



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
4<sup>η</sup> Δ.Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ  
«ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»

Διοικητική υπηρεσία  
Πρ. Τμ. Οικονομικού: Μαντάκη Δήμητρα  
Τηλ. 2531351542

**ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 8-2020**

**ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΜΕ ΘΕΜΑ  
«ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ»**

<b>ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ – ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ</b>	
ΤΥΠΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	<b>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</b>
ΚΩΔΙΚΟΣ CPV	33696500-0
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ
ΠΗΓΗ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ	ΤΑΚΤΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ
ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ/ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	<b>36.079,04€ / 29.096,00 €</b> (συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος προαίρεσης)
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	ΓΕΝ.ΝΟΣ.ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»-ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	12 ΜΗΝΕΣ ΜΕ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΠΡΟΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΕΠΙΠΛΕΟΝ 12 ΜΗΝΕΣ
ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ
ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ	ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ
ΑΔΑΜ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ	20PROC006659250
ΑΔΑ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ	67BP4690BA-4NZ
ΑΔΑΜ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΑΝΑΛΗΨΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ	20REQ006653360

## **ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ**

1. Του Ν. 4609/3-5-2019 άρθρο 56 τροποποίησης του ν. 4412/2016 (Α' 147)
2. Του Ν. 4608/25-4-2019 άρθρο 33 τροποποίησης του ν. 4412/2016 (Α' 147)
3. Του Ν. 4605/1-4-2019 άρθρο 43 τροποποίησης του ν. 4412/2016 (Α' 147)
4. Του Ν. 4542/1-6-2018 άρθρο 4 «ρυθμίσεις για την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας
5. Του Ν.4497/2017 «Άσκηση υπαίθριων εμπορικών δραστηριοτήτων, εκσυγχρονισμός της επιμελητηριακής νομοθεσίας και άλλες διατάξεις».
6. Του Ν.4496/2017 « Τροποποίηση του νόμου 2939/2001 και άλλες διατάξεις».
7. Του ν. 4478/2017 « Κύρωση και προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας για τη νομιμοποίηση, ανίχνευση, κατάσχεση και δήμευση εσόδων από εγκληματικές δραστηριότητες και για τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας και άλλες διατάξεις».
8. Του ν. 4472/19-5-2017 «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»
9. Του ν. 4441/2016 «Απλοποίηση διαδικασιών σύστασης επιχειρήσεων, άρση κανονιστικών εμποδίων στον ανταγωνισμό και λοιπές διατάξεις»
10. του Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών»
11. 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 1,
12. του Ν. 4013/2011 «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων»
13. του Ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 81/4-4-2005), όπως τροποποιημένος ισχύει.
14. Του Νόμου 3918 /2011 Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει μέχρι σήμερα
15. του Ν, 3868/2010 (Φ.Ε.Κ. Α' 129/3.8.2010) «Αναβάθμιση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και λοιπές διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης»
16. 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.
17. του Ν 3580/2007 « Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
18. του Ν. 2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 256/2-11-2001), όπως τροποποιημένος ισχύει.
19. Του Ν. 2469/1997 «Περιορισμός και βελτίωση της αποτελεσματικότητας των κρατικών δαπανών και άλλες διατάξεις»
20. Του Ν. 2362/1995 «Περί Δημοσίου Λογιστικού, ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 247/27-11-1995), όπως τροποποιήθηκε ισχύει με τον Ν.3871/2010 «Δημοσιονομική Διαχείριση και ευθύνη.
21. Το ΠΔ 166/2003 «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2000/35 της 29.06.2000 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές» (ΦΕΚ 138/Α' /05.06.2003).
22. του Π.Δ 113/10 «Ανάληψη υποχρεώσεων από Διατάκτες»
23. Τις λοιπές ισχύουσες διατάξεις κατά την ημερομηνία διεξαγωγής του Διαγωνισμού.

## **ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ**

1. Την υπ. αρ. Π1/2380/18.12.2012 (ΦΕΚ 3400/Β/20.12.2012) ΚΥΑ «Ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων του Υπουργείου Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων».
2. Την υπ' αριθ. 1890/11-12-2019 Απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου, με την οποία ορίζει επιτροπή για τη διενέργεια και αξιολόγηση των διαγωνισμών του Γενικού Νοσοκομείου για το έτος 2020
3. Την υπ' αριθ. 1943/20-12-2019 Απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου, με την οποία ορίζει επιτροπή Ενστάσεων-Προσφυγών για κάθε είδους διαγωνισμό προμήθειας ειδών, ανάθεσης εργασιών και υπηρεσιών του Γενικού Νοσοκομείου Κομοτηνής για το έτος 2020 .
4. Την υπ' αριθ 821/53/19-12-2018 απόφαση του Δ.Σ. του Γενικού Νοσοκομείου Κομοτηνής σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων.
5. Την υπ' αριθ. 67.2/25-01-2018 Απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, με την οποία επικαιροποιήθηκαν οι τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ μετά τη διαδικασία δημόσιας διαβούλευσης.
6. Την υπ' αριθ. 26/9-4-2020 απόφαση του Δ.Σ. του Γενικού Νοσοκομείου Κομοτηνής «4<sup>ος</sup> Προγραμματισμός διαχειριστικού έτους 2020»
7. Την υπ' αριθ. 77/30-4-2020 Απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, με θέμα «Έγκριση σκοπιμότητας, κειμένου διακήρυξης και των τεχνικών προδιαγραφών, για την προμήθεια ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ για τις ανάγκες του Γ.Ν. Κομοτηνής, με την διαδικασία του συνοπτικού διαγωνισμού σύμφωνα με το άρθρο 117 του Ν. 4412/2016.»

## **Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ε Ι**

Συνοπτικό Διαγωνισμό με **γραπτές-έντυπες σφραγισμένες προσφορές** για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, για ένα χρόνο, με δικαίωμα (ενεργοποίηση προαίρεσης) να παρατείνει τη διάρκεια της σύμβασης για ακόμη ένα (1) χρόνο.

**Δικαίωμα προαίρεσης** (Άρθρα 53 παρ 2 περιπτ. ε & ιθ, και 132 παρ. 1 του Ν.4412/2016)

Η Αρχή διατηρεί το δικαίωμα να παρατείνει τη διάρκεια της σύμβασης για ένα έτος, με μονομερή δήλωσή της (απόφαση) που ασκείται πριν από τη λήξη αυτής, με τους ίδιους όρους της αρχικής σύμβασης.

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί ύστερα από προθεσμία **δέκα (10)** τουλάχιστον ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης της προκήρυξης στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων.

## 1. ΤΟΠΟΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΕΛΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ/ΩΡΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ	Ημέρα: ΤΡΙΤΗ 19-05-2020 Ώρα: 14:30 μ.μ.	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ	Ημέρα :ΤΕΤΑΡΤΗ 20-05-2020 Ώρα: 09:00π.μ.

Προσφορές που κατατίθενται μετά την παραπάνω ημερομηνία, είναι εκπρόθεσμες και επιστρέφονται από την Υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό.

Ο διαγωνισμός θα διενεργηθεί στα γραφεία του τμήματος Προμηθειών της Αναθέτουσας αρχής

2. Κατά τη διενέργεια του διαγωνισμού δικαιούνται να παρίστανται οι προσφέροντες στο διαγωνισμό ή οι νόμιμοι εκπρόσωποι αυτών, που απαραίτητα θα πρέπει να έχουν νόμιμο παραστατικό εκπροσώπησης.

3. Αναθέτουσα αρχή είναι το Γενικό Νοσοκομείο Κομοτηνής «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ» (στο εξής Νοσοκομείο)

Η διεύθυνση της Αναθέτουσας αρχής είναι

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ :Σισμάνογλου 45 ΤΚ 69100, ΚΟΜΟΤΗΝΗ ΕΛΛΑΔΑ  
Τηλέφωνο :25313 51351-551 (Γραφείο Διαγωνισμών)  
Τηλέφωνο :25313 51546 (Πρωτόκολλο)  
FAX :25313 51535 (Γραφείο Διαγωνισμών)  
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο :promithies@komotini-hospital.gr  
Δικτυακός Τόπος (URL) :<http://www.komotini-hospital.gr>

4. Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν οι οικονομικοί φορείς, όπως αυτοί περιγράφονται στο άρθρο 2, παρ.1. (11) του Ν. 4412/2016 ήτοι, κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο ή δημόσιος φορέας ή ένωση αυτών των προσώπων ή και φορέων, συμπεριλαμβανομένων των προσωρινών συμπράξεων επιχειρήσεων, που προσφέρουν στην αγορά το αντικείμενο της παρούσας διακήρυξης. Επιπλέον το δικαίωμα συμμετοχής υποψηφίων καθορίζεται από τα οριζόμενα στο άρθρο 25 του Ν. 4412/2016.

Για τους υποψήφιους οικονομικούς φορείς υπό μορφή ενώσεων ή προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται αυτοί να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή, για την υποβολή προσφοράς (άρθρο 19 παρ. 2, Ν. 4412/2016).

Εφόσον όμως η ανάθεση της σύμβασης γίνει σε ένωση ή σύμπραξη οικονομικών φορέων, αυτή υποχρεούται να περιβληθεί συγκεκριμένη νομική μορφή, εφόσον η λήψη ορισμένης νομικής μορφής είναι αναγκαία για την ικανοποιητική εκτέλεση της σύμβασης (άρθρο 19 παρ. 3, Ν. 4412/2016).

Σε περίπτωση ανάθεσης της σύμβασης στην ένωση, η ευθύνη αυτή εξακολουθεί μέχρι πλήρους εκτέλεσης της σύμβασης (άρθρο 19 παρ. 3, Ν. 4412/2016).

5. Το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης είναι αναρτημένο σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής: <http://www.komotini-hospital.gr> καθώς και στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων του ΕΣΗΔΗΣ.

6. Η περίληψη της παρούσας Διακήρυξης δημοσιεύεται όπως προβλέπεται στην περίπτωση 16 της παραγράφου 4 του άρθρου 2 του Ν. 3861/2010, αναρτήθηκε στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο <http://et.diaivgeia.gov.gr/>(ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ).

7. Κατά τα λοιπά, ο διαγωνισμός θα γίνει σύμφωνα με τα συνημμένα ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ που επισυνάπτονται στην παρούσα και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής:

<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α</b>	ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β</b>	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ/ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ –ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ- ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ</b>	ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ
<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ</b>	ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΝΤΥΠΟΥ ΤΕΥΔ
<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε</b>	ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ ΟΠΩΣ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 28 ΤΟΥ ΓΚΠΔ

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α**  
**ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

**ΑΡΘΡΟ 1. ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

- 1. Επί ποινή απόρριψης**, οι προσφορές υποβάλλονται ή αποστέλλονται από τους ενδιαφερόμενους σύμφωνα με τα άρθρα 91-97 του ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει από το άρθρο 107 του Ν. 4497/2017 , μέσα σε καλά σφραγισμένο φάκελο, ο οποίος θα φέρει τις κάτωθι ενδείξεις:
  - Τη λέξη προσφορά
  - Την επωνυμία της Αναθέτουσας Αρχής: Γενικό Νοσοκομείο Κομοτηνής «Σισμανόγλειο»
  - Τον τίτλο της διακήρυξης
  - Τον αριθμός της διακήρυξης
  - Την ημερομηνία λήξης προθεσμίας υποβολής προσφορών
  - Τα στοιχεία του αποστολέα
  
- 2. Μέσα στον κλειστό κυρίως φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται:**
  - Κλειστός υποφάκελος με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ», στον οποίο θα εσφραγίζονται, ΣΕ ΔΥΟ ΑΝΤΙΤΥΠΑ (πρωτότυπο και αντίγραφο) τα δικαιολογητικά συμμετοχής που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1<sup>η</sup> της παρούσας διακήρυξης.
  - Κλειστός υποφάκελος με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», στον οποίο τοποθετούνται ΣΕ ΔΥΟ ΑΝΤΙΤΥΠΑ (πρωτότυπο και αντίγραφο) τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς, ομαδοποιημένα όπως αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2<sup>η</sup> της παρούσας διακήρυξης
  - Κλειστός υποφάκελος με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», στον οποίο τοποθετούνται, ΣΕ ΔΥΟ ΑΝΤΙΤΥΠΑ (πρωτότυπο και αντίγραφο) τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 3<sup>η</sup> της παρούσας διακήρυξης .
  
- 3.** Στο αντίτυπο που ορίζεται ως πρωτότυπο πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς η λέξη «ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ» σε κάθε σελίδα του, η οποία μονογράφεται από τον προσφέροντα. Το περιεχόμενο του πρωτοτύπου είναι επικρατέστερο από το αντίγραφο, σε περίπτωση ασυμφωνίας αυτών.
  
- 4.** Όλοι οι επιμέρους φάκελοι (ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ, ΤΕΧΝΙΚΗΣ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ) καθώς και οι φάκελοι των πιθανών ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ, θα είναι σφραγισμένοι και θα φέρουν τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου.
  
- 5.** Οι προσφορές και οι αιτήσεις συμμετοχής υπογράφονται και μονογράφονται ανά φύλλο από τον οικονομικό φορέα ή σε περίπτωση νομικών προσώπων από το νόμιμο εκπρόσωπο αυτών.
  
- 6.** Η ένωση οικονομικών φορέων υποβάλλει κοινή προσφορά, η οποία υπογράφεται υποχρεωτικά είτε από όλους τους οικονομικούς φορείς που αποτελούν την ένωση είτε από εκπρόσωπο τους νομίμως εξουσιοδοτημένο. Στην προσφορά απαραίτητως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής.
  
- 7.** Γίνονται δεκτές προσφορές που αφορούν **το σύνολο της προμήθειας**. Προσφορές για μέρος της προκηρυχθείσας ποσότητας απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Απόρριψη ενός ή περισσότερων ειδών (εξέταση), επιφέρει αυτόματα την απόρριψη της προσφοράς.
  
- 8.** Ο προσφέρων θεωρείται ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους της διακήρυξης, εκτός εάν κατά περίπτωση στην προσφορά του ρητά αναφέρει τα σημεία εκείνα τα οποία τυχόν δεν αποδέχεται. Στην περίπτωση αυτή πρέπει ο προσφέρων να αναφέρει στην προσφορά του τους όρους της προσφοράς που είναι διαφορετικοί από τους όρους της διακήρυξης, προκειμένου να αξιολογηθούν.
  
- 9.** Οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.
  
- 10.** Σε περίπτωση συνυποβολής με την προσφορά στοιχείων και πληροφοριών εμπιστευτικού χαρακτήρα, η γνωστοποίηση των οποίων στους συνδιαγωνιζόμενους θα έθιγε τα έννομα συμφέροντά τους, ο προσφέρων οφείλει να σημειώνει επ' αυτών την ένδειξη ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ. Σε αντίθετη περίπτωση θα δύναται να λαμβάνουν γνώση αυτών των πληροφοριών οι συνδιαγωνιζόμενοι. Η έννοια της πληροφορίας εμπιστευτικού χαρακτήρα αφορά μόνο την προστασία του απορρήτου που καλύπτει τεχνικά ή εμπορικά ζητήματα της επιχείρησης του ενδιαφερόμενου.
  
- 11.** Οι προσφορές δεν πρέπει να έχουν ξάσματα, σβησίματα, προσθήκες, διορθώσεις. Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε διόρθωση, αυτή πρέπει να είναι καθαρογραμμένη και μονογραμμένη από τον προσφέροντα.
  
- 12.** Η προσφορά **απορρίπτεται** όταν αυτή περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, ή εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και την συμπλήρωση της σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016.
  
- 13.** Μετά την κατάθεση της προσφοράς δε γίνεται αποδεκτή, αλλά απορρίπτεται ως απαράδεκτη κάθε διευκρίνιση ή απόκρουση όρου της διακήρυξης.

**1.ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

Στον φάκελο με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ» θα περιλαμβάνονται, επί ποινής απόρριψης, **ΣΕ ΔΥΟ ΑΝΤΙΤΥΠΑ (ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ ΚΑΙ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ)** τα ακόλουθα δικαιολογητικά :

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ
<p><b>A.</b></p>	<p><b>Συμπληρωμένο έντυπο «Τ.Ε.Υ.Δ»</b> επί ποινή απόρριψης , σύμφωνα με το υπόδειγμα στο <b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ'</b> της παρούσας διακήρυξης, όπως προβλέπεται στην παρ.4 του άρθρου 79 του ν. 4412/16 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει από το άρθρο 107 του Ν. 4497/2017.</p> <p>Οδηγίες περί του τρόπου συμπλήρωσης του εν λόγω Ενιαίου Εντύπου μπορούν να αναζητηθούν στην υπ' αρ. 158/2016 Υπουργική Απόφαση ΦΕΚ Β 3698/16-11-16. Το «<b>Τ.Ε.Υ.Δ</b>» συμπληρώνεται από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς σύμφωνα με τις οδηγίες της Κατευθυντήριας Οδηγίας 15/2016 (ΑΔΑ: ΩΧ0ΓΟΞΤΒ-ΑΚΗ).</p> <p>Το <b>Τ.Ε.Υ.Δ υπογράφει</b> ο εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα <u>έως δέκα (10) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών</u>. Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα ,νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού ,όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης του, κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής, ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψη σύμβασης. Είναι δυνατή ,με μόνη την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα η προκαταρκτική απόδειξη των λόγων αποκλεισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 73 για το σύνολο των φυσικών προσώπων που είναι μέλη του διοικητικού ,διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτόν, σύμφωνα με το άρθρο 79 του ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με το άρθρο 79Α του ν.4497/2017.</p> <p>Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλουν το ΤΕΥΔ για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση.</p>
<p><b>B.</b></p>	<p><b>Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75)</b> όπως εκάστοτε ισχύει, <u>χωρίς το γνήσιο της υπογραφής</u>, όπου να δηλώνεται ότι:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας προκήρυξης</li> <li>2. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας προκήρυξης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.</li> <li>3. Η υποβαλλόμενη προσφορά καλύπτει το σύνολο της προμήθειας όπως ορίζεται στο <b>Άρθρο 1 παρ. 7</b>.</li> <li>4. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.</li> <li>5. Παραίταται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση - ματαίωση του διαγωνισμού.</li> <li>6. Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.</li> <li>7. <u>Να αναφέρεται ο χρόνος ισχύος της προσφοράς σύμφωνα με το <b>άρθρο 3</b> της παρούσας διακήρυξης.</u></li> <li>8. <u>Εάν ο οικονομικός φορέας είναι υπόχρεος εγγραφής (σύμφωνα με τον νόμο2939/2001) του Εθνικού Μητρώου Παραγωγών (ΕΜΠΑ).</u> Σε περίπτωση που ο οικονομικός φορέας έχει απαντήσει θετικά, να δηλώνεται ο αριθμός ΕΜΠΑ. Σε περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δεν είναι υπόχρεος εγγραφής, αυτό να δηλώνεται στην παρούσα υπεύθυνη δήλωση.</li> <li>9. Οι προσφέροντες θα πρέπει να αποδεχτούν <b>επί απόρριψης της προσφοράς τους</b> ότι σε περίπτωση που θα αναδειχθούν ανάδοχοι, μαζί με την υπογραφή της σύμβασης για την προμήθεια, θα υπογράψουν και τη σύμβαση σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όπως ορίζεται στο άρθρο 28 του ΓΚΠΔ, σχέδιο της οποίας επισυνάπτεται στο τέλος της παρούσας και αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της διακήρυξης.</li> </ol>
<p><b>Γ.</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Φορολογική ενημερότητα του διαγωνιζόμενου από την αρμόδια Οικονομική Εφορία της διοικητικής περιφέρειας εγκατάστασής του ή ηλεκτρονικά από το taxis net, όπου θα φαίνεται ότι είναι ενήμερος ως προς τις φορολογικές του υποχρεώσεις ή ότι έχει υπαχθεί σε ρύθμιση και η οποία να είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολή της προσφοράς.</li> <li>2.Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής). Το πιστοποιητικό να είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του προσφοράς.</li> </ol>
<p><b>Δ.</b></p>	<p>Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν τα παραπάνω κατά περίπτωση δικαιολογητικά για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση.</p>

