



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

4^η Δ.Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ

«ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»

2-2023 ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ

ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ	ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ :	Γ.Ν. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»
4 ^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ - ΘΡΑΚΗΣ)	Αρ. Διακήρυξης:	2-2023
	CPV	33696200-7
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»	Προϋπολογισμός:	212.752,100€ χωρίς ΦΠΑ 240.409,874 € με ΦΠΑ (συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος προαίρεσης για ένα έτος)
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ	Ημερομηνία διενέργειας διαγωνισμού :	16/03/2023
Πληροφορίες: Τηλ : 25313 51551-351 Fax : 25313 51535 Διεύθυνση : Σισμάνογλου 45 Τ.Κ. 69133 Κομοτηνή E-mail:promithies@komotini-hospital.gr	Χρηματοδότηση: ΠΙΣΤΩΣΕΙΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»	
	ΑΔΑ ΑΝΑΛΗΨΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ	6ΝΣΩ4690ΒΑ-8Ι5
	ΑΔΑΜ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ	23PROC012176730
	ΑΔΑΜ ΠΡΟΚΗΡΥΞΗΣ	23PROC012176979
	ΑΔΑ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ	ΨΧΜΚ4690ΒΑ-ΓΨ1
	ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	184714

1.1	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ	4
1.2	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ-ΠΡΟΑΙΡΕΣΗ-ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ	4
1.3	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	5
1.4	ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	6
1.5	ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	9
1.6	ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ	9
1.7	ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ	10
2.1	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	11
2.1.1	Έγγραφα της σύμβασης	11
2.1.2	Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης	11
2.1.3	Παροχή Διευκρινίσεων	11
2.1.4	Γλώσσα	11
2.1.5	Εγγυήσεις	12
2.2	ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ	12
2.2.1	Δικαίωμα συμμετοχής	12
2.2.2	Εγγύηση συμμετοχής	13
2.2.3	Λόγοι αποκλεισμού	13
2.2.4	Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας	15
2.2.5	Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια	16
2.2.6	Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα	16
2.2.7	Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης	16
2.2.8	Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία	16
2.2.9	Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής	17
2.2.9.1	Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών	17
2.2.9.2	Αποδεικτικά μέσα	18
2.3	ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ	22
2.3.1	Κριτήριο ανάθεσης	22
2.4	ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	22
2.4.1	Γενικοί όροι υποβολής προσφορών	22
2.4.2	Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών	23
2.4.3	Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»	25
2.4.4	Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών	28
2.4.5	Χρόνος ισχύος των προσφορών	29
2.4.6	Λόγοι απόρριψης προσφορών	30
3.1	ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	31
3.1.1	Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών	31
3.1.2	Αξιολόγηση προσφορών	31
3.2	ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	32
3.3	ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	35
3.4	ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ - ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	36
3.5	ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	39
4.1	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ	40
4.2	ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ	40
4.3	ΌΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	40
4.4	ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ	41
4.5	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ	41
4.6	ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	42
5.1	ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ	42
5.2	ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ	43
5.3	ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ	44
5.4	ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΛΥΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ	44
6.1	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΥΛΙΚΩΝ	44
6.2	ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΥΛΙΚΩΝ	45
6.3	ΕΙΔΙΚΟΣ – ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ - ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ	46
6.4	ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	46
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι΄ – ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ – ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ – ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ	47
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΩΝ	49
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ	57

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ.....	58
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ.....	69
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – ΕΕΕΣ	70
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ.....	70
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII – ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΧΕΔΙΟΥ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ	71

1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

Επωνυμία	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»
Ταχυδρομική διεύθυνση	ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΟΥ 45
Πόλη	ΚΟΜΟΤΗΝΗ
Ταχυδρομικός Κωδικός	69133
Χώρα	ΕΛΛΑΔΑ
Κωδικός NUTS	EL513
Τηλέφωνο	2531351551
Φαξ	2531351535
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	www.komotini-hospital.gr
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο	promithies@komotini-hospital.gr
Αρμόδιος για πληροφορίες	Γραφείο Διαγωνισμών: Λεονταρίδου Μαγδαληνή

Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ» και ανήκει στην 4^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ - ΘΡΑΚΗΣ)

Κύρια δραστηριότητα Α.Α.

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η: Υγεία.

Στοιχεία Επικοινωνίας

α) Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη, πλήρη, άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση στην διεύθυνση (URL) : μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.

β) Οι προσφορές πρέπει να υποβάλλονται ηλεκτρονικά στην διεύθυνση : www.promitheus.gov.gr

γ) Περαιτέρω πληροφορίες είναι διαθέσιμες από την προαναφερθείσα διεύθυνση: Γενικό Νοσοκομείο Κομοτηνής, Σισμάνογλου 45, 69133, Κομοτηνή Γραφείο Προμηθειών: (Τηλ. 2531351351-551. Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: promithies@komotini-hospital.gr).

