



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

1^η Υ.Π.Ε. ΑΤΤΙΚΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

«ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Βασ. Σοφίας 114

Αθήνα, 14 /04/2016

Τ.Κ.: 115 27

Α.Π.:5821/19-04-16

Τηλέφωνο: 213 2088715

Φαξ: 2132088716

Email: prom@hippocratio.gr

**«Διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια
Θρεπτικών Υλικών (Αφυδατωμένα και Έτοιμα Παρασκευάσματα) (CPV 33698100-0)»**

Το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

Έχοντας υπόψη:

1. Το Ν. 3329/2005(ΦΕΚ 81/Α/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει.
2. Το υπ. αρ. 6507/11.12.2013 απόσπασμα πρακτικού της 17ης/03.12.13 (θέμα 3ο) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής».
3. Τις υποβληθείσες τεχνικές προδιαγραφές με τα ζητούμενα είδη ,όπως τις κατέθεσε η ορισθείσα τριμελής επιτροπή με το αρ.πρ.3114/02.03.2016.

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

1. Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού για την Προμήθεια Θρεπτικών Υλικών, προκειμένου το Νοσοκομείο να τις οριστικοποιήσει.
2. Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.hippocratio.gr (Γραφείο Προμηθειών / Διαγωνισμοί - Διαπραγματεύσεις).
3. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε μία εβδομάδα από την ημέρα ανάρτησης, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες για τέσσερις επιπλέον ημέρες.
4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους μέχρι την 25 Απριλίου 2016 και ώρα 15.00μμ στην ηλεκτρονική διεύθυνση:prom@hippocratio.gr.
5. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.
6. Με την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών θα προκηρυχθεί Πρόχειρος Μειοδοτικός Διαγωνισμός για την Προμήθεια Θρεπτικών Υλικών (αφυδατωμένα και έτοιμα παρασκευάσματα) (CPV 33698100-0) συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 30.031,18€ συμπτ/νου του ΦΠΑ, με κριτήριο κατακύρωσης την χαμηλότερη τιμή.

Ο ΑΝΑΠΛ/ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΤΟΥΡΟΥΤΣΙΚΑΣ

Συνημμένα:

- Πίνακας Τεχνικών Προδιαγραφών

ΘΡΕΠΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ

Προδιαγραφές αντιδραστηρίων για manual χρήση

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ ΧΩΡΙΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑ.

Γενικά :

- Οι εταιρείες θα πρέπει να συντάξουν φύλλο συμμόρφωσης σε σχέση με τις ζητούμενες προδιαγραφές και να αναφέρουν αν καλύπτουν ή όχι τις τεχνικές προδιαγραφές.
- Σε περίπτωση που δεν υπάρξει φύλλο συμμόρφωσης η προσφορά δεν θα αξιολογηθεί.
- Μικρές αποκλίσεις σε μη βασικές προδιαγραφές θα αξιολογηθούν από την επιτροπή.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Τα τεχνικά χαρακτηριστικά που αναφέρουν οι προμηθευτές θα πρέπει να περιέχουν όλα τα απαραίτητα στοιχεία που θα βοηθήσουν την επιτροπή να κατανοήσει και να αξιολογήσει την επίδοση των προϊόντων.

Σε περίπτωση που τα τεχνικά χαρακτηριστικά κρίνονται ανεπαρκή (πχ μόνο ονομασία υλικού) δεν θα αξιολογούνται τα υλικά εκτός αν το εργαστήριο έχει ήδη εμπειρία του προσφερόμενου είδους.

Τα prospectus θα πρέπει να είναι πρωτότυπα (του οίκου) και να αναφέρουν τα τεχνικά χαρακτηριστικά των προϊόντων.

Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν CE IVD Mark (Απ.ΔΥ8δ/οικ.3607/892/ΦΕΚ 1060 Β'/10-8-01 αρθ.1,2 β) για χρήση σε ανθρώπινα δείγματα.

