορφωθούν στην διάρκεια της σύμβασης.

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα όσα αναλυτικά αναφέρονται:

Στην υπ' αριθμ. πρωτ. **6480/ 12-11-2024**, με ΑΔΑ: **9Θ934690ΒΞ-17Σ** και ΑΔΑΜ: **24PROC015766425**

Πρόσκληση Κατάθεσης Προσφοράς, και στην υπ' αριθμ. πρωτ. 6753/25-11-2024 κατατεθειμένη προσφορά του προμηθευτή.

iii. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΣΥΣΚ.	ΜΟΝ. ΜΕΤΡ.	Τιμή/ Μ.Μ.	Πιθανή ΠΟΣΟΤΗ ΤΑ	Δαπάνη	Φ.Π.Α.	ΣΥΝΟΛΟ Συμπ. Φ.Π.Α.
20	Σύστημα ταυτοποίησης για αναερόβια βακτήρια με 20-25 βιοχημικές δοκιμασίες 24-48h	25 tests	Kit	354,69 €	1	354,69 €	21,28 € (6%)	375,97 €
20 α.	Συνοδά αντιδραστήρια για σύστημα ταυτοποίησης αναερόβιων βακτηρίων ID EHR	100 tests	Kit	76,67 €	1	76,67 €	18,40 € (24%)	95,07 €
20 β.	Συνοδά αντιδραστήρια για σύστημα ταυτοποίησης αναερόβιων βακτηρίων ID BCP	100 tests	Kit	76,67 €	1	76,67 €	18,40 € (24%)	95,07 €
20 γ.	Συνοδά αντιδραστήρια για σύστημα ταυτοποίησης αναερόβιων βακτηρίων ID XYL	100 tests	Kit	63,00 €	1	63,00 €	15,12 € (24%)	78,12 €
24	Σύστημα ταυτοποίησης για μύκητες με 20-25 βιοχημικές δοκιμασίες 24-48h	25 tests	Kit	242,93 €	5	1.214,65 €	72,88 € (6%)	1.287,53 €
24 α.	Συνοδά αντιδραστήρια για σύστημα ταυτοποίησης μυκήτων	100 amp	Kit	257,30 €	1	257,30 €	61,75 € (24%)	319,05 €
34	ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ Api 20E για Gram (-) βακτήρια και Συνοδά αντιδραστήρια (αν απαιτούνται)	25 tests	Kit	282,34 €	2	564,68 €	33,88 €	598,56 €
		100 tests	Kit	0,0001 (0 & 1/000)	1	0,0001	0,0000	0,0001 €
		ΣΥΝΟΛΟ:				2.607, 66 €	241,71 €	2.849, 37 €

Τα υπό προμήθεια είδη φέρουν σήμανση πιστότητας **CE MARK** και **ISO**

Η αμοιβή που θα καταβληθεί από την Αναθέτουσα Αρχή στον προμηθευτή ανέρχεται στο ποσό:

Των	2.607,66 €	ΔΥΟ ΧΙΛΙΑΔΕΣ ΕΞΑΚΟΣΙΑ ΕΠΤΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΞΗΝΤΑ ΕΞΙ ΛΕΠΤΑ
+ ΦΠΑ 6% & 24%	241,71 €	ΔΙΑΚΟΣΙΑ ΣΑΡΑΝΤΑ ΕΝΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΕΒΔΟΜΗΝΤΑ ΕΝΑ ΛΕΠΤΑ
Σύνολο:	2.849,37 €	ΔΥΟ ΧΙΛΙΑΔΕΣ ΟΚΤΑΚΟΣΙΑ ΣΑΡΑΝΤΑ ΕΝΝΕΑ ΕΥΡΩ ΚΑΙ ΤΡΙΑΝΤΑ ΕΠΤΑ ΛΕΠΤΑ

Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την εκτέλεση της σύμβασης θεωρώντας το συμβατικό αντάλλαγμα επαρκές, νόμιμο και εύλογο για την εκτέλεση του αντικειμένου της παρούσας μετά από συνολική έρευνα που πραγματοποίησε πριν την κατάθεση της προσφοράς του.

Στο τίμημα περιλαμβάνονται όλες οι ενδεχόμενες αμοιβές τρίτων, οι κρατήσεις υπέρ τρίτων, ως και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, καθώς και οι δαπάνες του προμηθευτή για την πλήρη εκτέλεση της προμήθειας των ειδών, χωρίς καμία περαιτέρω επιβάρυνση της Αναθέτουσας Αρχής.