Στον φάκελο με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», τοποθετούνται επί ποινή απόρριψης ΣΕ ΔΥΟ ΑΝΤΙΤΥΠΑ (ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ ΚΑΙ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ), τα παρακάτω τεχνικά στοιχεία:

**Επί ποινή απόρριψης ζητούνται:**

- i. Τα προσφερόμενα είδη και τεχνικά χαρακτηριστικά όπως αναφέρονται αναλυτικά στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β** της παρούσης διακήρυξης, με πλήρη αναλυτική περιγραφή των προσφερομένων ειδών και των τεχνικών περιγραφών αυτών, σε ανταπόκριση - παραπομπή και αντιστοιχία (ανά κεφάλαιο και παράγραφο), με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της διακήρυξης από τα οποία θα προκύπτει η κάλυψη των απαιτήσεων της διακήρυξης.
- ii. Συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο το **Φύλλο Συμμόρφωσης** όπως αναφέρεται αναλυτικά στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β** της παρούσης διακήρυξης, με ένα προς ένα όλα τα αναγραφόμενα και με την ίδια σειρά.
- iii. **Προσπέκτους και Τεχνικά Φυλλάδια** των προσφερόμενων ειδών της εταιρίας κατασκευής στα οποία γίνεται παραπομπή από τους Πίνακες Συμμόρφωσης. Μαζί με τα ανωτέρω υποβάλλονται έντυπα και δηλώσεις τα οποία κρίνονται ως απαραίτητα από τον οικονομικό φορέα για την τεκμηρίωση των απαντήσεων στους Πίνακες Συμμόρφωσης των Τεχνικών Προδιαγραφών και Ειδικών Όρων, όπως αυτά ζητούνται στο Παράρτημα Β.
- iv. **Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται επί ποινή απόρριψης στην κατάθεση εντύπων, εγγράφων και δηλώσεων (Υπεύθυνες και μη), όπως αυτά απαιτούνται από τις Τεχνικές Προδιαγραφές και Ειδικούς Όρους του Παραρτήματος Β**
- v. Στην περίπτωση που οικονομικός φορέας επιθυμεί να στηριχθεί στις ικανότητες άλλων φορέων, προσκομίζει, ιδίως , σχετική έγγραφη δέσμευση των φορέων αυτών για τον σκοπό αυτό, καθώς και οτιδήποτε άλλο απαιτείται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο ΤΕΥΔ του **Παραρτήματος Δ**.
- vi. Οι διαγωνιζόμενοι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να προσκομίσουν ( σύμφωνα και με τα άρθρα 55 & 56 του ν. 4412/16), ως αποδεικτικά συμμόρφωσης των προσφερόμενων ειδών με τις Τεχνικές Προδιαγραφές, επικυρωμένα και επίσημα μεταφρασμένα στα Ελληνικά, πιστοποιητικά εκδιδόμενα από επίσημα ινστιτούτα ποιότητας, αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των αγαθών.  
Συγκεκριμένα ζητούνται τα παρακάτω:
  - Πιστοποιητικά σύμφωνα με την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8- 2001).
  - Οι Εταιρείες Εμπορίας και Διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων οφείλουν να προσκομίσουν Πιστοποιητικό Συστήματος Ποιότητας (ISO) σύμφωνα με την Ε3/833/99 Κοινή Υπουργική Απόφαση όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα με την Υ.Α.ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 - ΦΕΚ 32/Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
  - πιστοποιητικό ISO σειράς 9000 ή ISO 13485(ή ισοδύναμα)

Διευκρινίζεται ότι η Αναθέτουσα Αρχή (Νοσοκομείο) δεν απορρίπτει προσφορά προμηθευτή που πληροί ένα εθνικό πρότυπο, το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον τα εν λόγω πρότυπα ή προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που έχουν οριστεί με τη διακήρυξη. Σε αυτή την περίπτωση όμως, ο προσφέρων υποχρεούται να αποδεικνύει στην προσφορά του, κατά τρόπον ικανοποιητικό για την Αναθέτουσα Αρχή και με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, προϊόν ή υπηρεσία, για το οποίο δηλώνει ότι πληροί το ανωτέρω πρότυπο, ανταποκρίνεται πράγματι (ή υπερκαλύπτει) τις επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει η διακήρυξη.

**Δείγματα.** Κατά το στάδιο της αξιολόγησης, οι προμηθευτές θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα επίδειξης διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.

**Σε περίπτωση που τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν είναι δυνατόν, λόγω του μεγάλου όγκου, να τοποθετηθούν στον κυρίως φάκελο, τότε αυτά συσκευάζονται ιδιαίτερα και ακολουθούν τον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ» και τις λοιπές ενδείξεις του κυρίως φακέλου.**

**Τονίζεται ιδιαίτερα ότι οι Τεχνικές Προσφορές δεν πρέπει να έχουν καμία απολύτως άμεση ή έμμεση αναφορά στα οικονομικά στοιχεία των Προσφορών. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί κάτι τέτοιο, η προσφορά αποκλείεται από περαιτέρω αξιολόγηση κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής**



### 3.ΦΑΚΕΛΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι οι τελικές στις οποίες θα συμπεριλαμβάνονται εκτός από τα ειδικά αντιδραστήρια της εξέτασης και υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπά αναλώσιμα σε ποσότητες που θα επαρκούν για τη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων. Συγκεκριμένα στο συνολικό κόστος ανά εξέταση πρέπει να συμπεριληφθεί το συνολικό κόστος αντιδραστηρίων αναλωσίμων, λοιπών υλικών & άλλων στοιχείων που απαιτούνται για να διενεργηθούν οι προγραμματιζόμενες εξετάσεις.

Ο φάκελος «Οικονομική Προσφορά» πρέπει να περιλαμβάνει επί ποινή απόρριψης, συμπληρωμένο τον πίνακα οικονομικής προσφοράς **ΣΕ ΔΥΟ ΑΝΤΙΤΥΠΑ (ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ ΚΑΙ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ)** σύμφωνα με το υπόδειγμα που περιλαμβάνεται στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ'** της παρούσας διακήρυξης.

Η οικονομική προσφορά που θα δοθεί θα αφορά δύο έτη (δικαίωμα προαίρεσης για το δεύτερο έτος) για το σύνολο της προμήθειας.

Οι οικονομικές προσφορές δίδονται επί ποινή αποκλεισμού αποκλειστικά σε ευρώ. Προσφορές που δεν δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε τρία δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν το τέταρτο δεκαδικό ψηφίο είναι ίσο ή μεγαλύτερο του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι μικρότερο του πέντε.

Στις τιμές θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ. Ο ΦΠΑ θα δίδεται σε ξεχωριστή στήλη, σε περίπτωση δε που αναφέρεται εσφαλμένος ΦΠΑ αυτός θα διορθώνεται από την υπηρεσία.

Το είδος το οποίο αξιολογήθηκε κατά την Τεχνική Προσφορά και δεν αναφέρεται στην Οικονομική Προσφορά ή αναφέρεται χωρίς τιμή, θεωρείται ότι προσφέρεται με μηδενική αξία.

Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Η τιμή της προσφοράς δεν υπόκειται σε μεταβολή κατά την διάρκεια του χρόνου ισχύος της.

ΑΣυνήθιστα χαμηλές προσφορές δύνανται να απορριφθούν από την Αναθέτουσα Αρχή μόνο εάν τα παρεχόμενα στοιχεία, εκ μέρους του συμμετέχοντα Οικονομικού Φορέα, δεν εξηγούν κατά τρόπο ικανοποιητικό το χαμηλό επίπεδο της τιμής, λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων που παρατίθενται στην παράγραφο 2 του άρθρου 88 του ν. 4412/16.

Κατ' εφαρμογή του άρθρου 13 του Ν.3918/2011 όπως αυτό τροποποιήθηκε και ισχύει με την παρ.1 του άρθρου 14 του Ν. 4052/2012, θα γίνει σύγκριση των τιμών των οικονομικών προσφορών με αυτές του Παρατηρητηρίου Τιμών, όπως καταγράφηκαν κατά την τελευταία ημέρα της προθεσμίας υποβολής των προσφορών.

**Τα δημόσια έγγραφα της προσφοράς μπορούν να είναι ευκρινή φωτοαντίγραφα των πρωτότυπων ενώ τα ιδιωτικά έγγραφα μπορούν να γίνονται αποδεκτά και σε απλή φωτοτυπία εφόσον συνοποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους.**

**Τα αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα να συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά το νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.(άρθρο 1 & 3 του ν. 4250/2014 και άρθρο 80 του ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει από το άρθρο 107 του Ν. 4497/2017 και το άρθρο 43 παρ. 8 του ν. 4605/1-4-2019).**

**Οι υπεύθυνες δηλώσεις δεν χρειάζονται βεβαίωση του γνησίου της υπογραφής και φέρουν ημερομηνία σύνταξης εντός του χρονικού διαστήματος από την ημερομηνία ανάρτησης της διακήρυξης στο ΚΗΜΔΗΣ έως την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών**

#### ΑΡΘΡΟ 3: ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους συμμετέχοντες στο Διαγωνισμό για χρονικό διάστημα **εκατόν ογδόντα (180) ημερολογιακών ημερών** από την επόμενη ημέρα της διενέργειας του Διαγωνισμού.

Προσφορές που αναφέρουν χρόνο ισχύος μικρότερο των **εκατόν ογδόντα (180) ημερών** απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Η ισχύς των προσφορών μπορεί να παρατείνεται, εφόσον ζητηθεί εγγράφως και εγκαίρως από την Αναθέτουσα Αρχή και πάντως πριν από τη λήξη ισχύος των, κατ' ανώτατο όριων, για χρονικό διάστημα κατ' ανώτατο όριο ίσο με την προβλεπόμενη ως άνω αρχική διάρκεια.

Μετά την λήξη και του παραπάνω ανωτάτου ορίου παράτασης ισχύος των προσφορών ματαιώνονται τα αποτελέσματα του διαγωνισμού, εκτός αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει, κατά περίπτωση, αιτιολογημένα, ότι η συνέχιση της διαδικασίας εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, οπότε οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία μπορούν να επιλέξουν είτε να παρατείνουν την προσφορά τους, εφόσον τους ζητηθεί πριν την πάροδο του ανωτέρω ανώτατου ορίου παράτασης της προσφοράς τους είτε όχι. Στην τελευταία περίπτωση, η διαδικασία συνεχίζεται με όσους παρέτειναν τις προσφορές τους και αποκλείονται οι λοιποί οικονομικοί φορείς.

Σε περίπτωση που λήξει ο χρόνος ισχύος των προσφορών και δεν ζητηθεί παράταση της προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή δύναται με αιτιολογημένη απόφασή της, εφόσον η εκτέλεση της σύμβασης εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, να ζητήσει εκ των υστέρων από τους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία είτε να παρατείνουν την προσφορά τους είτε όχι.

Σε περίπτωση που ζητηθεί παράταση της διάρκειας ισχύος της προσφοράς, οι διαγωνιζόμενοι δεν δικαιούνται, κατά την γνωστοποίηση της συγκατάθεσής τους, να υποβάλλουν νέο πίνακα με την τιμή προσφοράς.

#### **ΑΡΘΡΟ 4 ΓΛΩΣΣΑ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα.

Τυχόν ενστάσεις υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

Οι προσφορές και τα περιλαμβανόμενα σε αυτές στοιχεία συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα.

Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α' 188).). Ειδικά τα αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα μπορούν να συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά το νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.

Ειδικότερα, όλα τα δημόσια έγγραφα που αφορούν αλλοδαπούς οικονομικούς φορείς και που θα κατατεθούν από τους προσφέροντες στην παρούσα διαδικασία, θα είναι νόμιμα επικυρωμένα, και η μετάφραση των εν λόγω εγγράφων μπορεί να γίνει είτε από τη μεταφραστική υπηρεσία του ΥΠ.ΕΞ., είτε από το αρμόδιο προξενείο, είτε από δικηγόρο κατά την έννοια των άρθρων 454 του Κ.Πολ.Δ. και 53 του Κώδικα περί Δικηγόρων, είτε από ορκωτό μεταφραστή της χώρας προέλευσης, αν υφίσταται στη χώρα αυτή τέτοια υπηρεσία.

Τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα του κατασκευαστικού οίκου των προσφερομένων ειδών με τεχνικό περιεχόμενο στα οποία γίνονται παραπομπές στο Φύλλο Συμμόρφωσης της Τεχνικής Προσφοράς μπορούν να υποβάλλονται στην αγγλική γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική.

Κάθε μορφής επικοινωνία με την αναθέτουσα αρχή, καθώς και μεταξύ αυτής και του αναδόχου, θα γίνονται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα.

#### **ΑΡΘΡΟ 5 ΑΝΤΙΠΡΟΣΦΟΡΕΣ-ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ**

Στον διαγωνισμό δεν γίνονται δεκτές αντιπροσφορές και εναλλακτικές προσφορές. Σε περίπτωση υποβολής τους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

#### **ΑΡΘΡΟ 6 ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ - ΑΠΟΣΑΦΗΝΙΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ**

Κατά την διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών η αναθέτουσα αρχή μπορεί να καλεί εγγράφως τους προσφέροντες να διευκρινίζουν ή να συμπληρώνουν τα έγγραφα ή δικαιολογητικά που έχουν υποβάλλει σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 102 του ν.4412/2016.

#### **ΑΡΘΡΟ 7 ΠΛΗΡΩΜΗ- ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ**

Η δαπάνη για την προμήθεια των «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» για τις ανάγκες του Νοσοκομείου Κομοτηνής θα καλυφθεί από τον τακτικό προϋπολογισμό του Γ.Ν. Κομοτηνής.

ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (1 <sup>ο</sup> έτος)		ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΕΦΟΣΘΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ ΤΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΠΡΟΑΙΡΕΣΗΣ (2 <sup>ο</sup> έτος)		ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΟΜΕΝΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	
(ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)	(ΜΕ ΦΠΑ)	(ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)	(ΜΕ ΦΠΑ)	(ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)	(ΜΕ ΦΠΑ)
14.548,00€	18.039,52€	14.548,00€	18.039,52€	29.096,00€	36.079,04€

Η πληρωμή του αναδόχου για την παρεχόμενη υπηρεσία θα γίνει μετά την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις.



Φόροι, κρατήσεις υπέρ τρίτων, κάθε άλλη νομική επιβάρυνση, ως και κάθε άλλη δαπάνη μη ρητά καθοριζόμενη από την παρούσα, εκτός από τον αναλογούντα ΦΠΑ επιβαρύνουν τον Ανάδοχο.

Η πληρωμή του προμηθευτή, θα γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από το άρθρο 200 του ν. 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, μετά από την έκδοση χρηματικού εντάλματος.

#### **ΑΡΘΡΟ 8 ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Κριτήριο για την κατακύρωση του αποτελέσματος του διαγωνισμού είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, σε ευρώ και η κατακύρωση γίνεται τελικά στον ανάδοχο με τη χαμηλότερη τιμή στο σύνολο της προμηθείας, εκ των συμμετεχόντων των οποίων οι προσφορές έχουν κριθεί ως αποδεκτές με βάση τους όρους της διακήρυξης και τις υποχρεώσεις του αναδόχου.

#### **ΑΡΘΡΟ 9 ΚΡΙΣΕΙΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

Η αναθέτουσα αρχή μετά από σχετική γνωμοδότηση της επιτροπής αξιολόγησης των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού διατηρεί το δικαίωμα:

Να αποφασίσει τη ματαίωση, ακύρωση ή διακοπή του διαγωνισμού μετά από αιτιολογημένη απόφασή της σύμφωνα με το άρθρο 106 του ν. 4412/2016.

Να αποφασίσει τη ματαίωση του διαγωνισμού και την επανάληψη του με τροποποίηση ή μη των όρων και των προδιαγραφών της διακήρυξης σύμφωνα με το άρθρο 106 του ν. 4412/2016.

Να αποφασίσει την κατακύρωση της σύμβασης για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα κατά ποσοστό στα εκατό. Το ποσοστό δεν μπορεί να υπερβαίνει το 30% για διαγωνισμούς προϋπολογισθείσας αξίας μέχρι 100.000 ευρώ περιλαμβανομένου του ΦΠΑ και το 15% για διαγωνισμούς προϋπολογισθείσας αξίας από 100.001 ευρώ και άνω περιλαμβανομένου του ΦΠΑ στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας ή το 50% στην περίπτωση μικρότερης ποσότητας. Για κατακύρωση μέρους της ποσότητας κάτω του καθοριζόμενου από τα έγγραφα της σύμβασης ποσοστού, απαιτείται προηγούμενη αποδοχή από τον προμηθευτή.

Όταν υπάρχουν ισότιμες προσφορές δηλαδή προσφορές με την ίδια ακριβώς τιμή, η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον του αρμοδίου συλλογικού οργάνου και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων.

#### **ΑΡΘΡΟ 10 ΕΝΣΤΑΣΙΣ**

Για δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία κατώτερη ή ίση των εξήντα χιλιάδων (60.000) ευρώ (χωρίς Φ.Π.Α.), σε περίπτωση ένστασης **κατά πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής**, η προθεσμία άσκησης της είναι πέντε (5) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα ή από τη συντέλεση της παράλειψης σύμφωνα με το άρθρο 127 του ν. 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει μέχρι σήμερα.

Για την άσκηση ένστασης **κατά της διακήρυξης**, η ένσταση υποβάλλεται σε προθεσμία που εκτείνεται μέχρι το ήμισυ του χρονικού διαστήματος από τη δημοσίευση της διακήρυξης στο ΚΗΜΔΗΣ μέχρι την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών. Για τον υπολογισμό της προθεσμίας αυτής συνυπολογίζονται και οι ημερομηνίες της δημοσίευσης και της υποβολής των προσφορών.