Όλα τα εσώκλειστα οδηγιών να είναι στα Ελληνικά CE IVD Mark, (Απ.ΔΥ8δ/οικ.3607/892/ΦΕΚ 1060 Β'/10-8-01 αρθ.1,2 β), να είναι απόλυτα συμβατά με τα ξενόγλωσσα και να συνοδεύουν το υλικό έως τον τελικό χρήστη

ΓΕΝΙΚΑ Οι εταιρείες με μη μεταφρασμένα ένθετα οδηγιών δεν θα αξιολογούνται στα εν λόγω προϊόντα διότι δεν πληρούν την **Υ.Α. ΔΥ8δ/ΟΙΚ/3607/892/ΦΕΚ1060Β/10-8-2001** καθώς και την εγκύκλιο **ΕΟΦ 62701/27-11-2003** που ορίζει ως γλώσσα οδηγιών την Ελληνική. Όλα τα ζητούμενα προϊόντα να έχουν σήμανση **CE**.

ΘΡΕΠΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ

Παρασκευή θρεπτικών υλικών για την καλλιέργεια και απομόνωση μικροβίων από αφυδατωμένα θρεπτικά υλικά

ΑΑ	ΕΙΔΟΣ
*	1. Να είναι άριστης ποιότητας (όπως προτείνονται από A.S.M., FDA και άλλες Ευρωπαϊκές Φαρμακοποποιίες) 2. Να φέρουν CE mark / ISO παραγωγής και διακίνησης (εμπορίας). Να προσκομισθεί λίστα με τις εγκρίσεις ανά προϊόν 3. Τα προσφερόμενα υλικά να είναι των 500 gr. Τα supplements (πρόσθετα) να είναι των 10 fl για μικρές ποσότητες υλικού (500ml = περίπου 22 τρυβλία) σε λυόφιλη μορφή. Να προσφερθούν modified supplements που να μην περιέχουν τοξικές ουσίες (ασφάλεια χρήσης). Οι συσκευασίες των συμπληρωμάτων να αρκούν για 500ml έτοιμου υλικού/flacon. 4. Σε περίπτωση θρεπτικών υλικών που για την παρασκευή τους απαιτείται και συμπλήρωμα θα προτιμηθεί η ίδια προσφέρουσα εταιρεία (κοινός ποιοτικός έλεγχος). 5 Τα υλικά να αποστέλλονται στο νοσοκομείο με QC αναφορά που να περιέχουν αναλυτική πληροφόρηση για τις εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου (με κάθε παραλαβή υλικού). 6. Τα υλικά να φέρουν επί της συσκευασίας τις

	νόμιμες ενδείξεις και οδηγίες χρήσης. 7. Να προσφερθούν οι ζητούμενες μορφές προϊόντων. 8. Να πληρούνται οι ζητούμενες εγκρίσεις ανά είδος. 9. Στην τεχνική αξιολόγηση θα ληφθεί υπ' όψη η περιεκτικότητα των θρεπτικών υλικών σε βασικά υποπροϊόντα όπως άγαρ (πηκτικότητα), πεπτόνες (θρεπτικότητα), εκχυλίσματα (θρεπτικότητα).
--	--

ΘΡΕΠΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ

A. ΑΦΥΔΑΤΩΜΕΝΑ

ΑΑ	ΕΙΔΟΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
A		
1	M.Hinton Agar εμπλουτισμένο με ιόντα Ca, Mg. Να είναι CLSI, EUCAST, WHO, FDA, CE certified. Να αναγράφει πάνω σε κάθε κιτ τον έλεγχο του συγκεκριμένου lot με το CLSI standard. Να έχει υψηλό ποσοστό άγαρ (πάνω από 16gr/lit) για καλύτερη πηκτικότητα του υλικού και αντοχή στον ενοφθαλμισμό και να έχει beef infusion πάνω από 260-280gr/lit. Θα ζητηθεί δείγμα προς έλεγχο.	40
2	SS Agar Modified Υλικό για καλλιέργεια κοπράνων να προσφερθεί η τροποποιημένη σύσταση με υψηλά ποσοστά Sodium Thiosulphate και brilliant green για 100% ανάπτυξη όλων των τύπων Salmonella και Shigella.	4
3.1	Blood Agar Base No 2 FDA Βελτιωμένη σύσταση Blood Agar (για γρηγορότερη ανάπτυξη, μεγαλύτερες αποικίες, καλύτερη μορφολογία και αιμόλυση) σύσταση FDA και να δέχεται supplements. Να περιέχει υψηλό ποσοστό yeast extract (πάνω από 4gr/lit), άγαρ και θρεπτικούς παράγοντες για τα απαιτητικά μικρόβια. Να προσφερθούν τα παρακάτω συμβατά supplements.	40
3.2	Blood Agar Base No 2 supplements α/ Brucella modified β/ Blaser Wang γ/ Campylobacter growth supplement για ανάπτυξη βρουκέλας και καμπυλοβακτηριδίου. Να μην περιέχουν τοξικά υποπροϊόντα, να κατατεθούν τα MSDS	α/1 β/1 γ/1
4	Brilliant Green Agar Modified Υλικό για απομόνωση Salmonella spp. Να μπορεί να γίνει εκλεκτικό. Να μην περιέχει ενσωματωμένο αντιβιοτικό.	4
5.1	Columbia Agar Base Υλικό που με προσθήκη αίματος και ειδικών supplements μπορεί να εξειδικευτεί για πολλές ομάδες μικροβίων. Θα προτιμηθούν modified supplements χωρίς τοξικά πρόσθετα. Να περιέχει υψηλά ποσοστά ειδικής πεπτόνης πάνω από 22% για μεγαλύτερη και γρηγορότερη ανάπτυξη των μικροβίων. Να προσφερθούν τα παρακάτω συμβατά supplements.	30
5.2	Columbia Agar Base supplements α/ modified CNA supplement, β/ H. pylori supplement. Για ανάπτυξη Gram+ μικροβίων επί ειδικών συνθηκών ατμόσφαιρας και για ανάπτυξη H.pylori. Να μην περιέχουν τοξικά υποπροϊόντα, για διασφάλιση του εργαστηρίου να κατατεθούν MSDS .	α/1 β/1
6	Dnase Agar με Τρυπτόζη. Να αναφερθεί το ποσοστό Τρυπτόζης και άγαρ που περιέχει. Να μπορεί να δεχτεί Toluidine blue.	2