Το Νοσοκομείο δεν θα δεχθεί ουδεμία διαφοροποίηση στις παραπάνω τιμές για ολόκληρο το χρονικό διάστημα της παρούσης σύμβασης και για οποιαδήποτε αιτία.

ΑΡΘΡΟ 2. ΟΡΟΙ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ – ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ

Η παράδοση των υλικών θα γίνεται με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή **τιμηματικά εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών**, ύστερα από την έγγραφη παραγγελία μας, στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου και σε χώρο που θα υποδειχθεί ενώπιον Επιτροπής παραλαβής η οποία θα έχει συσταθεί για το σκοπό αυτό από την Δ/ση του Νοσοκομείου.

Χρόνος παράδοσης υλικών άρθρο 206 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 104 του ν. 4782/2021
Κυρώσεις για εκπρόθεσμη παράδοση προμήθειας άρθρο 207 περί κυρώσεων για εκπρόθεσμη παράδοση
Παραλαβή υλικών άρθρο 208 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 105 του ν. 4782/2021
Απόρριψη συμβατικών υλικών – αντικατάσταση άρθρο 213 του ν. 4412/2016.

Για την παραλαβή προμηθειών και υπηρεσιών αξίας ίσης ή μικρότερης των 30.000 ευρώ, η παραλαβή γίνεται με βεβαίωση του προϊσταμένου της υπηρεσίας για την οποία προορίζονται (τα υλικά ή οι υπηρεσίες) ή της υπηρεσίας που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό με την απόφαση ανάθεσης, χωρίς να απαιτείται συγκρότηση επιτροπής παραλαβής. (άρθρα 105 και 107 του ν. 4782/2021)

Όργανα διενέργειας διαδικασιών ανάθεσης και εκτέλεσης δημοσίων συμβάσεων Εξουσιοδοτική διάταξη άρθρο 221 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 108 του ν. 4782/2021

ΑΡΘΡΟ 3. ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Ο προμηθευτής εντός **πέντε (5) εργάσιμων ημερών** από την παραλαβή του σχεδίου της σύμβασης, υποχρεούται να προσέλθει για την υπογραφή της σύμβασης.

Η χρονική ισχύς της σύμβασης ορίζεται **από την ανάρτησή της στο ΚΗΜΔΗΣ, έως εξαντλήσεως του συμβατικού ποσού.**

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα της **αυτοδίκαιας λύσης** της σύμβασης, μετά από έγγραφη ενημέρωση του προμηθευτή, **εφ' όσον παρουσιαστούν προβλήματα στη χρήση του προϊόντος** ή εφ' όσον ζητηθεί η λύση της από Ανώτερο Κρατικό Φορέα εκτός του Νοσοκομείου, χωρίς καμία αξίωση του μειοδότη-προμηθευτή, για οικονομική ή άλλη αποζημίωση του, από την Αναθέτουσα Αρχή (άρθρα 132 & 133 του ν. 4412/2016 καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού).

Η σύμβαση μπορεί **να τροποποιείται** κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού και κατόπιν γνωμοδότησης του αρμοδίου οργάνου (άρθρο 201, «Προηγούμενη γνώμη για την τροποποίηση σύμβασης» του ν. 4412/2016), (άρθρο 107 περ. 39 του ν. 4497/2017).

ΑΡΘΡΟ 4. ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ – ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ

Η πληρωμή στον προμηθευτή θα γίνεται με εξόφληση του 100% της αξίας των παραδοθέντων υλικών μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή αυτών από αρμόδια επιτροπή.

Ελάχιστα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την πληρωμή του προμηθευτή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 200, παραγρ. 4, του ν.4412/2016 (όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 102 του ν. 4782/2021), είναι:

- α) Πρωτόκολλο οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής, σύμφωνα με το άρθρο 208 περί παραλαβής υλικών.
- β) Αποδεικτικό εισαγωγής του υλικού στην αποθήκη του φορέα.
- γ) Τιμολόγιο του προμηθευτή.
- δ) Το τιμολόγιο θα εκδοθεί στο **ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»**

Ταχ. Δ/ση: Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00 ΑΦΜ: 999519547, ΔΟ.Υ. ΖΑΚΥΝΘΟΥ

Σύμφωνα με την Απόφαση (1): «Υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς» **ΦΕΚ. 2385/τ. Β/12.04.2023.**

Κωδικός ηλεκτρονικής τιμολόγησης (Άρθρο 53 παρ. 2 περ. α του ν. 4412/2016): 1015.E00206.0001

ε) Πιστοποιητικά Φορολογικής και Ασφαλιστικής Ενημερότητας, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

ζ) Οποιοδήποτε άλλο παραστατικό ή δικαιολογητικό ζητηθεί από την αρμόδια Υπηρεσία του νοσοκομείου που διενεργεί τον έλεγχο και την πληρωμή, εφόσον προβλέπεται στην κείμενη νομοθεσία.