Η ένσταση υποβάλλεται ενώπιον της Αναθέτουσας Αρχής, η οποία αποφασίζει, σύμφωνα με τα οριζόμενα και στο άρθρο 221 του ν. 4412/16, εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών, από την κοινοποίηση της ένστασης η οποία μπορεί να γίνει και με ηλεκτρονικά μέσα σύμφωνα με το άρθρο 376 παράγραφος 11. Στην περίπτωση της ένστασης κατά της διακήρυξης ή της πρόσκλησης η αναθέτουσα αρχή αποφασίζει σε κάθε περίπτωση πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών. Με την άπρακτη πάροδο των ανωτέρω προθεσμιών τεκμαίρεται η απόρριψη της ένστασης.

Για το παραδεκτό της άσκησης ένστασης, απαιτείται, με την κατάθεση της ένστασης, η καταβολή παραβόλου υπέρ του Δημοσίου ποσού ίσου με το ένα τοις εκατό (1%) επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης. Το παράβολο αυτό αποτελεί δημόσιο έσοδο.

Το παράβολο επιστρέφεται με πράξη της αναθέτουσας αρχής, αν η ένσταση γίνει δεκτή ή μερικώς δεκτή από το αποφασίζον διοικητικό όργανο.

#### **ΑΡΘΡΟ 11 ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ-ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Το αρμόδιο όργανο προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας αποσφράγισης των προσφορών την ημερομηνία και ώρα που ορίζεται στην παρούσα διακήρυξη.

Η αποσφράγιση διενεργείται δημόσια, παρουσία των προσφερόντων ή των νομίμως εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων τους, οι οποίοι λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς. **Σημειώνεται ότι απαιτείται η εξουσιοδότηση του αρμοδίου φυσικού προσώπου το οποίο εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για την συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης.**

Τα επιμέρους στάδια της διαδικασίας αποσφράγισης και αξιολόγησης προσφορών έχουν ως εξής:

- α) Αποσφραγίζεται ο κυρίως φάκελος προσφοράς, ο φάκελος των δικαιολογητικών συμμετοχής, καθώς και ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς, μονογράφονται δε και σφραγίζονται από το αρμόδιο όργανο όλα τα δικαιολογητικά που υποβάλλονται κατά το στάδιο αυτό και η τεχνική προσφορά, ανά φύλλο.  
Το αρμόδιο όργανο καταχωρεί όσους υπέβαλαν προσφορές, καθώς και τα υποβληθέντα αυτών δικαιολογητικά και τα αποτελέσματα του ελέγχου αυτών σε Πρακτικό, το οποίο υπογράφεται επίσης από τα μέλη του οργάνου.  
Οι φάκελοι των οικονομικών προσφορών δεν αποσφραγίζονται, αλλά μονογράφονται και σφραγίζονται από το παραπάνω όργανο και τοποθετούνται σε ένα νέο φάκελο ο οποίος επίσης σφραγίζεται και υπογράφεται από το ίδιο όργανο και φυλάσσεται, προκειμένου να αποσφραγισθεί την ημερομηνία και ώρα που ορίζεται από την ειδική πρόσκληση του Αρμοδίου οργάνου.
- β) Στη συνέχεια το αρμόδιο όργανο προβαίνει στην αξιολόγηση της τεχνικής προσφοράς, σύμφωνα με τους όρους των εγγράφων της σύμβασης και συντάσσει πρακτικό για την απόρριψη των τεχνικών προσφορών που δεν γίνονται αποδεκτές και την αποδοχή των τεχνικών προσφορών με βάση το κριτήριο ανάθεσης των εγγράφων της σύμβασης

Το αρμόδιο όργανο μπορεί κατά τη διάρκεια του σταδίου αυτού να ζητήσει διευκρινήσεις από τους διαγωνιζομένους επί των υποβληθέντων στοιχείων σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν.4412/2016

- γ) Οι κατά τα ανωτέρω σφραγισμένοι φάκελοι με τα οικονομικά στοιχεία των προσφορών, μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης των λοιπών στοιχείων των προσφορών, αποσφραγίζονται κατά την ημερομηνία και ώρα που ορίζεται έπειτα από την ειδική πρόσκληση του Αρμοδίου οργάνου και ακολουθεί σχετική ανακοίνωση τιμών. Για όσες προσφορές δεν κρίθηκαν αποδεκτές κατά τα προηγούμενα ως άνω στάδια α' και β' οι φάκελοι της οικονομικής προσφοράς δεν αποσφραγίζονται, αλλά επιστρέφονται.

Η αποσφράγιση του φακέλου των δικαιολογητικών συμμετοχής, των τεχνικών προσφορών και των οικονομικών προσφορών μπορούν να γίνουν σε μία δημόσια συνεδρίαση, κατά την κρίση της επιτροπής σύμφωνα με την παράγραφο 4 του άρθρου 117 ν. 4412.

Τα αποτελέσματα των ανωτέρω σταδίων επικυρώνονται με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου της Αναθέτουσας Αρχής, η οποία κοινοποιείται στους προσφέροντες σύμφωνα με την παράγραφο 4 του άρθρου 100 του ν.4412/2016 όπως αντικαταστάθηκε με την παράγραφο 18 του άρθρου 107 του ν.4497/13-11-2017.

## ΑΡΘΡΟ 12 ΤΡΟΠΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

Ανάδοχος της προμήθειας θα ανακηρυχθεί εκείνος που θα προσφέρει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής. Στην τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ.

## ΑΡΘΡΟ 13 ΑΝΑΚΗΡΥΞΗ «ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ»

Μετά και την αποσφράγιση των οικονομικών προσφορών των οικονομικών φορέων που έγιναν αποδεκτοί σε όλα τα προηγούμενα στάδια της διαδικασίας ανάθεσης της δημόσιας σύμβασης και την ολοκλήρωση αξιολόγησης των προσφορών, ανακηρύσσεται μετά από σχετική απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου περί έγκρισης των επιμέρους σταδίων του διαγωνισμού, ο "Προσωρινός Ανάδοχος" της δημόσιας σύμβασης. Η αναθέτουσα αρχή ειδοποιεί εγγράφως τον "Προσωρινό Ανάδοχο" να υποβάλλει εντός **δέκα (10) ημερών** από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης, τα πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν 4250/2014 όλων των παρακάτω δικαιολογητικών ως αποδεικτικά μέσα για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού σύμφωνα με το άρθρο 103 του ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει από το άρθρο 107 του Ν. 4497/2017 και το άρθρο 43 παρ. 8 του ν. 4605/1-4-2019).

Αν επέλθουν μεταβολές στις προϋποθέσεις τις οποίες οι προσφέροντες/υποψήφιοι είχαν δηλώσει ότι πληρούν σύμφωνα με το άρθρο 79 του ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με το άρθρο 79Α του ν.4497/2017 οι οποίες προήλθαν ή για τις οποίες έλαβε γνώση ο προσφέρων/υποψήφιος μετά την δήλωση και μέχρι την ημέρα της έγγραφης ειδοποίησης για την προσκόμιση των δικαιολογητικών κατακύρωσης, οι προσφέροντες/υποψήφιοι οφείλουν να ενημερώσουν αμελλητί την αναθέτουσα αρχή σχετικά και το αργότερο μέχρι την ημέρα της έγγραφης ειδοποίησης για την προσκόμιση των δικαιολογητικών του άρθρου 80 σύμφωνα με το άρθρο 104 του ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει από το άρθρο 107 του ν. 4497/2017.

Τα δικαιολογητικά ως αποδεικτικά μέσα προσκομίζονται σε σφραγισμένο φάκελο, ο οποίος παραδίδεται εμπρόθεσμα στο αρμόδιο όργανο αξιολόγησης και είναι τα εξής:

1. Απόσπασμα ποινικού μητρώου **με ημερομηνία έκδοσης έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους**, ή ελλείψει αυτού ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους –μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας από το οποίο να προκύπτει ότι δεν έχουν καταδικαστεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση για κάποιο από τα αδικήματα της παραγράφου 1 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει μέχρι σήμερα.  
Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και τα παρακάτω πρόσωπα:
  - Στις περιπτώσεις εταιριών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιριών και προσωπικών εταιριών (Ο.Ε., Ε.Ε.) κατατίθεται και για τους διαχειριστές.
  - Στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιριών (Α.Ε.) κατατίθεται για τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και για όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
  - Στις περιπτώσεις των Συνεταιρισμών για τα μέλη του Δ.Σ.
2. Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου ή ΓΕΜΗ με το οποίο πιστοποιείται η εγγραφή του οικονομικού φορέα σ' αυτό και το ειδικό επάγγελμά τους, το οποίο θα είναι εν ισχύ.

3. **Τα νομιμοποιητικά έγγραφα** κάθε συμμετέχοντος ημεδαπού ή αλλοδαπού νομικού προσώπου, όπως το ισχύον καταστατικό κατά περίπτωση Φ.Ε.Κ., ή επικυρωμένο αντίγραφο ή απόσπασμα του καταστατικού. Στοιχεία και έγγραφα από τα οποία πρέπει να προκύπτουν, ο Πρόεδρος και ο Διευθύνων Σύμβουλος ΑΕ, τα υπόλοιπα πρόσωπα που έχουν δικαίωμα να δεσμεύουν με την υπογραφή τους, 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.
4. Φορολογική ενημερότητα του διαγωνιζόμενου από την αρμόδια Οικονομική Εφορία της διοικητικής περιφέρειας εγκατάστασής του ή ηλεκτρονικά από το taxis net, όπου θα φαίνεται ότι είναι ενήμερος ως προς τις φορολογικές του υποχρεώσεις ή ότι έχει υπαχθεί σε ρύθμιση και η οποία να είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής της.
5. Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής). Το πιστοποιητικό να είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του.

Αν το κράτος –μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1, στις περιπτώσεις α' και β' της παραγράφου 2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 4 του άρθρου 73 του ν.4412/2016 το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση εφόσον έχει συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή της ή στα κράτη-μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερόμενου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, ο προσωρινός ανάδοχος υποβάλλει, εντός της προθεσμίας των δέκα ημερών, αίτημα προς το αρμόδιο όργανο αξιολόγησης για την παράταση της προθεσμίας υποβολής, το οποίο συνοδεύεται με αποδεικτικά έγγραφα από τα οποία να αποδεικνύεται ότι έχει αιτηθεί τη χορήγηση των δικαιολογητικών. Η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής των δικαιολογητικών για όσο χρόνο απαιτηθεί για τη χορήγηση των δικαιολογητικών από τις αρμόδιες αρχές.

Αν, κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν είναι ψευδή ή ανακριβή, η προσφορά του προσωρινού αναδόχου απορρίπτεται και η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει χαμηλότερης τιμής, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η προσφορά του προσφέροντος που απορρίφθηκε. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν υπέβαλε αληθή ή ακριβή δήλωση η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται.

Αν ο προσωρινός ανάδοχος δεν υποβάλει στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα τα απαιτούμενα πρωτότυπα ή αντίγραφα, των παραπάνω δικαιολογητικών, η προσφορά του προσωρινού αναδόχου απορρίπτεται και η κατακύρωση γίνεται ομοίως στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει χαμηλότερης τιμής, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η προσφορά του προσφέροντος που απορρίφθηκε. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσκομίζει ένα ή περισσότερα από τα απαιτούμενα έγγραφα και δικαιολογητικά, η διαδικασία ματαιώνεται.

Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο στο οποίο αναγράφεται η τυχόν συμπλήρωση δικαιολογητικών και τη διαβίβαση του φακέλου στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης, είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας, είτε κατακύρωσης της σύμβασης. Τα αποτελέσματα του ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών, επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης του από το αποφαινόμενο όργανο της Αναθέτουσας Αρχής.

**Τα παραπάνω έγγραφα υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4250/2014. Ειδικά τα αποδεικτικά τα οποία αποτελούν ιδιωτικά έγγραφα μπορούν να γίνονται αποδεκτά και σε απλή φωτοτυπία εφόσον συνοψοβάλλεται υπεύθυνη δήλωση στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους.**

#### **ΑΡΘΡΟ 14 ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ- ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί αμέσως την απόφαση κατακύρωσης, σε κάθε προσφέροντα δεν έχει αποκλειστεί οριστικά εκτός από τον προσωρινό ανάδοχο με κάθε πρόσφορο τρόπο, όπως με τηλεμοιότητα, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο κ.λπ., επί αποδείξει.

Η απόφαση κατακύρωσης δεν παράγει τα έννομα αποτελέσματά της, εφόσον η αναθέτουσα αρχή δεν την κοινοποίησε σε όλους τους προσφέροντες που δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά.

Μετά την επέλευση των εννόμων αποτελεσμάτων της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντάς του προθεσμία που δεν μπορεί να υπερβαίνει τις **είκοσι ημέρες (20)** από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης.

Η υπογραφή του συμφωνητικού έχει αποδεικτικό χαρακτήρα. Εάν ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το συμφωνητικό, μέσα στην προθεσμία που ορίζεται στην ειδική πρόσκληση, απορρίπτεται η προσφορά του, και ακολουθείται η διαδικασία του άρθρου 103 του ν. 4412/2016 για τον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται, σύμφωνα με την περίπτωση δ' της παραγράφου 2 του άρθρου 106.

Η σύμβαση δεν μπορεί να περιέχει όρους αντίθετους με τα παραπάνω στοιχεία. Υπογράφεται και από τα δύο αντισυμβαλλόμενα μέρη, περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία της προμήθειας και τουλάχιστον τα εξής:

- α. Τον τόπο και χρόνο υπογραφής της σύμβασης.
- β. Τα συμβαλλόμενα μέρη.
- γ. Τα προς προμήθεια υλικά και την ποσότητα.
- δ. Την προσφερόμενη τιμή.
- ε. Τον τόπο, τρόπο και χρόνο παράδοσης των υλικών.
- στ. Τις τεχνικές προδιαγραφές των υλικών.
- ζ. Τις προβλεπόμενες εγγυήσεις και ρήτρες.
- η. Τον τρόπο επίλυσης των τυχόν διαφορών.
- θ. Τον τρόπο πληρωμής
- ι. Τις σχετικές διατάξεις εκτέλεσης της προμήθειας.

#### **Η σύμβαση θεωρείται ότι εκτελέστηκε (άρθρο 202 ν. 4412/16) όταν:**

- α. Παραδόθηκε ολόκληρη η ποσότητα, ή εάν αυτή που παραδόθηκε σε περίπτωση διαιρετού υλικού, υπολείπεται της συμβατικής, κατά μέρος που κρίνεται από την επιτροπή αξιολόγησης ως ασήμαντο.
- β. Παραλήφθηκε οριστικά (ποσοτικά και ποιοτικά) η ποσότητα που παραδόθηκε.
- γ. Έγινε η αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος, αφού προηγουμένως επιβλήθηκαν τυχόν κυρώσεις ή εκπτώσεις.
- δ. Εκπληρώθηκαν και οι τυχόν λοιπές συμβατικές υποχρεώσεις και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη και αποδεσμεύθηκαν οι τυχόν σχετικές εγγυήσεις.

#### **ΑΡΘΡΟ 15 ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

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 και τις τροποποιήσεις αυτού, την απόφαση 44/09-06-2017 της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και κατόπιν γνωμοδότησης του αρμοδίου οργάνου όπως ορίζει το άρθρο 201 του ν. 4412/2016.

Αρμόδιο όργανο για να εισηγείται και για ζητήματα τροποποίησης των συμβάσεων προμηθειών σύμφωνα με το άρθρο 132 με την επιφύλαξη του άρθρου 41 του Ν.4412/2016 είναι η Επιτροπή της περίπτωσης β) της παραγράφου 11 του άρθρου 221 του ίδιου νόμου όπως αυτό τροποποιήθηκε με τον ν. 4497/17.

#### **ΑΡΘΡΟ 16 ΑΝΩΤΕΡΑ ΒΙΑ**

Ο ανάδοχος που επικαλείται ανωτέρα βία υποχρεούται μέσα σε είκοσι ημέρες από τότε που συνέβησαν τα περιστατικά που συνιστούν την ανωτέρα βία, να αναφέρει εγγράφως αυτά και να προσκομίσει στην αναθέτουσα αρχή τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία.

#### **ΑΡΘΡΟ 17 ΚΗΡΥΞΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ ΕΚΠΤΩΤΟΥ**

Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από την ανάθεση που έγινε στο όνομα του και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν με απόφαση του αρμοδίου αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου όταν συντρέχουν μία ή περισσότερες περιπτώσεις οι οποίες προβλέπονται από το άρθρο 203 του ν. 4412/2016

#### **ΑΡΘΡΟ 18 ΠΑΡΑΔΟΣΗ-ΠΑΡΑΛΑΒΗ**

Η παράδοση των υλικών θα γίνεται μέσα στα χρονικά όρια και με τον τρόπο που ορίζει η σύμβαση. Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών μπορεί να παρατείνεται υπό τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 206 του ν.4412/2016 και περιγράφονται αναλυτικά στο κείμενο της σύμβασης.

Η παραλαβή των υλικών γίνεται από τις επιτροπές της παραγράφου 5 του άρθρου 221 του ν.4412/2016.

Η διαδικασία παραλαβής των υλικών διενεργείται σύμφωνα με το άρθρο 208 του ν.4412/2016.

Ο χρόνος παραλαβής καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 209 του ν.4412/2016.

Η ναύλωση και η ασφάλιση θα πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 210 του ν.4412/2016.

Η ανακοίνωση φόρτωσης των υλικών θα γνωστοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 211 του ν.4412/2016.

Η απόρριψη των συμβατικών υλικών καθώς και η αντικατάστασή τους ορίζεται από το άρθρο 213 του ν.4412/2016.