7	Kligler Υλικό για προταυτοποίηση των Gram - μέσω ιδιοτήτων όπως η διπλή ζύμωση σακχάρων και η παραγωγή υδρόθειου. Να περιέχει υψηλά ποσοστά πεπτόνης.	1
8	Mannitol salt Agar με υψηλή περιεκτικότητα άλατος κατά την πρότυπη σύσταση Charman. Υλικό για ανάπτυξη και προταυτοποίηση <i>Staphylococcus</i> spp. Να περιέχει υψηλά ποσοστά βακτηριολογικής πεπτόνης (θρεπτικότητα υλικού) και δείκτη ερυθρού της φαινόλης. Να έχει υψηλή περιεκτικότητα σε αλάτι (Sodium Chloride) 70-75gr/lit και υψηλή περιεκτικότητα σε agar για να μην σπάει το υλικό.	1
9.1	Mc Conkey no 2 Άγαρ για ανάπτυξη Gram- μικροβίων από ούρα (κλινικά δείγματα) και εκλεκτική ανάπτυξη μόνο των εντεροκόκκων και Gram - μικροβίων από τα κλινικά δείγματα. Να περιέχει πολύ υψηλά ποσοστά βακτηριολογικής πεπτόνης (πάνω από 18gr/lit) για την θρεπτικότητα του υλικού, Bile Salts no 2 (πάνω από 1,3gr/lit) και υψηλό ποσοστό δείκτη neutral red για έντονο χρωματισμό των Lactose +. Να δέχεται MUG supplement για προταυτοποίηση <i>E.coli</i> .	40
9.2	Mc Conkey no 3 Άγαρ Υλικό για καλλιέργεια και απομόνωση Gram- μικροβίων από κλινικά δείγματα με υψηλή περιεκτικότητα bile salts no3 (πάνω από 1,3gr/lit) και υψηλή περιεκτικότητα βακτηριολογικής πεπτόνης (πάνω από 18gr/lit) για την θρεπτικότητα του υλικού. Επίσης να περιέχει υψηλή περιεκτικότητα άγαρ για να μην σπάει κατά τον ενοφθαλμισμό. Να δέχεται MUG supplement για προταυτοποίηση <i>E.coli</i> .	35
9.3	MUG Supplement κατάλληλο για τα υλικά MacConkey ώστε να μπορεί να παρασκευαστεί υλικό για την προταυτοποίηση <i>E.coli</i> .	1
10.1	Selenite Broth base Υλικό με ενσωματωμένη L Cystine για εμπλουτισμό και προεμπλουτισμό κοπράνων. Να περιέχει Τρυπτόνη και Λακτόζη και υψηλά ποσοστά Disodium phosphate. Να προσφερθεί χωρίς ενσωματωμένο bi selenite λόγω τοξικότητας του πρόσθετου. Το πρόσθετο να προσφερθεί ξεχωριστά.	1
10.2	Bi Selenite, πρόσθετο για το παραπάνω υλικό να προσφερθεί ξεχωριστά από την βάση	1
11	Skim Milk powder. Υλικό για φύλαξη μικροβίων, υψηλής ποιότητας. Να είναι υπέρ καθαρό.	1
12	Sabouraud Agar with Chloramphenicol. Να φέρει στη σύσταση του το αντιβιοτικό Chloramphenicol σε ποσότητα 0,5 gr/lit. Να περιλαμβάνει στην σύσταση του Sabouraud agar 2% (44,5gr ανά λίτρο) και αντιβιοτικό χλωραμφενικόλη. Να μην απαιτεί υψηλή ζύγιση για οικονομία χρήσης.	16
13	TCBS Cholera Agar όπου να μπορούν να αναπτυχθούν όλοι οι γνωστοί ορότυποι (συμπεριλαμβανομένου και τον El Tor).	1
14	Thioglycolate USP Broth with indicator. Θρεπτικός ζωμός για ανάπτυξη των κλινικά σημαντικών αερόβιων και αναερόβιων μικροβίων και έλεγχο στεριότητας. Να περιέχει τρυπτόνη σε υψηλά ποσοστά (επηρεάζει την θρεπτικότητα του υλικού).	2
15.1	Wilkins Chalgreen Anaerobic Agar Υλικό για ανάπτυξη και αντιβιογράμμα αναερόβιων μικροβίων, να προσφερθεί με τα συμβατά supplements για τα Gram -, Gram+, υψηλή περιεκτικότητα σε L Arginine σπορογόνα και μη σπορογόνα αναερόβια.	20
15.2	Wilkins Chalgreen Supplementations για την ανάπτυξη και προτυποποίηση α/ NS για τα μη σπορογόνα αναερόβια και β/ για τα Gram- αναερόβια.	α/1 β/1

* **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΦΥΔΑΤΩΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΙ SUPPLEMENTS**

Τα θρεπτικά υλικά σε αφυδατωμένη μορφή θα αξιολογηθούν με βάση:

1. Την ποικιλία των προσφερομένων θρεπτικών υλικών σε κιτ των 500gr και supplements σε λυοφιλοποιημένη μορφή για ρύθμιση και μικρών ποσοτήτων υλικού. Τα υλικά που θα επιλεγούν θα πρέπει να είναι συμβατά με τα προσφερόμενα supplements.
2. Την προσφορά συμβατών supplements , όπου αυτά απαιτούνται χωρίς τοξικά πρόσθετα (Modified) χωρίς δηλαδή καρκινογόνες ή τερατογόνες ουσίες.
3. Την προηγούμενη εμπειρία χρήσης, η επιτροπή δικαιούται να ζητήσει δείγματα. Σε περίπτωση που ζητηθούν δείγματα θα πρέπει να προσκομισθούν απαραίτητως στην προσφερόμενη συσκευασία.
4. Την διαλυόμενη ποσότητα σε gr/lit αποσταγμένου νερού καθώς και την απαιτούμενη ποσότητα σε ml για τα λυοφιλοποιημένα supplements.
5. Ο προμηθευτής να δηλώνει τις πραγματικές αποδιδόμενες εξετάσεις ανά προσφερόμενο υλικό (υπολογισμός με 17ml/ τρυβλίο 90mm).
6. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά ελεύθερης διακίνησης (CE), ISO εμπορίας (αντιπροσώπου) και κατασκευής (οίκου), τα M.S.D.S. (σε έντυπη μορφή) και τα Q.C. reports των προσφερομένων υλικών όπου να φαίνονται οι ακολουθούμενοι ποιοτικοί έλεγχοι καθώς και το ότι δεν είναι τοξικά.
7. Να αναφέρεται η πιθανή λήξη των προσφερομένων (επιθυμητή άνω του 1 έτους για τα supplements άνω των 4 χρόνων για τα αφυδατωμένα).
8. Στα supplements να αναφέρεται σαφώς η σύσταση.
9. Να κατατεθούν μεταφρασμένες οι οδηγίες χρήσεως με την σύσταση των προϊόντων στα Ελληνικά εκτός αν αυτές είναι τοποθετημένες επί της ετικέτας του υλικού και συνοδεύουν το προϊόν.
10. Σε κάθε παράδοση να προσκομίζεται Q.C. certificate του lot. Η άμεση λήψη μέσω διαδικτύου θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα.
11. Ο προμηθευτής σε περίπτωση κατακύρωσης θα προσκομίσει τα M.S.D.S. των προϊόντων και θα φροντίζει για την άμεση αναθεώρηση τους σε περίπτωση αλλαγών. Η άμεση λήψη μέσω διαδικτύου θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα.
12. Να προσκομισθεί λίστα εγκρίσεων των προσφερομένων από διεθνείς οργανισμούς (φαρμακοποιίες).
13. Τα υλικά θα αξιολογηθούν βάση της σύστασης τους (θα προτιμηθούν τα υλικά με μεγάλη περιεκτικότητα σε βασικά υποπροϊόντα πχ άγαρ, βακτηριολογικές / μυκητολογικές πεπτόνες, εκχυλίσματα βασικών συστατικών κ.λ.π.) που τα καθιστούν καλύτερα σε θρεπτική σύσταση και χαρακτηριστικά.

B. ΕΤΟΙΜΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ

16	Ειδικό εκλεκτικό υλικό για γρήγορη απομονωση και ταυτοποίηση Ζυμομυκήτων	80
17	L.Jensen σωληνάρια με κεκλιμένο άγαρ έτοιμα με βιδωτό πώμα ασφαλείας	380
18	ORSAB Agar	40
19	Clostridium Difficile Agar	100
20	RPMI 90mm	50
21	RPMI 140-145mm	120
22	KPC medium με δυνατότητα ανίχνευσης του N.Delhi strain και διαφοροποίησης των θετικών αποικιών Klebsiela, E.coli, Acinetobacter, άλλων Gram-	60
23	Αιματούχο Blood Agar no 2 FDA, σύσταση όμοια με του αφυδατωμένου ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά.	200
24	Mc Conkey no 2 σύσταση όμοια με του αφυδατωμένου, ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά.	200
25	SS Agar σύσταση όμοια με του αφυδατωμένου, ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά.	200
26	Mannitol salt Agar σύσταση όμοια με του αφυδατωμένου, ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά.	200
27	Mueller Hinton Agar σε τετράγωνα μεγάλα τρυβλία 12x12 σύσταση όμοια με του αφυδατωμένου, ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά.	3000
28	Campylobacter Agar Karmani ή Butzler σύσταση όμοια με του αφυδατωμένου (Columbia ή Blood no 2 + supplements), ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά	120

* Προδιαγραφές έτοιμων τρυβλίων / υλικών

1. Έτοιμα τρυβλία καλλιέργειών 90mm εκτός αν ορίζετε διαφορετικά
2. Να έχουν τυπωμένη την ημερομηνία λήξης και τον αριθμό παρτίδας
3. Οι προσφορές να περιλαμβάνουν τα ζητούμενα σε συσκευασία των 1-10 τρυβλίων σε διαφανή πλαστική μεμβράνη, ανά κιτ, λόγω μικρών ημερομηνιών λήξης.
4. Να διασφαλίζει ο προμηθευτής την σύντομη παράδοση και την άριστη μεταφορά στις ενδεδειγμένες συνθήκες.
5. Το εργαστήριο επιθυμεί ίδιο οπτικό αποτέλεσμα των αποικιών, αιμόλυσης κλπ οπότε είναι επιθυμητή ίδια σύσταση με τα αντίστοιχα αφυδατωμένα.
6. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά ελεύθερης διακίνησης (CE), ISO εμπορίας (αντιπροσώπου) και κατασκευής (οίκου)
7. Σε κάθε παράδοση να προσκομίζεται Q.C. certificate του lot