Τον προμηθευτή βαρύνουν οι υπέρ Δημοσίου & τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλ. Φ.Π.Α., για την εκτέλεση της σύμβασης στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα αυτής. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

α) Κράτηση ύψους **0,1%** υπέρ ΕΑΔΗΣΥ επί όλων των συμβάσεων που υπάγονται στον παρόντα νόμο ν.4912/22 (Α' 59) και στον ν.4413/2016 (Α' 148), αξίας άνω των χιλίων (1.000) ευρώ προ ΦΠΑ.

β) **2%** υπέρ Ψυχικής Υγείας επί της αξίας του τιμολογίου της σύμβασης, μετά την αφαίρεση του ΦΠΑ & και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων σύμφωνα με το άρθρο 3, Ν. 3580/2007

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

Και κάθε νόμιμη κράτηση υπέρ Δημοσίου & τρίτων

Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας (**4%** για προμήθεια υλικών) επί του καθαρού ποσού.

Όλα τα τιμήματα της Σύμβασης που θα υπογραφεί (συνολικά και τιμές μονάδος), θα παραμένουν σταθερά και δεν θα υπόκεινται σε καμία αναθεώρηση ή αύξηση έως την συμβατική ημερομηνία ολοκλήρωσης της προμήθειας.

ΑΡΘΡΟ 5. ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Κατά την εκτέλεση της παρούσας δημόσιας σύμβασης, ο ανάδοχος δεσμεύεται για την πιστή και απαρέγκλιτη τήρηση των υποχρεώσεων του που απορρέουν από τις διατάξεις της **περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας**, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016. *Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση των Δημοσίων συμβάσεων και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους* (Άρθρο 18 παρ. 2 του ν. 4412/2016).

Η σύμβαση θεωρείται **ότι έχει εκτελεστεί** όταν παραδοθεί οριστικά το σύνολο της προμήθειας, γίνει η αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος και εκπληρωθούν οι τυχόν λοιπές συμβατικές υποχρεώσεις από τα συμβαλλόμενα μέρη και αποδεσμευτούν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα στη σύμβαση (άρθρο 202 του ν. 4412/2016).

Τα **έγγραφα της σύμβασης** με βάση τα οποία θα εκτελεσθεί η προμήθεια είναι τα αναφερόμενα παρακάτω. Σε περίπτωση ασυμφωνίας των περιεχομένων σε αυτά όρων, η σειρά ισχύος καθορίζεται ως κατωτέρω.

1. Η Σύμβαση. **2.** Η Διακήρυξη. **3.** Η Τεχνική Προσφορά του προμηθευτή. **4.** Η Οικονομική Προσφορά του προμηθευτή.

Άρθρο 6. ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΙΜΗΣ (Άρθρο 53 παρ. 9 του ν. 4412/2016 και τις τροποποιήσεις αυτού)

Σύμφωνα με το Άρθρο 7 του ν.4965/02.09.2022 (Ρήτρα αναπροσαρμογής των τιμών στις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών - Τροποποίηση άρθρου 53 του ν. 4412/2016 παρ. 9 του ν. 4412/2016) καθώς και των σχετικών εγκύκλιων περί εφαρμογής της ρήτρας αναπροσαρμογής των τιμών στις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και υπηρεσιών».

Άρθρο 7. ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ ΕΕ/2016/2019 και τον ν. 4624/2019 (Α 137) ΑΦΟΡΑ ΣΕ ΦΥΣΙΚΑ ΠΡΟΣΩΠΑ

Τα αντισυμβαλλόμενα μέρη αναλαμβάνουν να τηρούν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων / General Data Protection Regulation – GDPR) και του Ν. 4624/2019.

ΑΡΘΡΟ 8. ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Κατά την εκτέλεση της σύμβασης εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4412/2016 καθώς και οι τροποποιήσεις αυτού, οι όροι της σχετικής διακήρυξης και συμπληρωματικά ο Αστικός Κώδικας.

Σε περίπτωση διαφορών σχετικά με την ερμηνεία ή την εκτέλεση ή την εφαρμογή της Σύμβασης ή εξ' αφορμής της, η Αναθέτουσα Αρχή και ο προμηθευτής καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για τη φιλική επίλυσή τους, σύμφωνα με τους κανόνες της καλής πίστης και των χρηστών συναλλακτικών ηθών.