#### **ΑΡΘΡΟ 19 ΛΥΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, υπό της προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις να καταγγείλει μονομερώς μια δημόσια σύμβαση κατά την διάρκεια της εκτέλεσής της εφόσον συντρέχουν οι λόγοι που αναφέρονται στο άρθρο 133 του ν. 4412/2016

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ-ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ-ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ**Α) Προϋπολογισθείσα δαπάνη για το πρώτο έτος**

Ο αναλυτής θα πρέπει να εκτελεί το σύνολο των εξετάσεων που ακολουθούν:

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	Μ .Μ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ
1	0095	ΑΕΡΟΒΙΕΣ	1050	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	24%	6.132,00	7.603,68
2	0105	ΑΝΑΕΡΟΒΙΕΣ	1050	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	24%	6.132,00	7.603,68
3	0294	ΓΙΑ ΜΥΚΗΤΕΣ	250	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	24%	1.680,00	2.083,20
4	3314	ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΕΣ ΦΙΑΛΕΣ	100	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	24%	604,00	748,96

**Β) Προϋπολογισθείσα δαπάνη για το δεύτερο έτος εφόσον ενεργοποιηθεί το μονομερές δικαίωμα προαίρεσης**

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	Μ .Μ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ
1	0095	ΑΕΡΟΒΙΕΣ	1050	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	24%	6.132,00	7.603,68
2	0105	ΑΝΑΕΡΟΒΙΕΣ	1050	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	24%	6.132,00	7.603,68
3	0294	ΓΙΑ ΜΥΚΗΤΕΣ	250	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	24%	1.680,00	2.083,20
4	3314	ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΕΣ ΦΙΑΛΕΣ	100	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	24%	604,00	748,96

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ**

1. Να εξάγει τα αποτελέσματα μέσα σε 1 – 2 μέρες ακόμα και για τα πιο απαιτητικά είδη μικροβίων.
2. Να έχει τη δυνατότητα καθυστερημένης εισαγωγής των φιαλιδίων μέχρι και 48 ώρες, χωρίς απώλεια ευαισθησίας.
3. Να έχει δυνατότητα καθορισμού διαφορετικού πρωτοκόλλου επώασης 5 – 42 ημέρες για κάθε περίπτωση ξεχωριστά.
4. Να έχει αυτόματη διαδικασία συνεχούς ελέγχου των ηλεκτρικών κι άλλων συστημάτων κάθε θέσης. Η επώαση κι η ανίχνευση να γίνονται εντελώς αυτόματα.
5. Να ειδοποιεί οπτικά και ηχητικά για τα θετικά αποτελέσματα και να προσδιορίζει τα αρνητικά δείγματα.
6. Να χρησιμοποιεί τεχνολογία γραμμικού κώδικα (Bar code) για την διαχείριση δειγμάτων και δεδομένων.
7. Να έχει τη δυνατότητα πρόσθετου λογισμικού, στατιστικής επεξεργασίας δεδομένων στα ελληνικά.
8. Να διαθέτει συνοδευτικά Η/Υ, εκτυπωτή και τα παραπάνω προγράμματα.
9. Να διαθέτει θέσεις ο αναλυτής για τουλάχιστον 80 φιάλες.
10. Να υπάρχουν φιαλίδια με δέσμευση αντιβιοτικών με ρητίνες.
11. Να υπάρχει ποικιλία φιαλιδίων για εξειδικευμένες απαιτήσεις για αερόβια, για αναερόβια, με δέσμευση αντιβιοτικών (για αερόβια κι αναερόβια) παιδιατρικές, για όλα τα βιολογικά υγρά και παράγωγα αίματος, για μύκητες και Μυκοβακτηρία.



**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ ΓΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

**1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από πιστοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8- 2001).

2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892 ) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυόμενων όρων, ότι θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.

3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

**2. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

Ο οικονομικός φορέας υποχρεούνται να αναλάβει με δικές τους δαπάνες:

α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και

β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.

Στην τεχνική προσφορά οι προσφερόμενες εταιρείες υποχρεούνται να περιγράψουν:

- i) τον προτεινόμενο τρόπο και το χρονοδιάγραμμα εκπαίδευσης του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και
- ii) τον τρόπο υποστήριξης του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού (π.χ. τμήμα επιστημονικής και τηλεφωνικής υποστήριξης καθ' όλο το 24ώρο, δυνατότητα online υποστήριξης, κλπ) για όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

Οι προσφερόμενες εταιρείες υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού **για όλη τη διάρκεια της σύμβασης**. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα τήρησης ελαχίστου αποθέματος ανταλλακτικών εντός του νοσοκομείου για την άμεση επισκευή/συντήρηση του συνοδού εξοπλισμού.

Ο όρος της εγγύησης αυτής αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον οικονομικό φορέα που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την **εγκατάστασή του, για την οποία ο οικονομικός φορέας φέρει την πλήρη ευθύνη**.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.

Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και **να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου**.

**Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον οικονομικό φορέα στον οποίο θα ανατεθεί η σύμβαση.**

Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε δωρεάν τηλεφωνική υποστήριξη του μηχανήματός του για τεχνικά και ποιοτικά προβλήματα ανεξαρτήτως ημέρας και ώρας της κλήσης.

Ο χρόνος για επίσκεψη ατόμου του οικονομικού φορέα για πρόβλημα ή βλάβη μετά από κλήση γραπτή ή τηλεφωνική ορίζεται το πολύ 48 ώρες από τη στιγμή της κλήσης ανεξαρτήτως ημέρας και ώρας της κλήσης.

Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του οικονομικού φορέα για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες.

Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο χρησιμοποιημένο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.

Επιπλέον, οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να συμπεριλάβουν στην προσφορά τους τα κάτωθι στοιχεία:

- i) αναφορά του χρόνου ανταπόκρισης σε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού μετά την κοινοποίηση αυτής από το Εργαστήριο,
- ii) περιγραφή του τρόπου αντιμετώπισης επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης του συνοδού εξοπλισμού έτσι ώστε να διασφαλισθεί η συνέχιση της απρόσκοπτης διενέργειας των εξετάσεων του Εργαστηρίου.
- iii) Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία δεν θα υπερβαίνει **τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες** από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην προσφορά τους τον ακριβή αριθμό των ημερών που θα απαιτηθούν για την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία.
- iv) Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.

	<p>v) Ο Οικονομικός φορέας οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.</p> <p>vi) Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο Οικονομικός φορέας για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.</p> <p>vii) Ο Οικονομικός φορέας υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.</p> <p>viii) Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο Οικονομικός φορέας δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο Οικονομικός φορέας θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.</p> <p>ix) Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την πενταετία από την ημερομηνία κατασκευής τους.</p>
<p><b>3.</b></p>	<p>Το προσφερόμενο μηχάνημα θα έχει παραχθεί – κατασκευασθεί την τελευταία 2ετία. <b>Να κατατεθεί με την τεχνική προσφορά</b> από τον οικονομικό φορέα <b>υπεύθυνη δήλωση</b> του Ν. 1599/86, στην οποία να δηλώνεται ότι το μηχάνημα που θα εγκατασταθεί θα είναι κατασκευής του τελευταίου έτους, ή της τελευταίας διετίας. Ως τελευταίο έτος ορίζεται το ημερολογιακό έτος κατά το οποίο διεξάγεται ο διαγωνισμός. Να καταθέσει <b>δήλωση</b> του οικονομικού φορέα ότι κατά την εγκατάσταση του μηχανήματος θα προσκομίσει βεβαίωση του κατασκευαστή που θα αναφέρει το S/N του μηχανήματος και την ημερομηνία παραγωγής του που θα είναι της τελευταίας 2ετίας.</p> <p><b><u>ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΙΝΟΥΡΓΙΟ ΚΑΙ ΑΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΤΟ.</u></b></p> <p>Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.</p>
<p><b>4.</b></p>	<p>Το πρόγραμμα κάθε αναλυτή (ή οργάνου) ή πρόγραμμα εγκατεστημένο σε συνοδό υπολογιστή θα αποθηκεύει και θα εμφανίζει όταν ζητείται για όλο το χρονικό διάστημα που θα λειτουργεί στο εργαστήριο πλήρη στοιχεία για κάθε ημέρα και για κάθε εξέταση για τα παρακάτω:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Αριθμό εξετάσεων που πραγματοποιήθηκαν</li> <li>2. Αριθμό εξετάσεων οι οποίες έγιναν με επανάληψη.</li> <li>3. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για Calibration (βαθμονόμηση)</li> <li>4. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για Recalibration (επαναβαθμονόμηση) της ίδιας εξέτασης.</li> <li>5. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για Controls</li> <li>6. Αριθμό εξετάσεων που ξαναέτρεξαν για Controls.</li> <li>7. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για τυφλά.</li> <li>8. Αποτελέσματα εξετάσεων, Controls, Calibrators.</li> <li>9. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για αυτόματες λειτουργίες του μηχανήματος</li> <li>10. Αν κάποιο από τα παραπάνω στοιχεία είναι σταθερό και για το λόγο αυτό δεν καταχωρείται στον υπολογιστή να δηλωθεί.</li> <li>11. Το πρόγραμμα να είναι «κλειδωμένο» ώστε τα δεδομένα του να μη μπορεί να τροποποιηθούν από άτομα του Νοσοκομείου ή της εταιρείας. Επίσης να έχει εφεδρικό σύστημα αποθήκευσης (σε CD ή άλλο). <ul style="list-style-type: none"> <li>• Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης.</li> <li>• Να συνοδεύεται από Η/Υ και εκτυπωτή.</li> <li>• Να διαθέτει υποστήριξη από σύστημα διαχείρισης δεδομένων που να επιτρέπει εκτύπωση κλινικοεργαστηριακών αναφορών, επιδημιολογική ανάλυση - γράφημα , επεξεργασία με ευέλικτα φίλτρα- ανάλυση δεδομένων.</li> <li>• Να έχει δυνατότητα ανάλυσης σύνθετων ερωτημάτων που περιλαμβάνουν ταυτόχρονα στοιχεία στελέχους ,φαινοτύπων αντοχής ,αντοχής αντιβιοτικών και δεδομένα δείγματος</li> </ul> </li> <li>12. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, controls, calibrators και αναλώσιμα που απαιτούνται για την διενέργεια του συνόλου των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος.</li> <li>13. Να υποβληθούν απαραίτητως μαζί με την προσφορά τα συνοδά φυλλάδια (εκτυπωμένα στην ελληνική ή την αγγλική Γλώσσα, στην περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμα στην ελληνική) των αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου και ορών βαθμονόμησης (inserts) της κατασκευαστικής εταιρείας προκειμένου να αξιολογηθούν τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων.</li> <li>14. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, controls, calibrators και λοιπών αναλωσίμων με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό, η οποία θα αποδεικνύεται, με την υποβολή στην Τεχνική Προσφορά, σχετικών εγγράφων και βεβαιώσεων του Κατασκευαστικού Οίκου.</li> <li>15. Να εκτελεί απαραίτητα όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος. Στο σύνολο των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος συμπεριλαμβάνονται και οι εξετάσεις που απαιτούνται για βαθμονόμηση &amp; ποιοτικό έλεγχο.</li> <li>16. Θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διαχείρισης αποβλήτων και αδρανοποίησής τους έτσι ώστε να μη μολύνεται ο υδροφόρος ορίζοντας και να είναι φιλικό προς το περιβάλλον.</li> </ol>
<p><b>5.</b></p>	<p>Οι εξετάσεις (Εκδοθέντα αποτελέσματα ανά ασθενή) στους πάσης φύσεως πίνακες και περιγραφές θα εμφανίζονται με τη σειρά και τον Α/Α της διακήρυξης</p>
<p><b>6.</b></p>	<p>Τα μηχανήματα να έχουν τη δυνατότητα διασύνδεσης με συστήματα LIS και πιο συγκεκριμένα με το υπάρχον υποσύστημα LIS του ολοκληρωμένου πληροφοριακού συστήματος υγείας (Ο.Π.Σ.Υ.) που είναι εγκατεστημένο στα Εργαστήρια του Γ. Ν. Κομοτηνής (από την εταιρία με την οποία συνεργάζεται το νοσοκομείο (COMPUTER SOLUTION). Το κόστος που τυχόν θα προκύψει για τη διασύνδεση των μηχανημάτων με το υποσύστημα LIS που είναι ήδη εγκατεστημένο, επιβαρύνει τον Ανάδοχο. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να δεσμευτεί ότι θα πραγματοποιήσει τη σύνδεση του προσφερόμενου αναλυτή στον τόπο εγκατάστασης του με το σύστημα μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου, με δική του ευθύνη και αναλαμβάνοντας ο ίδιος το κόστος σύνδεσης.</p>
<p><b>7.</b></p>	<p>Στα προγράμματα (που χρησιμοποιεί ο αναλυτής) χημείας ή λειτουργίας για να παραχθεί το αποτέλεσμα (Αποτέλεσμα ανά ασθενή) μιας εξέτασης, για την κάθε ζητούμενη εξέταση θα έχει ανά πάσα στιγμή πρόσβαση ο χειριστής να τα δει ή να τα εκτυπώσει (εφόσον απαιτείται η ύπαρξη εκτυπωτή από τις τεχνικές προδιαγραφές) χωρίς να έχει τη δυνατότητα να τα τροποποιήσει.</p>
<p><b>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ</b></p>	

1	<p>Οι κατασκευαστές των αναλυτών να πιστοποιούν <b>με έγγραφη δήλωσή</b> τους, την καταλληλότητα της χρήσης των συγκεκριμένων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων στον προσφερόμενο αναλυτή. Να καταθέτουν πιστοποιητικά (δηλώσεις συμμόρφωσης) CE κατά 98/79 ΕΚ των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών, υγρών ποιοτικού ελέγχου κι αναλωσίμων κατά κωδικό προσφερόμενου είδους. Επιπλέον από τις οδηγίες χρήσεως (εσώκλειστα) που θα κατέχουν, να προκύπτει ο προορισμός χρήσης κι η αξιολόγηση των προσφερόμενων ειδών, στους προσφερόμενους αναλυτές.</p> <p>Να κατατεθούν οδηγίες χρήσεως των προσφερομένων αντιδραστηρίων, Controls, Calibrators. Οι οδηγίες χρήσης και συντήρησης να είναι στην ελληνική γλώσσα.</p>
2	<p><b>Να προσδιοριστούν τα χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων, σύμφωνα με τα ζητούμενα</b></p>
3	<p>Οι προσφερόμενες συσκευασίες θα πρέπει να είναι ανάλογες του αιτούμενου όγκου εξετάσεων.</p> <p>Σε περίπτωση που από το άθροισμα των προσφερόμενων ποσοτήτων ανά συσκευασία προκύπτει πλεονάσμα σε σχέση με το ζητούμενο της διακήρυξης απαιτείται κατάθεση υπεύθυνης δήλωσης του Ν 1599/86 στην οποία θα αναφέρεται από τον προσφέροντα ότι, είτε αναλαμβάνει με δική του ευθύνη, μέριμνα και οικονομική επιβάρυνση την επιστροφή του πλεονάζοντος είδους, είτε παραχωρείται δωρεάν στο Νοσοκομείο.</p>
4	<p><b>Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να καταθέσουν Υπεύθυνη δήλωση με την οποία να δηλώνεται:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η επιχειρηματική μονάδα καθώς και ο τόπος εγκατάστασής της, στην οποία κατασκευάζεται το προϊόν στην περίπτωση που δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής.</li> <li>• Ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης που κατασκευάζει το προϊόν έχει αποδεχθεί έναντι του, την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης.</li> </ul>
5	<p>Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται <b>να δηλώσουν</b> ενδεικτικό χρόνο παράδοσης των προσφερόμενων ειδών σε ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ειδοποίησής τους με παραγγελία από την αναθέτουσα αρχή.</p>
6	<p>Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να προσκομίσουν <b>υπεύθυνη δήλωση</b> στην οποία να αναφέρεται ότι:</p> <p>A) Αναλώσιμα, αντιδραστήρια και λοιπά υλικά που δεν περιλαμβάνονται στους πίνακες κόστους εξετάσεων της προσφοράς τους και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια της σύμβασης για τη λειτουργία του αναλυτικού συστήματος, θα παραδίδονται δωρεάν.</p> <p>B) Σε περίπτωση που ο αριθμός των αντιδραστηρίων έχει ξεπεράσει την προϋπολογισθείσα ποσότητα αυτών, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να συνεχίσει να προμηθεύεται τα αντιδραστήρια με το ίδιο οικονομικό κόστος για χρονικό διάστημα έως ότου προκύψει νέα σύμβαση από διαγωνιστική διαδικασία.</p>
7	<p>Για τα αντιδραστήρια χρησιμοποιούνται για μικρό αριθμό εξετάσεων θα πρέπει <b>να δηλώνεται</b> η δυνατότητα προσφοράς στις μικρότερες διαθέσιμες συσκευασίες και να παραδίδονται με τη μεγαλύτερη δυνατή ημερομηνία λήξης.</p>
8	<p>Σε περίπτωση που ο αναλυτής χρειάζεται ειδικευμένα σωληνάρια προκειμένου να διεξαχθούν οι εξετάσεις, <b>να δηλώνεται</b> από τον οικονομικό φορέα η δέσμευση της δωρεάν παροχής τους.</p>
9	<p>Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να <b>δηλώσει</b> την πιθανότητα δέσμευσης με τη τυχόν δυνατότητα ανταλλαγής των πλεονάζοντων εξετάσεων με άλλο είδος εξετάσεις που τυχόν έχουν εξαντληθεί, σε περίπτωση που η προμήθεια περιλαμβάνει περισσότερο από ένα είδος εξετάσεων. Η δυνατότητα αυτή της ανταλλαγής δύναται να πραγματοποιείται σε αντιστοιχία με το κόστος των εκάστοτε εξετάσεων και χωρίς να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη</p>
10	<p>1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής/κατασκευής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον προμηθευτή.</p> <p>2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή .</li> <li>▪ -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</li> <li>▪ -Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.</li> <li>▪ -Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .</li> <li>▪ -Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).</li> <li>▪ -Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».</li> <li>▪ -Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.</li> <li>▪ -Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.</li> </ul> <p>3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ -Τα στοιχεία της ετικέτας</li> <li>▪ -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].</li> <li>▪ -Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.</li> <li>▪ -Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγής συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.</li> <li>▪ -Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.</li> <li>▪ - Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.</li> <li>▪ -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.</li> <li>▪ -Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.</li> </ul> <p>4. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ -Της αρχής της μεθόδου</li> <li>▪ -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.</li> </ul>

- -Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγωνισμού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.]
- -Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.
- -Τη μέθοδο προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.
- -Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.