Για κάθε διαφορά που δεν είναι δυνατό να επιλυθεί σύμφωνα με τα παραπάνω οριζόμενα, αρμόδια θα είναι τα δικαστήρια που εδρεύουν στον Νομό Ζακύνθου.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ: **Αντίκλητος** Το πρόσωπο που ο προμηθευτής με έγγραφη δήλωσή του, στην οποία περιλαμβάνονται τα πλήρη στοιχεία του προσώπου (ονοματεπώνυμο, ταχυδρομική διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου, fax, κλπ.) ορίζει ως υπεύθυνο για τις ενδεχόμενες ανάγκες επικοινωνίας της Αναθέτουσας Αρχής με αυτόν και αυτός με υπεύθυνη δήλωσή του αποδέχθηκε το διορισμό αυτό. **Διοικητική εντολή:** οιαδήποτε οδηγία ή εντολή δίδεται γραπτώς από την Αναθέτουσα Αρχή ή την Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής του Έργου στον Ανάδοχο σχετικά με την υλοποίηση του Έργου. **Έγγραφο:** κάθε χειρόγραφο, δακτυλογραφημένη ή έντυπη ειδοποίηση, εντολή ή οδηγία ή πιστοποιητικό που εκδίδεται βάσει της Σύμβασης, συμπεριλαμβανομένων των τηλετυπιών, των τηλεγραφημάτων και των τηλεομοιοτυπιών. **Έργο:** Προμήθεια ειδών όπως εξειδικεύεται στο άρθρο 1. της παρούσης Σύμβασης. **Ημερομηνία έναρξης ισχύος της σύμβασης:** Η ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης. **Ημέρα:** η ημερολογιακή ημέρα. **Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής του Έργου (ΕΠΠΕ):** Το αρμόδιο συλλογικό όργανο που ορίζεται από την Αναθέτουσα Αρχή, με βασικές αρμοδιότητες την επίβλεψη για την καλή εκτέλεση των όρων της σύμβασης και την παραλαβή (τμηματική – οριστική). **Παραδοτέα:** Όλα τα ενδιάμεσα ή τελικά έργα, προϊόντα και υπηρεσίες που ο Ανάδοχος θα παραδώσει ή οφείλει να παραδώσει στην Αναθέτουσα Αρχή σύμφωνα με τη Σύμβαση. **Προθεσμίες:** τα αναφερόμενα στη Σύμβαση χρονικά διαστήματα σε Ημέρες, που αρχίζουν να υπολογίζονται από την επομένη της πράξης, ενέργειας ή γεγονότος που ορίζεται στη Σύμβαση ως αφετηρία. Όταν η τελευταία ημέρα του χρονικού διαστήματος συμπίπτει με μη εργάσιμη ημέρα, η προθεσμία λήγει στο τέλος της πρώτης εργάσιμης ημέρας μετά την τελευταία ημέρα του χρονικού διαστήματος. **Προσφορά:** η προσφορά του προμηθευτή προς την Αναθέτουσα Αρχή. **Σύμβαση:** η παρούσα συμφωνία που συνάπτουν και υπογράφουν τα συμβαλλόμενα μέρη για την εκτέλεση του Έργου, όπως είναι δυνατό να τροποποιηθεί ή συμπληρωθεί. **Συμβατικά τεύχη:** Τα τεύχη της Σύμβασης μεταξύ της Αναθέτουσας Αρχής και του προμηθευτή, καθώς και όλα τα τεύχη που τη συνοδεύουν και τη συμπληρώνουν και περιλαμβάνουν κατά σειρά ισχύος: α) τη Σύμβαση, β) τη Διακήρυξη, γ) την Προσφορά του προμηθευτή. **Συμβατικό τίμημα:** το συνολικό συμβατικό αντάλλαγμα για την υλοποίηση του Έργου.

Ύστερα από τα ανωτέρω, συντάχθηκε η παρούσα σύμβαση η οποία αφού διαβάστηκε και βεβαιώθηκε, υπογράφεται νόμιμα από τους συμβαλλόμενους σε δυο (2) πρωτότυπα. Το ένα πρωτότυπο, παρέμεινε στην υπηρεσία μας και το άλλο έλαβε ο προμηθευτής.

ΤΑ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ

Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ

ΙΩΑΝΝΗΣ Α. ΒΑΣΙΛΑΚΟΠΟΥΛΟΣ