5. 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 την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
- - Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.
- -Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [ π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
- - Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης εφόσον απαιτούνται.
- -Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυναμική μολυσματική φάση της.
- -Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

6. Μετά την κατακύρωση, ο προμηθευτής υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία του προμηθευτή και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ

Ο συμμετέχων οικονομικός φορέας πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

**Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.**

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΩΝ ΟΡΩΝ**

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ-ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ-ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (ΝΑΙ/ΟΧΙ)	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<b>A</b>	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ/ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΩΑΣΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ-ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΣΕ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ		
1	Να εξάγει τα αποτελέσματα μέσα σε 1 – 2 μέρες ακόμα και για τα πιο απαιτητικά είδη μικροβίων.		
2	Να έχει τη δυνατότητα καθυστερημένης εισαγωγής των φιαλιδίων μέχρι και 48 ώρες, χωρίς απώλεια ευαισθησίας.		
3	Να έχει δυνατότητα καθορισμού διαφορετικού πρωτοκόλλου επώασης 5 – 42 ημέρες για κάθε περίπτωση ξεχωριστά		
4	Να έχει αυτόματη διαδικασία συνεχούς ελέγχου των ηλεκτρικών κι άλλων συστημάτων κάθε θέσης. Η επώαση κι η ανίχνευση να γίνονται εντελώς αυτόματα		
5	Να ειδοποιεί οπτικά και ηχητικά για τα θετικά αποτελέσματα και να προσδιορίζει τα αρνητικά δείγματα		
6	Να χρησιμοποιεί τεχνολογία γραμμικού κώδικα (Bar code) για την διαχείριση δειγμάτων και δεδομένων		
7	Να έχει τη δυνατότητα πρόσθετου λογισμικού, στατιστικής επεξεργασίας δεδομένων στα ελληνικά.		
8	Να διαθέτει συνοδευτικά Η/Υ, εκτυπωτή και τα παραπάνω προγράμματα.		
9	Να διαθέτει θέσεις ο αναλυτής για τουλάχιστον 80 φιάλες.		
10	Να υπάρχουν φιαλίδια με δέσμευση αντιβιοτικών με ρητίνες.		
11	Να υπάρχει ποικιλία φιαλιδίων για εξειδικευμένες απαιτήσεις για αερόβια, για αναερόβια, με δέσμευση αντιβιοτικών (για αερόβια κι αναερόβια) παιδιατρικές, για όλα τα βιολογικά υγρά και παράγωγα αίματος, για μύκητες και Μυκοβακτηρία.		
<b>B</b>	<p>ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ με δικαίωμα (ενεργοποίηση προαίρεσης) να παρατείνει τη διάρκεια της σύμβασης για ακόμη ένα (1) χρόνο.</p> <p>Ο αναλυτής θα πρέπει να εκτελεί το σύνολο των εξετάσεων που ζητούνται.</p>		
1	<p>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΩΑΣΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ-ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΣΕ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ</p> <p>ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕ: EDMA code:14.01.11.11 GR code: 14.01.11.11.001</p> <p>ΑΕΡΟΒΙΕΣ (1050 εξετάσεις) ΑΝΑΕΡΟΒΙΕΣ( 1050 εξετάσεις ) ΓΙΑ ΜΥΚΗΤΕΣ (250 εξετάσεις) ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΕΣ ΦΙΑΛΕΣ (100 εξετάσεις)</p>		



Α/Α	<b><u>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ- ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ</u></b>	<b>ΑΠΑΝΤΗΣΗ- ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕ Σ (ΝΑΙ/ΟΧΙ)</b>	<b>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ</b>
	<b><u>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ ΓΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ</u></b>		
1.	<b><u>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</u></b> <p>1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από πιστοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8- 2001).</p> <p>2.Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892 ) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.</p> <p>3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.</p>		
2.	<b><u>ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</u></b> <p>Ο οικονομικός φορέας υποχρεούνται να αναλάβει με δικές τους δαπάνες:</p> <p>α) την εκπαίδευση (τόσο επί της λειτουργίας, όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής του μηχανήματος, ποιοτικής και ποσοτικής) του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και</p> <p>β) την υποστήριξη του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού καθ' όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης.</p> <p><u>Στην τεχνική προσφορά οι προσφερόμενες εταιρείες υποχρεούνται να περιγράψουν:</u></p> <p>i) τον προτεινόμενο τρόπο και το χρονοδιάγραμμα εκπαίδευσης του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και</p> <p>ii) τον τρόπο υποστήριξης του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού (π.χ. τμήμα επιστημονικής και τηλεφωνικής υποστήριξης καθ' όλο το 24ώρο, δυνατότητα online υποστήριξης, κλπ) για όλη τη διάρκεια της σύμβασης.</p> <p>Οι προσφερόμενες εταιρείες υποχρεούνται να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του υπό παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και την εξασφάλιση πλήρους τεχνικής υποστήριξης και κάθε ανταλλακτικού <b><u>για όλη τη διάρκεια της σύμβασης</u></b>. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα τήρησης ελαχίστου αριθμού ανταλλακτικών εντός του νοσοκομείου για την άμεση επισκευή/συντήρηση του συνοδού εξοπλισμού.</p> <p>Ο όρος της εγγύησης αυτής αναφέρεται στην δωρεάν (τόσο ως προς τα εξαρτήματα όσο και ως προς την εργασία) αποκατάσταση βλαβών από τον οικονομικό φορέα που οφείλονται είτε σε ελάττωμα του συνοδού εξοπλισμού είτε σε σφάλματα κατά την <b><u>ενκατάστασή του, για την οποία ο οικονομικός φορέας φέρει την πλήρη ευθύνη</u></b>.</p> <p>Κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.</p> <p>Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας καθώς και σε απεριόριστο αριθμό επισκέψεων για επανορθωτική επέμβαση (βλάβη). Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και <b><u>να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου</u></b>.</p> <p><b><u>Το κόστος των προληπτικών συντηρήσεων, των επανορθωτικών επεμβάσεων καθώς και των ανταλλακτικών/υλικών που θα απαιτηθούν για την αποκατάσταση της λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού βαρύνει αποκλειστικά τον οικονομικό φορέα στον οποίο θα</u></b></p>		



<p><b><u>ανατεθεί η σύμβαση.</u></b></p> <p>Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε δωρεάν τηλεφωνική υποστήριξη του μηχανήματός του για τεχνικά και ποιοτικά προβλήματα ανεξαρτήτως ημέρας και ώρας της κλήσης.</p> <p>Ο χρόνος για επίσκεψη ατόμου του οικονομικού φορέα για πρόβλημα ή βλάβη μετά από κλήση γραπτή ή τηλεφωνική ορίζεται το πολύ 48 ώρες από τη στιγμή της κλήσης ανεξαρτήτως ημέρας και ώρας της κλήσης.</p> <p>Το εκτός λειτουργίας διάστημα του συνοδού εξοπλισμού αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του οικονομικού φορέα για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συνοδού εξοπλισμού σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ημέρες.</p> <p>Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.</p> <p>Επιπλέον, οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να συμπεριλάβουν στην προσφορά τους τα κάτωθι στοιχεία:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. αναφορά του χρόνου ανταπόκρισης σε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού μετά την κοινοποίηση αυτής από το Εργαστήριο,</li> <li>ii. περιγραφή του τρόπου αντιμετώπισης επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης του συνοδού εξοπλισμού έτσι ώστε να διασφαλισθεί η συνέχιση της απρόσκοπτης διενέργειας των εξετάσεων του Εργαστηρίου.</li> <li>iii. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία δεν θα υπερβαίνει <b><u>τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες</u></b> από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν στην προσφορά τους τον ακριβή αριθμό των ημερών που θα απαιτηθούν για την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία.</li> <li>iv. Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.</li> <li>v. Ο Οικονομικός φορέας οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης, τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου.</li> <li>vi. Όλα τα είδη και υλικά που θα προσκομίσει ο Οικονομικός φορέας για την εγκατάσταση και λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού, πρέπει να είναι σε άριστη λειτουργική κατάσταση, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.</li> <li>vii. Ο Οικονομικός φορέας υποχρεούται κατά την παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, να προσκομίσει στο Νοσοκομείο, πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές, μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.</li> <li>viii. Στο τέλος της σύμβασης και εφόσον ο Οικονομικός φορέας δεν κηρυχθεί μειοδότης και στον επόμενο διαγωνισμό, ο Οικονομικός φορέας θα απομακρύνει τον συνοδό εξοπλισμό από το εργαστήριο που έχει εγκατασταθεί, με ευθύνη και έξοδα δικά του, την ημερομηνία που θα του οριστεί από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου.</li> <li>ix. Σε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την πενταετία από την ημερομηνία κατασκευής τους.</li> </ol>		
<p><b>3.</b></p> <p>Το προσφερόμενο μηχανήμα θα έχει παραχθεί – κατασκευασθεί την τελευταία 2ετία. <b>Να κατατεθεί με την τεχνική προσφορά</b> από τον οικονομικό φορέα <b>υπεύθυνη δήλωση</b> του Ν. 1599/86, στην οποία να δηλώνεται ότι το μηχανήμα που θα εγκατασταθεί θα είναι κατασκευής του τελευταίου έτους, ή της τελευταίας διετίας. Ως τελευταίο έτος ορίζεται το ημερολογιακό έτος κατά το οποίο διεξάγεται ο διαγωνισμός. Να καταθέσει <b>δήλωση</b> του οικονομικού φορέα ότι κατά την εγκατάσταση του μηχανήματος θα προσκομίσει βεβαίωση του κατασκευαστή που θα αναφέρει το S/N του μηχανήματος και την ημερομηνία παραγωγής του που θα είναι της τελευταίας 2ετίας. <b><u>ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΙΝΟΥΡΙΟ ΚΑΙ ΑΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΤΟ.</u></b></p> <p>Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειριστά και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.</p>		
<p><b>4.</b></p> <p>Το πρόγραμμα κάθε αναλυτή (ή οργάνου) ή πρόγραμμα εγκατεστημένο σε συνοδό υπολογιστή θα αποθηκεύει και θα εμφανίζει όταν ζητείται για όλο το χρονικό διάστημα που θα λειτουργεί στο εργαστήριο πλήρη στοιχεία για κάθε ημέρα και για κάθε εξέταση για τα παρακάτω:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Αριθμό εξετάσεων που πραγματοποιήθηκαν</li> <li>2. Αριθμό εξετάσεων οι οποίες έγιναν με επανάληψη.</li> <li>3. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για Calibration (βαθμονόμηση)</li> <li>4. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για Recalibration (επαναβαθμονόμηση) της ίδιας εξέτασης.</li> <li>5. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για Controls</li> <li>6. Αριθμό εξετάσεων που ξαναέτρεξαν για Controls.</li> <li>7. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για τυφλά.</li> <li>8. Αποτελέσματα εξετάσεων, Controls, Calibrators.</li> <li>9. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για αυτόματες λειτουργίες του μηχανήματος</li> <li>10. Αν κάποιο από τα παραπάνω στοιχεία είναι σταθερό και για το λόγο αυτό δεν καταχωρείται στον υπολογιστή να δηλωθεί.</li> <li>11. Το πρόγραμμα να είναι «κλειδωμένο» ώστε τα δεδομένα του να μη μπορεί να τροποποιηθούν από άτομα του Νοσοκομείου ή της εταιρείας. Επίσης να έχει εφεδρικό σύστημα αποθήκευσης (σε CD ή άλλο).</li> </ol>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης.</li> <li>• Να συνοδεύεται από Η/Υ και εκτυπωτή.</li> <li>• Να διαθέτει υποστήριξη από σύστημα διαχείρισης δεδομένων που να επιτρέπει εκτύπωση κλινικοεργαστηριακών αναφορών, επιδημιολογική ανάλυση - γράφημα , επεξεργασία με ευέλικτα φίλτρα- ανάσυρση δεδομένων.</li> <li>• Να έχει δυνατότητα ανάλυσης σύνθετων ερωτημάτων που περιλαμβάνουν ταυτόχρονα στοιχεία στελέχους ,φαινοτύπων αντοχής ,αντοχές αντιβιοτικών και δεδομένα δείγματος</li> </ul> <p>12. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, controls, calibrators και αναλώσιμα που απαιτούνται για την διενέργεια του συνόλου των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος.</p> <p>13. Να υποβληθούν απαραίτητα μαζί με την προσφορά τα συνοδά φυλλάδια (εκτυπωμένα στην ελληνική ή την αγγλική Γλώσσα, στην περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμα στην ελληνική) των αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου και ορών βαθμονόμησης (inserts) της κατασκευάστριας εταιρείας προκειμένου να αξιολογηθούν τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων.</p> <p>14. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, controls, calibrators και λοιπών αναλωσίμων με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό, η οποία θα αποδεικνύεται, με την υποβολή στην Τεχνική Προσφορά, σχετικών εγγράφων και βεβαιώσεων του Κατασκευαστικού Οίκου.</p> <p>15. Να εκτελεί απαραίτητα όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος. Στο σύνολο των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος συμπεριλαμβάνονται και οι εξετάσεις που απαιτούνται για βαθμονόμηση &amp; ποιοτικό έλεγχο.</p> <p>16. Θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διαχείρισης αποβλήτων και αδρανοποίησης τους έτσι ώστε να μη μολύνεται ο υδροφόρος ορίζοντας και να είναι φιλικό προς το περιβάλλον.</p>		
5.	Οι εξετάσεις (Εκδοθέντα αποτελέσματα ανά ασθενή) στους πάσης φύσεως πίνακες και περιγραφές θα εμφανίζονται με τη σειρά και τον Α/Α της διακήρυξης		
6.	Τα μηχανήματα να έχουν τη δυνατότητα διασύνδεσης με συστήματα LIS και πιο συγκεκριμένα με το υπάρχον υποσύστημα LIS του ολοκληρωμένου πληροφοριακού συστήματος υγείας (Ο.Π.Σ.Υ.) που είναι εγκατεστημένο στα Εργαστήρια του Γ. Ν. Κομοτηνής (από την εταιρία με την οποία συνεργάζεται το νοσοκομείο (COMPUTER SOLUTION). Το κόστος που τυχόν θα προκύψει για τη διασύνδεση των μηχανημάτων με το υποσύστημα LIS που είναι ήδη εγκατεστημένο, επιβαρύνει τον Ανάδοχο. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να δεσμευτεί ότι θα πραγματοποιήσει τη σύνδεση του προσφερόμενου αναλυτή στον τόπο εγκατάστασης του με το σύστημα μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου, με δική του ευθύνη και αναλαμβάνοντας ο ίδιος το κόστος σύνδεσης.		
7.	Στα προγράμματα (που χρησιμοποιεί ο αναλυτής) χημείας ή λειτουργίας για να παραχθεί το αποτέλεσμα (Αποτέλεσμα ανά ασθενή) μιας εξέτασης, για την κάθε ζητούμενη εξέταση θα έχει ανά πάσα στιγμή πρόσβαση ο χειριστής να τα δει ή να τα εκτυπώσει (εφόσον απαιτείται η ύπαρξη εκτυπωτή από τις τεχνικές προδιαγραφές) χωρίς να έχει τη δυνατότητα να τα τροποποιήσει.		
	<b>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ</b>		
1	Οι κατασκευαστές των αναλυτών να πιστοποιούν με έγγραφη δήλωσή τους, την καταλληλότητα της χρήσης των συγκεκριμένων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων στον προσφερόμενο αναλυτή. Να καταθέτουν πιστοποιητικά (δηλώσεις συμμόρφωσης) CE κατά 98/79 ΕΚ των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών, υγρών ποιοτικού ελέγχου κι αναλωσίμων κατά κωδικό προσφερόμενου είδους. Επιπλέον από τις οδηγίες χρήσεως (εσώκλειστα) που θα κατέχουν, να προκύπτει ο προορισμός χρήσης κι η αξιολόγηση των προσφερόμενων ειδών, στους προσφερόμενους αναλυτές. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσεως των προσφερομένων αντιδραστηρίων, Controls, Calibrators. Οι οδηγίες χρήσης και συντήρησης να είναι στην ελληνική γλώσσα.		
2	Να προσδιοριστούν τα χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων, σύμφωνα με τα ζητούμενα		
3	Οι προσφερόμενες συσκευασίες θα πρέπει να είναι ανάλογες του αιτούμενου όγκου εξετάσεων. Σε περίπτωση που από το άθροισμα των προσφερόμενων ποσοτήτων ανά συσκευασία προκύπτει πλεόνασμα σε σχέση με το ζητούμενο της διακήρυξης απαιτείται κατάθεση υπεύθυνης δήλωσης του Ν 1599/86 στην οποία θα αναφέρεται από τον προσφέροντα ότι, είτε αναλαμβάνει με δική του ευθύνη, μέριμνα και οικονομική επιβάρυνση την επιστροφή του πλεονάζοντος είδους, είτε παραχωρείται δωρεάν στο Νοσοκομείο.		
4	Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να καταθέσουν Υπεύθυνη δήλωση με την οποία να δηλώνεται: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η επιχειρηματική μονάδα καθώς και ο τόπος εγκατάστασής της, στην οποία κατασκευάζεται το προϊόν στην περίπτωση που δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής.</li> <li>• Ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης που κατασκευάζει το προϊόν έχει αποδεχθεί έναντι του, την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης.</li> </ul>		
5	Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώσουν ενδεικτικό χρόνο παράδοσης των προσφερόμενων ειδών σε ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ειδοποίησής τους με παραγγελία από την αναθέτουσα αρχή.		
6	Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να προσκομίσουν υπεύθυνη δήλωση στην οποία να αναφέρεται ότι: <p>Α) Αναλώσιμα, αντιδραστήρια και λοιπά υλικά που δεν περιλαμβάνονται στους πίνακες κόστους εξετάσεων της προσφοράς τους και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια της σύμβασης για τη λειτουργία του αναλυτικού συστήματος, θα παραδίδονται δωρεάν.</p>		

	B) Σε περίπτωση που ο αριθμός των αντιδραστηρίων έχει ξεπεράσει την προϋπολογισθείσα ποσότητα αυτών, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να συνεχίσει να προμηθεύεται τα αντιδραστήρια με το ίδιο οικονομικό κόστος για χρονικό διάστημα έως ότου προκύψει νέα σύμβαση από διαγωνιστική διαδικασία.		
7	Για τα αντιδραστήρια χρησιμοποιούνται για μικρό αριθμό εξετάσεων θα πρέπει να δηλώνεται η δυνατότητα προσφοράς στις μικρότερες διαθέσιμες συσκευασίες και να παραδίδονται με τη μεγαλύτερη δυνατή ημερομηνία λήξης.		
8	Σε περίπτωση που ο αναλυτής χρειάζεται ειδικευμένα σωληνάρια προκειμένου να διεξαχθούν οι εξετάσεις, να δηλώνεται από τον οικονομικό φορέα η δέσμευση της δωρεάν παροχής τους.		
9	Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να δηλώσει την πιθανότητα δέσμευσης με τη τυχόν δυνατότητα ανταλλαγής των πλεοναζόντων εξετάσεων με άλλο είδος εξετάσεις που τυχόν έχουν εξαντληθεί, σε περίπτωση που η προμήθεια περιλαμβάνει περισσότερο από ένα είδος εξετάσεων. Η δυνατότητα αυτή της ανταλλαγής δύναται να πραγματοποιείται σε αντιστοιχία με το κόστος των εκάστοτε εξετάσεων και χωρίς να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη		
10	<p>1. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής/κατασκευής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον προμηθευτή.</p> <p>2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ε.Ε. πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Ε.Ε. εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή .</li> <li>▪ -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</li> <li>▪ -Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.</li> <li>▪ -Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .</li> <li>▪ -Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).</li> <li>▪ -Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».</li> <li>▪ -Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.</li> <li>▪ -Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.</li> </ul> <p>3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στην Ελληνική γλώσσα, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά, ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ -Τα στοιχεία της ετικέτας</li> <li>▪ -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].</li> <li>▪ -Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.</li> <li>▪ -Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγής συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.</li> <li>▪ -Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.</li> <li>▪ - Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.</li> <li>▪ -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.</li> <li>▪ -Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.</li> </ul> <p>4. Τη διαδικασία μέτρησής που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ -Της αρχής της μεθόδου</li> <li>▪ -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.</li> <li>▪ -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.]</li> <li>▪ -Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.</li> <li>▪ -Τη μέθοδο προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.</li> <li>▪ -Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.</li> </ul> <p>5. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.</li> <li>▪ -Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.</li> <li>▪ -Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.</li> <li>▪ -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.</li> </ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ - 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 την φύση και την συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται, για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.</li> <li>▪ - Πληροφορίες για την διάθεση των αποβλήτων.</li> <li>▪ - Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν [ π.χ. αποστείρωση, ανασύσταση, κ. ά.]- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.</li> <li>▪ - Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης εφόσον απαιτούνται.</li> <li>▪ -Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την χρησιμοποίηση ή την διάθεση των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφίσταται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.</li> <li>▪ -Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.</li> </ul> <p>6. Μετά την κατακύρωση, ο προμηθευτής υποχρεούται να επισημαίνει επιπλέον κάθε μονάδα συσκευασίας των υλικών που παραδίδονται με τα στοιχεία του προμηθευτή και την ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ</p> <p>Ο συμμετέχων οικονομικός φορέας πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.</p>		
---	--	--

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

### **Επί ποινή αποκλεισμού:**

να δηλώνεται ρητά η συμμόρφωση ή απόκλιση από τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές, τηρώντας την ίδια σειρά και αρίθμηση του Παραρτήματος Β'. Τονίζεται ότι είναι **υποχρεωτική** η απάντηση σε όλα τα σημεία του ΠΙΝΑΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται.

Στη στήλη «ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ» & «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ-ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ-» περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.

Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ- ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του Προμηθευτή που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά. Σε περίπτωση που δεν έχει συμπληρωθεί η στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ», για έστω και ένα από τους όρους στον πίνακα συμμόρφωσης, τότε θεωρείται ότι δεν υπάρχει απάντηση στο σχετικό όρο.

**Προσφορές οι οποίες θα αντιγράφουν τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή – αντιστοιχία, μεταξύ κειμένου ανά παράγραφο και prospectus θα αποκλείονται.**

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε Παράρτημα της Τεχνικής Προσφοράς η οποία θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια , ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των ειδών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου Προμηθευτή τεκμηριώνουν τα στοιχεία των Πινάκων Συμμόρφωσης. Προσφορές οι οποίες θα απαντούν μονολεκτικά ( π.χ. ΝΑΙ ή ΣΥΜΦΩΝΟΥΜΕ κ.λ.π.), με απλή κατάφαση ή επεξήγηση δηλαδή, χωρίς τεκμηρίωση και παραπομπές δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει το δικαίωμα ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης ή της απόρριψής της ως απαράδεκτης με την αιτιολογία της μη πλήρωσης των όρων της διακήρυξης όπως αυτοί περιγράφονται παραπάνω.

Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λπ.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στη σχετική αναφορά, μεθοδολογικό εργαλείο, τεχνική κτλ θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία ή υπερκάλυψη και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος των Πινάκων Συμμόρφωσης στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18).

- Η αρμόδια Επιτροπή θα αξιολογήσει τα παρεχόμενα από τους υποψηφίους Προμηθευτές στοιχεία κατά την αξιολόγηση των Τεχνικών Προσφορών.

Προσφορές των οποίων οι τεχνικές προδιαγραφές που δεν προκύπτουν από τα προσκομιζόμενα στοιχεία πως πληρούνται, θα θεωρείται πως δεν πληρούνται και θα **απορρίπτονται**.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ**  
**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

Οικονομική προσφορά θα δοθεί για δύο έτη (δικαίωμα προαίρεσης) για το σύνολο της προμήθειας. Πιο συγκεκριμένα, στην οικονομική προσφορά του, ο οικονομικός φορέας **πρέπει εγγράφως να αναφέρει** ότι η προσφορά του αφορά δύο έτη .

Οι ποσότητες, τα είδη και οι τιμές ορίζονται ως κατωτέρω:

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για την κάθε εξέταση είναι απαραίτητο να συμπληρωθούν οι παρακάτω πίνακες με την συνολική ετήσια ποσότητα και την τιμή ανά συσκευασία για την διεξαγωγή όλων των εξετάσεων ώστε να προκύπτει η τιμή ανά τέστ και το τελικό συνολικό κόστος ανά εξέταση, λαμβανομένου υπόψη το χρόνου ζωής των αντιδραστηρίων. Εκτός των αντιδραστηρίων τα λοιπά απαραίτητα αναλώσιμα υλικά, υγρά πλύσης και καθαρισμού, ηλεκτρόδια, οροί ελέγχου και βαθμονόμησης, κ.λ.π θα προσφερθούν σύμφωνα με τον πίνακα 2 των λοιπών υλικών του παρόντος.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ/ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ / ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΚΕΡΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΑΘΕ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΤΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ <b>(6=4X5)</b>	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ <b>(7=6/2)</b>	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ, CONTROL S, CALIBRATORS ΚΛΠ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ <b>(9=7+8)</b>	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΤΗΣΙΑ ΔΑΠΑΝΗ (ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Χ ΤΙΜΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ) <b>(10=2X9)</b>
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ										
ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΦΠΑ										
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΦΠΑ										

ΠΙΝΑΚΑΣ 2								
A/A	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΑ ΛΟΙΠΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ, όπως: ΥΛΙΚΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ (CALIBRATOR), ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΑ ΥΓΡΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ (CONTROL) κ.λ.π.							
	1	2	3	4	5	6	7	8
	ΕΙΔΟΣ/ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ/ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α.)	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΚΕΡΑΙΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΤΗΣΙΑ ΔΑΠΑΝΗ (ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α.) <b>7=5 X 6</b>	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ (ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α.) <b>8= 7 / 4</b>

Οι προαναφερόμενες συνολικές τιμές κατακύρωσης νοείται για παράδοση των ειδών για το Νοσοκομείο με ευθύνη και μέριμνα της προμηθευτικής εταιρείας στο χώρο του Νοσοκομείου. Είναι ευνόητο ότι η παραπάνω συμβατική αξία θα παραμείνει σταθερή σε όλη τη διάρκεια της παρούσης σύμβασης και δεν υπόκειται σε καμία μεταβολή από οποιαδήποτε αιτία. Στο συνολικό κόστος ανά εξέταση πρέπει να συμπεριληφθεί το συνολικό κόστος αντιδραστηρίων αναλωσίμων, λοιπών υλικών & άλλων στοιχείων που απαιτούνται για να διενεργηθούν οι προγραμματιζόμενες εξετάσεις.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ

ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΕΥΘΥΝΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ (ΤΕΥΔ)

[άρθρου 79 παρ. 4 ν. 4412/2016 (Α 147)]

για διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης κάτω των ορίων των οδηγιών

Μέρος Ι: Πληροφορίες σχετικά με την αναθέτουσα αρχή/αναθέτοντα φορέα<sup>1</sup> και τη διαδικασία ανάθεσης

Παροχή πληροφοριών δημοσίευσης σε εθνικό επίπεδο, με τις οποίες είναι δυνατή η αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση της διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης:

**A: Ονομασία, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας της αναθέτουσας αρχής (αα)/ αναθέτοντα φορέα (αφ)**

- Ονομασία: [ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»]
- Κωδικός Αναθέτουσας Αρχής / Αναθέτοντα Φορέα ΚΗΜΔΗΣ : [99221921]
- Ταχυδρομική διεύθυνση / Πόλη / Ταχ. Κωδικός: [ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΟΥ 45 ΚΟΜΟΤΗΝΗ 69100]
- Αρμόδιος για πληροφορίες: [ ΦΑΛΑΜΗ ΧΡΙΣΤΙΑΝΑ]
- Τηλέφωνο: [2531351551, 51531]
- Ηλ. ταχυδρομείο: [promithies@komotini-hospital.gr]
- Διεύθυνση στο Διαδίκτυο (διεύθυνση δικτυακού τόπου) (εάν υπάρχει): [<http://www.komotini-hospital.gr>]

**B: Πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία σύναψης σύμβασης**

- Τίτλος ή σύντομη περιγραφή της δημόσιας σύμβασης (συμπεριλαμβανομένου του σχετικού CPV): [**ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ CPV 33696500-0**]
- Κωδικός στο ΚΗΜΔΗΣ: [.....]
- Η σύμβαση αναφέρεται σε έργα, προμήθειες, ή υπηρεσίες : [προμήθειες]
- Εφόσον υφίστανται, ένδειξη ύπαρξης σχετικών τμημάτων : [.....]
- Αριθμός αναφοράς που αποδίδεται στον φάκελο από την αναθέτουσα αρχή (εάν υπάρχει): [**8-2020**]

ΟΛΕΣ ΟΙ ΥΠΟΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ ΚΑΘΕ ΕΝΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΥΔ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΦΟΡΕΑ





<p>ή κοινοπραξία (επικεφαλής, υπεύθυνος για συγκεκριμένα καθήκοντα ...):</p> <p>β) Προσδιορίστε τους άλλους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν από κοινού στη διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης:</p> <p>γ) Κατά περίπτωση, επωνυμία της συμμετέχουσας ένωσης ή κοινοπραξίας.</p>	<p>β) [.....]</p> <p>γ) [.....]</p>
<p><b>Τμήματα</b></p>	<p><b>Απάντηση:</b></p>
<p>Κατά περίπτωση, αναφορά του τμήματος ή των τμημάτων για τα οποία ο οικονομικός φορέας επιθυμεί να υποβάλει προσφορά.</p>	<p>[ ]</p>

**Β: Πληροφορίες σχετικά με τους νόμιμους εκπροσώπους του οικονομικού φορέα**

Κατά περίπτωση, αναφέρετε το όνομα και τη διεύθυνση του προσώπου ή των προσώπων που είναι αρμόδια/εξουσιοδοτημένα να εκπροσωπούν τον οικονομικό φορέα για τους σκοπούς της παρούσας διαδικασίας ανάθεσης δημόσιας σύμβασης:

<b>Εκπροσώπηση, εάν υπάρχει:</b>	<b>Απάντηση:</b>
Όνοματεπώνυμο	[.....]
συνοδευόμενο από την ημερομηνία και τον τόπο γέννησης εφόσον απαιτείται:	[.....]
Θέση/Ενεργών υπό την ιδιότητα	[.....]
Ταχυδρομική διεύθυνση:	[.....]
Τηλέφωνο:	[.....]
Ηλ. ταχυδρομείο:	[.....]
Εάν χρειάζεται, δώστε λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την εκπροσώπηση (τις μορφές της, την έκταση, τον σκοπό ...):	[.....]

**Γ: Πληροφορίες σχετικά με τη στήριξη στις ικανότητες άλλων ΦΟΡΕΩΝ<sup>vi</sup>**

<b>Στήριξη:</b>	<b>Απάντηση:</b>
Ο οικονομικός φορέας στηρίζεται στις ικανότητες άλλων οικονομικών φορέων προκειμένου να ανταποκριθεί στα κριτήρια επιλογής που καθορίζονται στο μέρος IV και στα (τυχόν) κριτήρια και κανόνες που καθορίζονται στο μέρος V κατωτέρω;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι

**Εάν ναι**, επισυνάψτε χωριστό έντυπο ΤΕΥΔ με τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τις **ενότητες Α και Β του παρόντος μέρους και σύμφωνα με το μέρος ΙΙΙ, για κάθε ένα** από τους σχετικούς φορείς, δεόντως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από τους νομίμους εκπροσώπους αυτών.

Επισημαίνεται ότι θα πρέπει να περιλαμβάνονται επίσης το τεχνικό προσωπικό ή οι τεχνικές υπηρεσίες, είτε ανήκουν απευθείας στην επιχείρηση του οικονομικού φορέα είτε όχι, ιδίως οι υπεύθυνοι για τον έλεγχο της ποιότητας και, όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις έργων, το τεχνικό προσωπικό ή οι τεχνικές υπηρεσίες που θα έχει στη διάθεσή του ο οικονομικός φορέας για την εκτέλεση της σύμβασης.

Εφόσον είναι σχετικές για την ειδική ικανότητα ή ικανότητες στις οποίες στηρίζεται ο οικονομικός φορέας, παρακαλείσθε να συμπεριλάβετε τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα μέρη IV και V για κάθε ένα από τους οικονομικούς φορείς.

**Δ: Πληροφορίες σχετικά με υπεργολάβους στην ικανότητα των οποίων δεν στηρίζεται ο οικονομικός φορέας**

**(Η παρούσα ενότητα συμπληρώνεται μόνον εφόσον οι σχετικές πληροφορίες απαιτούνται ρητώς από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα)**

<b>Υπεργολαβική ανάθεση :</b>	<b>Απάντηση:</b>
Ο οικονομικός φορέας προτίθεται να αναθέσει οποιοδήποτε μέρος της σύμβασης σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι  Εάν <b>ναι</b> παραθέστε κατάλογο των προτεινόμενων υπεργολάβων και το ποσοστό της σύμβασης που θα αναλάβουν: [...]

**Εάν η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας ζητούν ρητώς αυτές τις πληροφορίες (κατ' εφαρμογή του άρθρου 131 παρ. 5 ή εφόσον ο προσφέρων / υποψήφιος οικονομικός φορέας προτίθεται να αναθέσει σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας τμήμα της σύμβασης που υπερβαίνει το ποσοστό του 30% της συνολικής αξίας της σύμβασης σύμφωνα με το άρθρο 131 παρ. 6 και 7, επιπλέον των πληροφοριών που προβλέπονται στην παρούσα ενότητα, παρακαλείσθε να παράσχετε τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τις ενότητες Α και Β του παρόντος μέρους και σύμφωνα με το μέρος ΙΙΙ για κάθε υπεργολάβο (ή κατηγορία υπεργολάβων).**

### Μέρος ΙΙΙ: Λόγοι αποκλεισμού

#### Α: Λόγοι αποκλεισμού που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες<sup>vii</sup>

Στο άρθρο 73 παρ. 1 ορίζονται οι ακόλουθοι λόγοι αποκλεισμού:

1. συμμετοχή σε **εγκληματική οργάνωση**<sup>viii</sup>.
2. **δωροδοκία**<sup>ix,x</sup>.
3. **απάτη**<sup>xi</sup>.
4. **τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες**<sup>xii</sup>.
5. **νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας**<sup>xiii</sup>.
6. **παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων**<sup>xiv</sup>.

<b>Λόγοι που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες:</b>	<b>Απάντηση:</b>
Υπάρχει αμετάκλητη καταδικαστική <b>απόφαση εις βάρος του οικονομικού φορέα</b> ή <b>οποιουδήποτε</b> προσώπου <sup>xv</sup> το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για έναν από τους λόγους που παρατίθενται ανωτέρω (σημεία 1-6), ή καταδικαστική απόφαση η οποία έχει εκδοθεί πριν από πέντε έτη κατά το μέγιστο ή στην οποία έχει οριστεί απευθείας περίοδος αποκλεισμού που εξακολουθεί να ισχύει;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι  <i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε: (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):</i> [.....][.....][.....][.....] <sup>xvi</sup>
<b>Εάν ναι</b> , αναφέρετε <sup>xvii</sup> : α) Ημερομηνία της καταδικαστικής απόφασης προσδιορίζοντας ποιο από τα σημεία 1 έως 6 αφορά και τον λόγο ή τους λόγους της καταδίκης, β) Προσδιορίστε ποιος έχει καταδικαστεί [ ]· <b>γ) Εάν ορίζεται απευθείας στην καταδικαστική απόφαση:</b>	α) Ημερομηνία:[ ], σημείο(-α): [ ], λόγος(-οι):[ ]  β) [.....] γ) Διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού [.....] και σχετικό(-ά) σημείο(-α) [ ] <i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε: (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):</i> [.....][.....][.....][.....] <sup>xviii</sup>
Σε περίπτωση καταδικαστικής απόφασης, ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη σχετικού λόγου αποκλεισμού (« <b>αυτοκάθαρση</b> ») <sup>xix</sup> ;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι
<b>Εάν ναι</b> , περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν <sup>xx</sup> :	[.....]



**Β: Λόγοι που σχετίζονται με την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης**

<b>Πληρωμή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης:</b>	<b>Απάντηση:</b>	
<p>1) Ο οικονομικός φορέας έχει εκπληρώσει όλες τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την πληρωμή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης<sup>xxi</sup>, στην Ελλάδα και στη χώρα στην οποία είναι τυχόν εγκατεστημένος ;</p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p>	
<p>Εάν όχι αναφέρετε:</p> <p>α) Χώρα ή κράτος μέλος για το οποίο πρόκειται;</p> <p>β) Ποιο είναι το σχετικό ποσό;</p> <p>γ) Πως διαπιστώθηκε η αθέτηση των υποχρεώσεων;</p> <p>1) Μέσω δικαστικής ή διοικητικής απόφασης;</p> <p>- Η εν λόγω απόφαση είναι τελεσίδικη και δεσμευτική;</p> <p>- Αναφέρατε την ημερομηνία καταδίκης ή έκδοσης απόφασης</p> <p>- Σε περίπτωση καταδικαστικής απόφασης, εφόσον ορίζεται απευθείας σε αυτήν, τη διάρκεια της περιόδου αποκλεισμού;</p> <p>2) Με άλλα μέσα; Διευκρινίστε:</p> <p>δ) Ο οικονομικός φορέας έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει συμπεριλαμβανόμενων κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων, είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους ;<sup>xxii</sup></p>	<p><b>ΦΟΡΟΙ</b></p>	<p><b>ΕΙΣΦΟΡΕΣ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ</b></p>
	<p>α)[.....].</p> <p>β)[.....]</p> <p>γ.1) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι - <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>-[.....].</p> <p>-[.....].</p> <p>γ.2)[.....].</p> <p>δ) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες [.....]</p>	<p>α)[.....].</p> <p>β)[.....]</p> <p>γ.1) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι - <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>-[.....].</p> <p>-[.....].</p> <p>γ.2)[.....].</p> <p>δ) <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>Εάν ναι, να αναφερθούν λεπτομερείς πληροφορίες [.....]</p>
<p><i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση όσον αφορά την καταβολή των φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</i></p>	<p><i>(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων).<sup>xxiii</sup></i></p> <p>[.....][.....][.....]</p>	

**Γ: Λόγοι που σχετίζονται με αφερεγγυότητα, σύγκρουση συμφερόντων ή επαγγελματικό παράπτωμα**

<b>Πληροφορίες σχετικά με πιθανή αφερεγγυότητα, σύγκρουση συμφερόντων ή επαγγελματικό παράπτωμα</b>	<b>Απάντηση:</b>
Ο οικονομικός φορέας έχει, <b>εν γνώσει του</b> , αθετήσει τις <b>υποχρεώσεις του</b> στους τομείς του <b>περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου<sup>xxiv</sup></b> ;	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι  <b>Εάν ναι</b> , ο οικονομικός φορέας έχει λάβει μέτρα που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία του παρά την ύπαρξη αυτού του λόγου αποκλεισμού («αυτοκάθαρση»); <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <b>Εάν το έχει πράξει</b> , περιγράψτε τα μέτρα που λήφθηκαν: [.....]

#### Μέρος IV: Κριτήρια επιλογής

##### A: Καταλληλότητα

*Ο οικονομικός φορέας πρέπει να παράσχει πληροφορίες μόνον όταν τα σχετικά κριτήρια επιλογής έχουν προσδιοριστεί από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα στη σχετική διακήρυξη ή στην πρόσκληση ή στα έγγραφα της σύμβασης που αναφέρονται στην διακήρυξη.*

<b>Καταλληλότητα</b>	<b>Απάντηση</b>
<b>1) Ο οικονομικός φορέας είναι εγγεγραμμένος στα σχετικά επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα που τηρούνται στην Ελλάδα ή στο κράτος μέλος εγκατάστασής<sup>xv</sup>; του:</b> <i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</i>	[...]  <i>(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων):</i> [.....][.....][.....]

**Γ: Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα**

**Ο οικονομικός φορέας πρέπει να παράσχει/πληροφορίες μόνον όταν τα σχετικά κριτήρια επιλογής έχουν οριστεί από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα στη σχετική διακήρυξη ή στην πρόσκληση ή στα έγγραφα της σύμβασης που αναφέρονται στη διακήρυξη .**

<b>Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα</b>	<b>Απάντηση:</b>
10) Ο οικονομικός φορέας <b>προτίθεται, να αναθέσει σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας<sup>xxvi</sup> το ακόλουθο τμήμα (δηλ. ποσοστό) της σύμβασης:</b>	[.....]
11) Για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών : Ο οικονομικός φορέας θα παράσχει τα απαιτούμενα δείγματα, περιγραφές ή φωτογραφίες των προϊόντων που θα προμηθεύσει, τα οποία δεν χρειάζεται να συνοδεύονται από πιστοποιητικά γνησιότητας. Κατά περίπτωση, ο οικονομικός φορέας δηλώνει περαιτέρω ότι θα προσκομίσει τα απαιτούμενα πιστοποιητικά γνησιότητας. Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι  <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι  (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων): [.....][.....][.....]
12) Για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών: Μπορεί ο οικονομικός φορέας να προσκομίσει τα απαιτούμενα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας ή υπηρεσίες αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων, επαληθευόμενα με παραπομπές στις τεχνικές προδιαγραφές ή σε πρότυπα, και τα οποία ορίζονται στη σχετική διακήρυξη ή στην πρόσκληση ή στα έγγραφα της σύμβασης που αναφέρονται στη διακήρυξη; Εάν όχι, εξηγήστε τους λόγους και αναφέρετε ποια άλλα αποδεικτικά μέσα μπορούν να προσκομιστούν: Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι    [.....]  (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων): [.....][.....][.....]

Δ: Συστήματα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Ο οικονομικός φορέας πρέπει να παράσχει πληροφορίες μόνον όταν τα συστήματα διασφάλισης ποιότητας και/ή τα πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης έχουν ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα στη σχετική διακήρυξη ή στην πρόσκληση ή στα έγγραφα της σύμβασης.

<b>Συστήματα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης</b>	<b>Απάντηση:</b>
<p>Θα είναι σε θέση ο οικονομικός φορέας να προσκομίσει <b>πιστοποιητικά</b> που έχουν εκδοθεί από ανεξάρτητους οργανισμούς που βεβαιώνουν ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με τα απαιτούμενα <b>πρότυπα διασφάλισης ποιότητας</b>, συμπεριλαμβανομένης της προσβασιμότητας για άτομα με ειδικές ανάγκες; <b>Εάν όχι</b>, εξηγήστε τους λόγους και διευκρινίστε ποια άλλα αποδεικτικά μέσα μπορούν να προσκομιστούν όσον αφορά το σύστημα διασφάλισης ποιότητας; <i>Εάν η σχετική τεκμηρίωση διατίθεται ηλεκτρονικά, αναφέρετε:</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέας έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων): [.....][.....][.....]</p>

## Μέρος VI: Τελικές δηλώσεις

*Ο κάτωθι υπογεγραμμένος, δηλώνω επισήμως ότι τα στοιχεία που έχω αναφέρει σύμφωνα με τα μέρη I – IV ανωτέρω είναι ακριβή και ορθά και ότι έχω πλήρη επίγνωση των συνεπειών σε περίπτωση σοβαρών ψευδών δηλώσεων.*

*Ο κάτωθι υπογεγραμμένος, δηλώνω επισήμως ότι είμαι σε θέση, κατόπιν αιτήματος και χωρίς καθυστέρηση, να προσκομίσω τα πιστοποιητικά και τις λοιπές μορφές αποδεικτικών εγγράφων που αναφέρονται<sup>xxvii</sup>, εκτός εάν :*

*α) η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας έχει τη δυνατότητα να λάβει τα σχετικά δικαιολογητικά απευθείας με πρόσβαση σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος μέλος αυτή διατίθεται δωρεάν<sup>xxviii</sup>.*

*β) η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας έχουν ήδη στην κατοχή τους τα σχετικά έγγραφα.*

*Ο κάτωθι υπογεγραμμένος δίδω επισήμως τη συγκατάθεσή μου στ... [προσδιορισμός της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντα φορέα, όπως καθορίζεται στο μέρος I, ενότητα A], προκειμένου να αποκτήσει πρόσβαση σε δικαιολογητικά των πληροφοριών τις οποίες έχω υποβάλλει στ... [να προσδιοριστεί το αντίστοιχο μέρος/ενότητα/σημείο] του παρόντος Τυποποιημένου Εντύπου Υπεύθυνης Δήλωσης για τους σκοπούς τ... [προσδιορισμός της διαδικασίας προμήθειας: (συνοπτική περιγραφή, παραπομπή στη δημοσίευση στον εθνικό τύπο, έντυπο και ηλεκτρονικό, αριθμός αναφοράς)].*

*Ημερομηνία, τόπος και, όπου ζητείται ή είναι απαραίτητο, υπογραφή(-ές): [.....]*



Σε περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή /αναθέτων φορέας είναι περισσότερες (οι) της (του) μίας (ενός) θα αναφέρεται το σύνολο αυτών

- ii Επαναλάβετε τα στοιχεία των αρμοδίων, όνομα και επώνυμο, όσες φορές χρειάζεται.
- iii Βλέπε *σύσταση της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36). Οι πληροφορίες αυτές απαιτούνται μόνο για στατιστικούς σκοπούς.*

**Πολύ μικρή επιχείρηση: επιχείρηση η οποία απασχολεί λιγότερους από 10 εργαζομένους και της οποίας ο ετήσιος κύκλος εργασιών και/ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού δεν υπερβαίνει τα 2 εκατομμύρια ευρώ.**

**Μικρή επιχείρηση: επιχείρηση η οποία απασχολεί λιγότερους από 50 εργαζομένους και της οποίας ο ετήσιος κύκλος εργασιών και/ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού δεν υπερβαίνει τα 10 εκατομμύρια ευρώ.**

**Μεσαίες επιχειρήσεις: επιχειρήσεις που δεν είναι ούτε πολύ μικρές ούτε μικρές και οι οποίες απασχολούν λιγότερους από 250 εργαζομένους και των οποίων ο ετήσιος κύκλος εργασιών δεν υπερβαίνει τα 50 εκατομμύρια ευρώ και/ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού δεν υπερβαίνει τα 43 εκατομμύρια ευρώ.**

- iv Τα δικαιολογητικά και η κατάταξη, εάν υπάρχουν, αναφέρονται στην πιστοποίηση.
- v Ειδικότερα ως μέλος ένωσης ή κοινοπραξίας ή άλλου παρόμοιου καθεστώτος.
- vi Επισημαίνεται ότι σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 78 "Όσον αφορά τα κριτήρια που σχετίζονται με τους τίτλους σπουδών και τα επαγγελματικά προσόντα που ορίζονται στην περίπτωση στ' του Μέρους II του Παραρτήματος XII του Προσαρτήματος Α' ή με την σχετική επαγγελματική εμπειρία, οι οικονομικοί φορείς, μπορούν ωστόσο να βασίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων μόνο εάν οι τελευταίοι θα εκτελέσουν τις εργασίες ή τις υπηρεσίες για τις οποίες απαιτούνται οι συγκεκριμένες ικανότητες."
- vii Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 73 παρ. 3 α, εφόσον προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης είναι δυνατή η κατ' εξαίρεση παρέκκλιση από τον υποχρεωτικό αποκλεισμό για επιτακτικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος, όπως δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.
- viii Όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008, σ. 42).
- ix Σύμφωνα με άρθρο 73 παρ. 1 (β). Στον Κανονισμό ΕΕΕΣ (Κανονισμός ΕΕ 2016/7) αναφέρεται ως "διαφθορά".
- x Όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της Σύμβασης περί της καταπολέμησης της δωροδοκίας στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 2003 για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54). Περιλαμβάνει επίσης τη διαφθορά όπως ορίζεται στο **v. 3560/2007 (ΦΕΚ 103/Α)**, «Κύρωση και εφαρμογή της Σύμβασης ποινικού δικαίου για τη διαφθορά και του Πρόσθετου σ' αυτήν Πρωτοκόλλου» (αφορά σε προσθήκη καθόσον στο v. Άρθρο 73 παρ. 1 β αναφέρεται η κείμενη νομοθεσία).
- xi Κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με τη προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48) όπως κυρώθηκε με το v. 2803/2000 (ΦΕΚ 48/Α) "Κύρωση της

Σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των συναφών με αυτήν Πρωτοκόλλων.

<sup>xii</sup> Όπως ορίζονται στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης-πλαίσιο του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002 για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ. 3). Αυτός ο λόγος αποκλεισμού περιλαμβάνει επίσης την ηθική αυτουργία ή την απόπειρα εγκλήματος, όπως αναφέρονται στο άρθρο 4 της εν λόγω απόφασης-πλαίσιο.

<sup>xiii</sup> Όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (**ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ.15**) που ενσωματώθηκε με το ν. 3691/2008 (ΦΕΚ 166/Α) "Πρόληψη και καταστολή της νομιμοποίησης εσόδων από εγκληματικές δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας και άλλες διατάξεις".

<sup>xiv</sup> Όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1) η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4198/2013 (ΦΕΚ 215/Α) "Πρόληψη και καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και προστασία των θυμάτων αυτής και άλλες διατάξεις."

<sup>xv</sup> Η εν λόγω υποχρέωση αφορά ιδίως: α) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε και Ε.Ε), τους διαχειριστές, β) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου ( βλ. τελευταίο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 73 )

<sup>xvi</sup> Επαναλάβετε όσες φορές χρειάζεται.

<sup>xvii</sup> Επαναλάβετε όσες φορές χρειάζεται.

<sup>xviii</sup> Επαναλάβετε όσες φορές χρειάζεται.

<sup>xix</sup> Οικονομικός φορέας που έχει αποκλειστεί με τελεσίδικη απόφαση από τη συμμετοχή σε διαδικασία σύναψης σύμβασης ή ανάθεσης παραχώρησης δε μπορεί να κάνει χρήση αυτής της δυνατότητας κατά την περίοδο αποκλεισμού που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση (άρθρο 73 παρ. 7 τελευταίο εδάφιο)

<sup>xx</sup> Λαμβανομένου υπόψη του χαρακτήρα των εγκλημάτων που έχουν διαπραχθεί (μεμονωμένα, κατ' εξακολούθηση, συστηματικά ...), η επεξήγηση πρέπει να καταδεικνύει την επάρκεια των μέτρων που λήφθηκαν.

<sup>xxi</sup> Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας είναι Έλληνας πολίτης ή έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, οι υποχρεώσεις του που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καλύπτουν τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση (άρθρο 73 παρ. 2 δεύτερο εδάφιο).

<sup>xxii</sup> Σημειώνεται ότι, σύμφωνα με το άρθρο 73 παρ. 3 περ. α και β, εφόσον προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης είναι δυνατή η παρέκκλιση από τον υποχρεωτικό αποκλεισμό λόγω αθέτησης υποχρεώσεων καταβολής φόρων ή ασφαλιστικών εισφορών κατ' εξαίρεση, για επιτακτικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος, όπως δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος ή/και όταν ο αποκλεισμός θα ήταν σαφώς δυσανάλογος, ιδίως όταν μόνο μικρά ποσά των φόρων ή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης δεν έχουν καταβληθεί, ή όταν ο οικονομικός φορέας ενημερώθηκε σχετικά με το ακριβές ποσό που οφείλεται λόγω αθέτησης των υποχρεώσεων του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης σε χρόνο κατά τον οποίο δεν είχε τη δυνατότητα να λάβει μέτρα, σύμφωνα με το τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 2 του άρθρου 73, πριν από την εκπνοή της προθεσμίας αίτησης συμμετοχής ή σε ανοικτές διαδικασίες της προθεσμίας υποβολής προσφοράς

<sup>xxiii</sup> Επαναλάβετε όσες φορές χρειάζεται.

<sup>xxiv</sup> Όπως αναφέρονται για τους σκοπούς της παρούσας διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης στις κείμενες διατάξεις, στα έγγραφα της σύμβασης ή στο άρθρο 18 παρ. 2 .

<sup>xxv</sup> Όπως περιγράφεται στο Παράρτημα XI του Προσαρτήματος Α, **οι οικονομικοί φορείς από ορισμένα κράτη μέλη οφείλουν να συμμορφώνονται με άλλες απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα αυτό.**

---

<sup>xxvi</sup> Επισημαίνεται ότι εάν ο οικονομικός φορέας έχει αποφασίσει να αναθέσει τμήμα της σύμβασης σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας και στηρίζεται στις ικανότητες του υπεργολάβου για την εκτέλεση του εν λόγω τμήματος, τότε θα πρέπει να συμπληρωθεί χωριστό ΤΕΥΔ για τους σχετικούς υπεργολάβους, βλέπε μέρος II, ενότητα Γ ανωτέρω.

<sup>xxvii</sup> Πρβλ και άρθρο 1 ν. 4250/2014

<sup>xxviii</sup> Υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας έχει παράσχει τις απαραίτητες πληροφορίες (διαδικτυακή διεύθυνση, αρχή ή φορέα έκδοσης, επακριβή στοιχεία αναφοράς των εγγράφων) που παρέχουν τη δυνατότητα στην αναθέτουσα αρχή ή στον αναθέτοντα φορέα να το πράξει. Όπου απαιτείται, τα στοιχεία αυτά πρέπει να συνοδεύονται από τη σχετική συγκατάθεση για την εν λόγω πρόσβαση.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε**

**ΣΧΕΔΙΟ**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΥΠ.ΑΡΙΘΜ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

**σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα**

**όπως ορίζεται στο άρθρο 28 του ΓΚΠΔ**

**μεταξύ**

**ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ**

**Δ/ΝΣΗ: ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΟΥ 45**

**Τ.Κ. 69100**

**εφεξής η «Αναθέτουσα Αρχή» - «Νοσοκομείο Κομοτηνής»**

**«Υπεύθυνος Επεξεργασίας»**

**και**

**της εταιρείας με την επωνυμία**

.....

**εφεξής αναφερόμενοι ως «Ανάδοχος» - «Εκτελών την Επεξεργασία»**

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ**

<b>ΠΡΟΟΪΜΙΟ.....</b>	<b>56</b>
<b>ΑΝΤΙΚΕΪΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΣΥΜΦΩΝΪΑΣ .....</b>	<b>57</b>
<b>ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΝΤΙΚΕΪΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΪΑΣ ΔΕΔΟΜΈΝΩΝ .....</b>	<b>57</b>
<b>ΓΕΝΙΚΈΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ .....</b>	<b>57</b>
<b>ΔΈΓΕΡΟΝ ΔΪΚΑΙΟ ΚΑΙ ΔΩΣΙΔΙΚΪΑ.....</b>	<b>57</b>
<b>ΌΡΟΙ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΪΑΣ ΔΕΔΟΜΈΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΎ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ (ΣΕΔΠΧ) ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΆΡΘΡΟ 28 ΤΟΥ ΓΚΠΔ.....</b>	<b>57</b>
<b>ΑΝΤΙΚΕΪΜΕΝΟ, ΦΎΣΗ, ΣΚΟΠΌΣ ΚΑΙ ΔΪΆΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΪΑΣ .....</b>	<b>57</b>
<b>ΤΎΠΟΣ ΔΕΔΟΜΈΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΎ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ ΚΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΪΕΣ ΥΠΟΚΕΙΜΈΝΩΝ ΔΕΔΟΜΈΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΎ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ .....</b>	<b>58</b>
<b>ΟΔΗΓΪΕΣ .....</b>	<b>58</b>
<b>ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ .....</b>	<b>58</b>
<b>ΥΠΌ-ΕΚΤΕΛΟΎΝΤΕΣ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΪΑ .....</b>	<b>59</b>
<b>ΔΙΑΓΡΑΦΉ .....</b>	<b>59</b>
<b>ΕΝΗΜΈΡΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΚΑΪΩΜΑΤΑ ΕΛΈΓΧΟΥ .....</b>	<b>60</b>

## **Προοίμιο**

Ο Ανάδοχος γνωρίζει τη σημασία της προστασίας του δικαιώματος στην ιδιωτική ζωή και έχει λάβει γνώση των ισχυόντων νόμων και κανονισμών περί προστασίας της ιδιωτικής ζωής. Η παρούσα Σύμβαση καθορίζει λεπτομερώς τις υποχρεώσεις προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των μερών, οι οποίες απορρέουν από υφιστάμενες ή μελλοντικές συμβάσεις όπως για παράδειγμα συμβάσεις προμηθειών και παροχής υπηρεσιών, στο μέτρο που αυτές αφορούν στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του Νοσοκομείου Κομοτηνής, όπως αυτά ορίζονται στο Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΓΚΠΔ) της ΕΕ.

## **Αντικείμενο της παρούσας Συμφωνίας**

Η παρούσα Σύμβαση εφαρμόζεται σε όλες τις υπηρεσίες επεξεργασίας δεδομένων σύμφωνα με το άρθ. 28 «*Εκτελών την Επεξεργασία*» του ΓΚΠΔ που παρέχονται στο Νοσοκομείο Κομοτηνής από την ανάδοχο βάσει κύριων συμβάσεων. Ιδιαίτερα δε σε όλες τις δραστηριότητες στις οποίες οι εργαζόμενοι της αναδόχου ή οι υπο-εκτελούντες την επεξεργασία («*τρίτος εκτελών την επεξεργασία*») που απασχολούνται από την ανάδοχο δύνανται να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα του Νοσοκομείου Κομοτηνής ή τρίτων.

## **Προσδιορισμός του Αντικειμένου της Επεξεργασίας Δεδομένων**

Η ακριβής περιγραφή του αντικειμένου, της φύσης, του σκοπού και της διάρκειας της επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων καθώς και των προσωπικών δεδομένων ειδικής κατηγορίας (ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα) από την ανάδοχο για το Νοσοκομείο Κομοτηνής περιέχεται στις υφιστάμενες και μελλοντικές κύριες συμβάσεις κατά την έννοια του αντικειμένου της παρούσας σύμβασης.

## **Διάρκεια και Καταγγελία**

Η παρούσα Σύμβαση τίθεται σε ισχύ με τη υπογραφή της από αμφοτέρωτα τα Μέρη και ισχύει για όλη την διάρκεια της αντίστοιχης υπ. αριθμ..... σύμβασης για ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ.....

## **Γενικές Διατάξεις**

Οποιαδήποτε τυχόν ακύρωση, τροποποίηση και προσθήκη στην παρούσα Σύμβαση πρέπει να γίνει εγγράφως για να είναι έγκυρη. Άρση του προαναφερθέντος τύπου έχει ισχύ μόνο εάν συμφωνηθεί εγγράφως.

Εάν μεμονωμένες διατάξεις της παρούσας σύμβασης καταστούν εξ ολοκλήρου ή εν μέρει άκυρες ή δε μπορούν πλέον να εφαρμοστούν με τον σκοπούμενο τρόπο για νομικούς λόγους, αυτό δεν επηρεάζει την εγκυρότητα των υπόλοιπων όρων της σύμβασης.

Τα Μέρη θα συνεργαστούν για τη δημιουργία ενός κανονισμού σε αντικατάσταση της άκυρης διάταξης ο οποίος θα είναι κατάλληλος για την επίτευξη του επιδιωκόμενου αποτελέσματος της άκυρης διάταξης.

## **Δίκαιο και Δωσιδικία που διέπει τη σύμβαση**

Η παρούσα Σύμβαση διέπεται από το Ελληνικό Δίκαιο. Τα Μέρη θα προσπαθήσουν σε πνεύμα καλής θέλησης να επιλύσουν φιλικά οποιαδήποτε διαφωνία ή/και διαφορά που θα προκύψει από τη παρούσα Σύμβαση. Η προσπάθεια φιλικής επίλυσης της διαφοράς θα θεωρηθεί αποτυχημένη μόλις μία πλευρά ειδοποιηθεί αποδεδειγμένα την άλλη γραπτώς περί αυτού.

Σε περίπτωση αποτυχίας φιλικής επίλυσης τυχόν διαφωνίας /διαφοράς, αποκλειστικά αρμόδια για την επίλυσή της θα είναι τα δικαστήρια της Κομοτηνής.

## **Όροι της Σύμβασης Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΣΕΔΠΧ) σύμφωνα με το άρθρο 28 του ΓΚΠΔ.**

Η παρούσα Σύμβαση συμπληρώνει και καθορίζει τις υποχρεώσεις αναφορικά με την προστασία των προσωπικών δεδομένων καθώς και των προσωπικών δεδομένων ειδικής κατηγορίας (ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα) της κύριας σύμβασης που έχει συναφθεί μεταξύ των Μερών. Εφαρμόζεται σε όλες τις δραστηριότητες που σχετίζονται με την κύρια σύμβαση, σύμφωνα με την οποία οι υπάλληλοι της αναδόχου ή τρίτα μέρη απασχολούμενα από την ανάδοχο επεξεργάζονται δεδομένα του Νοσοκομείου Κομοτηνής προσωπικού χαρακτήρα.

## **Αντικείμενο, φύση, σκοπός και διάρκεια της επεξεργασίας**

---

Η παρούσα Σύμβαση **συμπληρώνει** την κύρια σύμβαση που έχει συναφθεί μεταξύ των μερών. Εφαρμόζεται στην επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από την ανάδοχο (ο «Εκτελών την επεξεργασία») για λογαριασμό του Νοσοκομείου Κομοτηνής (ο «Υπεύθυνος Επεξεργασίας») στο πλαίσιο της κύριας σύμβασης και καθορίζει τις υποχρεώσεις των μερών σε σχέση με την προστασία των προσωπικών δεδομένων καθώς και των προσωπικών δεδομένων ειδικής κατηγορίας (ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα)

**Φύση και σκοπός** της επεξεργασίας: Η ανάδοχος επεξεργάζεται δεδομένα Προσωπικού χαρακτήρα στο μέτρο και στο βαθμό που είναι αναγκαίο για την παροχή των υπηρεσιών ή προμήθεια αγαθών που καθορίζονται και συμφωνούνται στην κύρια σύμβαση.

Η ανάδοχος και το Νοσοκομείο Κομοτηνής είναι ο καθένας ατομικά υπεύθυνος για τη συμμόρφωσή τους με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Η Αναθέτουσα Αρχή είναι αποκλειστικά υπεύθυνη για τον τρόπο και τα μέσα με τα οποία απέκτησε τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή τα προσωπικά δεδομένα ειδικής κατηγορίας (ευαίσθητα) και το Νοσοκομείο Κομοτηνής θα γνωστοποιεί δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στην ανάδοχο μόνο στην περίπτωση όπου έχει δοθεί για το σκοπό αυτό σχετική νόμιμη εξουσιοδότηση και το Νοσοκομείο Κομοτηνής έχει νόμιμο δικαίωμα επεξεργασίας τους.

Η **διάρκεια** της επεξεργασίας αντιστοιχεί στη διάρκεια της κύριας σύμβασης.

### **Τύπος δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και κατηγορίες υποκειμένων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα**

Σύμφωνα με τις διατάξεις της κύριας σύμβασης, τα υποκείμενα των προσωπικών δεδομένων κατηγοριοποιούνται σε υπάλληλους, ασθενείς, άτομα επικοινωνίας του Νοσοκομείου Κομοτηνής, συμβατικούς εταίρους του Νοσοκομείου Κομοτηνής. Οι κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προς επεξεργασία είναι κυρίως τα στοιχεία επικοινωνίας και στοιχεία ταυτοποίησης, ενώ προσωπικά δεδομένα ειδικής κατηγορίας (ευαίσθητα) είναι γενικά δεδομένα υγείας, γενετικά δεδομένα, βιομετρικά δεδομένα, δεδομένα θέσης και χρηματοοικονομικές πληροφορίες κ.λ.π..

Συμφώνα με το άρθρο 28, ως προς τα υποκείμενα των προσωπικών δεδομένων και τις κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, θα πρέπει να διαμορφώνονται ανάλογα με τα δεδομένα που άφορου την κύρια Σύμβαση.

### **Οδηγίες**

Η ανάδοχος επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο με βάση τις τεκμηριωμένες οδηγίες του Νοσοκομείου Κομοτηνής. Η παρούσα ΣΕΔΠΧ και η κύρια σύμβαση αποτελούν τις πλήρεις και οριστικές τεκμηριωμένες οδηγίες του Νοσοκομείου Κομοτηνής προς την ανάδοχο για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Οποιοσδήποτε συμπληρωματικές ή εναλλακτικές οδηγίες πρέπει να εκδίδονται γραπτώς από το Νοσοκομείο Κομοτηνής και είναι δεσμευτικές μόνο μετά από έγγραφη αποδοχή αυτών από την ανάδοχο. Η ανάδοχος θα ενημερώνει το Νοσοκομείο Κομοτηνής εάν, σύμφωνα με την οδηγία παραβιάζει το ΓΚΠΔ ή τις διατάξεις περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, οι οποίες χαίρουν εφαρμογής για την ανάδοχο υπό την ιδιότητά της ως εκτελούσα την επεξεργασία.

### **Εμπιστευτικότητα**

Η ανάδοχος εγγυάται ότι τα εξουσιοδοτημένα άτομα που θα προβούν στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, δεσμεύονται με διαρκή υποχρέωση εχεμύθειας, η οποία απορρέει είτε συμβατικά ή από καθήκον τους προβλεπόμενο από το νόμο.

### **Ασφάλεια κατά την επεξεργασία**

Η ανάδοχος λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 32 (*περί Ασφάλεια επεξεργασίας*) του ΓΚΠΔ.

Λαμβάνοντας υπόψη τις τελευταίες εξελίξεις, το κόστος εφαρμογής και τη φύση, το πεδίο εφαρμογής, το πλαίσιο και τους σκοπούς της επεξεργασίας, καθώς και τους ποικίλους κινδύνους πιθανότητας επέλευσης και σοβαρότητας για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων και συγκεκριμένα τους κινδύνους που παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, ιδιαίτερα από τυχαία ή παράνομη καταστροφή, απώλεια, τροποποίηση, μη εξουσιοδοτημένη αποκάλυψη ή πρόσβαση σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, τα οποία έχουν διαβιβαστεί, αποθηκευτεί ή καθ' οποιονδήποτε άλλο τρόπο επεξεργαστεί, η ανάδοχος εφαρμόζει τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να διασφαλίζεται το κατάλληλο επίπεδο ασφάλειας έναντι των κινδύνων, περιλαμβανομένων, μεταξύ άλλων κατά περίπτωση:

- α) της ψευδωνυμοποίησης και της κρυπτογράφησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
- β) της δυνατότητας διασφάλισης του απορρήτου, της ακεραιότητας, της διαθεσιμότητας και της αξιοπιστίας των συστημάτων και των υπηρεσιών επεξεργασίας σε συνεχή βάση,



- γ) της δυνατότητας αποκατάστασης της διαθεσιμότητας και της πρόσβασης σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε απώτερο χρόνο σε περίπτωση φυσικού ή τεχνικού συμβάντος,
- δ) διαδικασίας για την τακτική δοκιμή, εκτίμηση και αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των τεχνικών και των οργανωτικών μέτρων για τη διασφάλιση της ασφάλειας της επεξεργασίας.

Η ανάδοχος εφαρμόζει σύνολο τεχνικών και οργανωτικών μέτρων τα οποία εξασφαλίζουν ένα κατάλληλο επίπεδο ασφάλειας σύμφωνα με το ΓΚΠΔ και παρέχουν επαρκείς διασφαλίσεις για την προστασία των δικαιωμάτων του υποκειμένου της επεξεργασίας.

#### **Υπο-εκτελούντες την επεξεργασία:**

Η ανάδοχος συμβάλλεται με υπο-εκτελούντες την επεξεργασία ( τρίτος εκτελών την επεξεργασία), προκειμένου οι τελευταίοι να προβούν σε συγκεκριμένες πράξεις επεξεργασίας για λογαριασμό του Νοσοκομείου Κομοτηνής. Οι υπο-εκτελούντες την επεξεργασία επιτρέπεται να επεξεργαστούν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα αποκλειστικά και μόνο για το σκοπό εκτέλεσης των πράξεων για τις οποίες τα εν λόγω προσωπικά δεδομένα έχουν παρασχεθεί στην ανάδοχο και απαγορεύεται να επεξεργαστούν τα ως άνω δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για άλλους σκοπούς. Σε περίπτωση που η ανάδοχος συμβάλλεται με υπο-εκτελούντες την επεξεργασία, αυτοί θα αναλαμβάνουν εγγράφως υποχρεώσεις αναφορικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, οι οποίες θα προβλέπουν κατ' ελάχιστο αντίστοιχες του ίδιου επιπέδου προστασίας με αυτό που ορίζεται στην παρούσα ΣΕΔΠΧ.

Μία λίστα με τους υπο-εκτελούντες την επεξεργασία οι οποίοι επί του παρόντος συμβάλλονται με την ανάδοχο θα πρέπει να είναι στη διάθεση του Νοσοκομείου Κομοτηνής. Η Αναθέτουσα Αρχή λαμβάνει άμεσα πληροφορίες για τους υπο-εκτελούντες την επεξεργασία και για οποιοσδήποτε τυχόν σκοπούμενες αλλαγές που δύναται να προκύψουν αναφορικά με τη χρήση ή την αντικατάσταση των υπο-εκτελούντων την επεξεργασία.

Η σύναψη συνεργασίας με κάποιον επιπρόσθετο υπο-εκτελούντα την επεξεργασία ή η αντικατάσταση κάποιου υπο-εκτελούντα την επεξεργασία θα αποδεικνύεται ότι έχει γίνει αποδεκτή με την προϋπόθεση ότι η ανάδοχος το έχει γνωστοποιήσει στο Νοσοκομείο Κομοτηνής εκ των προτέρων και το Νοσοκομείο Κομοτηνής δεν έχει εγείρει καμία έγγραφη ένσταση, ακόμη και σε ηλεκτρονική μορφή, σε χρονικό διάστημα **3 μηνών από την ημερομηνία της γνωστοποίησης**.

Σε περίπτωση που το Νοσοκομείο Κομοτηνής διαφωνεί, ο τελευταίος θα γνωστοποιήσει στην ανάδοχο λεπτομερώς τους λόγους της διαφωνίας. Σε σχέση με την άνω αναφερομένη διαφωνία, η ανάδοχος διατηρεί την διακριτική ευχέρεια να:

- α.** προτείνει άλλον υπο-υπο-εκτελούντα την επεξεργασία σε αντικατάσταση αυτού που έχει απορριφθεί ή
- β.** αντιπάζει επιχειρήματα σχετικά με τις ανησυχίες του Πελάτη τα οποία δύναται να ξεπεράσουν τους λόγους διαφωνίας του Πελάτη.

Όπου ο υπο-εκτελών την επεξεργασία αποτυγχάνει να συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις του περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η ανάδοχος- σύμφωνα με τις διατάξεις περί ευθύνης που αναφέρονται στην κύρια σύμβαση - παραμένει η κύρια υπεύθυνη απέναντι στον Πελάτη για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του υπο-εκτελούντα την επεξεργασία. Σε περίπτωση που η ανάδοχος συνάψει συνεργασία με υπο-εκτελούντες την επεξεργασία σε τρίτες χώρες (εκτός ΕΕ/ΕΟΧ), η ανάδοχος για τη διαβίβαση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων θα κάνει χρήση των κατάλληλων μηχανισμών σύμφωνα με το άρθρο 44 «Γενικές αρχές για διαβίβαση» και επόμενα του ΓΚΠΔ. Η ανάδοχος πιο συγκεκριμένα θα παρέχει επαρκείς εγγυήσεις ότι τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα εφαρμόζονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε η επεξεργασία των προσωπικών και των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων να πληροί τις απαιτήσεις του ΓΚΠΔ, να διασφαλίζει την προστασία των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων, να διατηρεί αρχείο των δεδομένων που διαβιβάζονται και να τεκμηριώνει τις εγγυήσεις που έχουν ληφθεί.

Σε περίπτωση που η ανάδοχος παρέχει επαρκείς εγγυήσεις π.χ. με τη χρήση τυποποιημένων συμβατικών ρητρών σύμφωνα με την απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής 2010/87/EU ή τυποποιημένων συμβατικών ρητρών σύμφωνα με το Άρθρο 46 «*Διαβίβαση που υπόκειται σε κατάλληλες εγγυήσεις*» ΓΚΠΔ («τυποποιημένες ρήτρες προστασίας δεδομένων»), η Αναθέτουσα Αρχή δια της παρούσας εξουσιοδοτεί την ανάδοχο να συμβληθεί για λογαριασμό του με τους υπο-εκτελούντες την επεξεργασία, κάνοντας χρήση των άνω αναφερόμενων τυποποιημένων ρητρών. Επίσης, η ανάδοχος σύμφωνα με τις τυποποιημένες ρήτρες προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα έχει το δικαίωμα να ασκεί τα δικαιώματα και τις εξουσίες του Νοσοκομείου Κομοτηνής απέναντι στον υπο-εκτελούντα την επεξεργασία.

#### **Διαγραφή:**

Κατ' επιλογή του Νοσοκομείου Κομοτηνής, ο εκτελών την επεξεργασία διαγράφει ή επιστρέφει όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στον Πελάτη μετά το πέρας της παροχής υπηρεσιών επεξεργασίας. Η Αναθέτουσα Αρχή δια της παρούσας δίνει εντολή στην ..... να διαγράψει όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα του Πελάτη μετά το πέρας της παροχής υπηρεσιών επεξεργασίας και να διαγράψει

---

τα υφιστάμενα αντίγραφα, εκτός εάν το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους απαιτεί την αποθήκευση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων.

**Ενημέρωση και δικαιώματα ελέγχου:**

Αναφορικά με την επεξεργασία που διενεργείται βάσει της κύριας σύμβασης, η ανάδοχος θέτει κατόπιν σχετικού έγγραφου αιτήματος του Νοσοκομείου Κομοτηνής στη διάθεση του Νοσοκομείου Κομοτηνής κάθε απαραίτητη πληροφορία προς απόδειξη της συμμόρφωσής της με τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 28 του ΓΚΠΔ.

Η ανάδοχος θα επιτρέπει τους ελέγχους του Νοσοκομείου Κομοτηνής και θα συμβάλλει σε αυτούς, συμπεριλαμβανομένων επιθεωρήσεων (οι «έλεγχοι»), που διενεργούνται αναφορικά με την επεξεργασία βάσει της κύριας σύμβασης προς απόδειξη της συμμόρφωσής της με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο Άρθρο 28 του ΓΚΠΔ. Αυτοί οι έλεγχοι δύνανται να εκτελούνται από τρίτο ελεγκτή εντεταλμένο από το Νοσοκομείο Κομοτηνής, με την προϋπόθεση ότι αυτός ο ελεγκτής δεσμεύεται από τις υποχρεώσεις της εμπιστευτικότητας οι οποίες δε θα είναι λιγότερο περιοριστικές από αυτές που εφαρμόζονται στο Νοσοκομείο Κομοτηνής βάσει της κύριας σύμβασης. Η Αναθέτουσα Αρχή δύναται να αιτηθεί τη διενέργεια ελέγχου μετά από έγκαιρη προειδοποίηση προς την ανάδοχο. Πριν τη διενέργεια του ελέγχου, τα Μέρη θα συμφωνούν αμοιβαία το σκοπό, το χρονοδιάγραμμα και τη διάρκεια του ελέγχου. Η Αναθέτουσα Αρχή οφείλει να παράσχει στην ανάδοχο γραπτή έκθεση, η οποία θα περιέχει εμπιστευτική περίληψη του σκοπού και των αποτελεσμάτων του ελέγχου. Ανεξαρτήτως αυτού, η ανάδοχος έχει το δικαίωμα να χρησιμοποιήσει την έκθεση για δικούς της σκοπούς.

**ΤΑ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ**

*Ο ΑΝΑΔΟΧΟΣ*

*Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ Γ. Ν. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ*

**Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ  
ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ**

**ΜΑΓΔΑΛΗΝΗ ΓΙΑΜΟΥΣΤΑΡΗ**