1.2 Στοιχεία Διαδικασίας-Προαίρεση-Χρηματοδότηση

Είδος διαδικασίας

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί με την ανοικτή διαδικασία του άρθρου 27 του ν. 4412/16 για ένα έτος και με δικαίωμα προαίρεσης για ένα επιπλέον έτος.

Τα έγγραφα της σύμβασης είναι διαθέσιμα για ελεύθερη, πλήρη, άμεση & δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση στην διεύθυνση (URL) : μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. Οι προσφορές πρέπει να υποβάλλονται ηλεκτρονικά στην διεύθυνση : www.promitheus.gov.gr

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.

Σημειώνεται ότι σε περίπτωση που κάποια είδη της σύμβασης πάψουν να χρησιμοποιούνται από το νοσοκομείο, η Αρχή έχει το δικαίωμα να μην τα συμπεριλάβει στην νέα σύμβαση που θα προκύψει μετά την ενεργοποίηση της προαίρεσης.

Χρηματοδότηση της σύμβασης

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»

1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια Αντιδραστηρίων Αιμοδοσίας για το Γενικό Νοσοκομείο Κομοτηνής «Σισμανόγλειο»

Ακολουθεί αναλυτικός πίνακας ειδών και προϋπολογισμών

A / A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΜΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ για το 1 ^ο έτος	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΜΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ για το 1 ^ο έτος	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΜΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ για το 2 ^ο έτος ΕΦΟΣΟΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ ΤΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΠΡΟΑΙΡΕΣΗΣ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΜΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ για το 2 ^ο έτος ΕΦΟΣΟΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ ΤΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΠΡΟΑΙΡΕΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΜΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ ΓΙΑ ΔΥΟ ΕΤΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΜΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ ΓΙΑ ΔΥΟ ΕΤΗ	ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ 2% ΕΠΙ ΤΟΥ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ 1 ^ο ΕΤΟΣ (€)
1	ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΕΝΑΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ)	106.376,050	120.204,937	106.376,050	120.204,937	212.752,100	240.409,874	2.127,52

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης για ένα (1) έτος ανέρχεται στο ποσό των 120.204,937€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ (προϋπολογισμός χωρίς ΦΠΑ: 106.376,050€)

Η συνολική εκτιμώμενη αξία της σύμβασης για δύο (2) έτη ανέρχεται στο ποσό των 240.409,874€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ (προϋπολογισμός χωρίς ΦΠΑ: 212.752,100€), εφόσον ενεργοποιηθεί το δικαίωμα προαίρεσης ήτοι παράτασης της σύμβασης για ένα (1) επιπλέον έτος.

Προσφορές για μέρος της προκηρυχθείσας ποσότητας απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Προσφορές για μέρος της προκηρυχθείσας ποσότητας κάθε εξέτασης απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Απόρριψη ενός ή περισσότερων ειδών (εξέταση), επιφέρει αυτόματα την απόρριψη της προσφοράς.

Αναλυτική περιγραφή και τεχνικές προδιαγραφές του φυσικού αντικειμένου της σύμβασης δίδεται στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι & ΙΙ** αντίστοιχα της παρούσας διακήρυξης.

Κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής στο σύνολο των εξετάσεων. Η κατακύρωση γίνεται τελικά στον ανάδοχο (Μειοδότη) με τη χαμηλότερη τιμή (προσφορά) στο σύνολο των ποσοτήτων των υπό προμήθεια ειδών, εκ των συμμετεχόντων των οποίων οι προσφορές έχουν κριθεί ως αποδεκτές με βάση τους όρους της διακήρυξης και τις υποχρεώσεις του αναδόχου.

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε ένα (1) έτος από την υπογραφή της σχετικής σύμβασης ή μέχρι εξαντλήσεως του συνολικού συμφωνηθέντος αντικειμένου της σύμβασης, με δικαίωμα προαίρεσης για ένα επιπλέον έτος.

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

Η Αναθέτουσα Αρχή εφόσον ενεργοποιηθεί το δικαίωμα προαίρεσης (παράταση σύμβασης) διατηρεί το δικαίωμα να παρατείνει τη διάρκεια της σύμβασης, με μονομερή της δήλωση (απόφαση) που ασκείται πριν από τη λήξη αυτής, ένα (1) επιπλέον έτος, με τους ίδιους όρους της αρχικής σύμβασης.

Σημειώνεται ότι σε περίπτωση που κάποια είδη της σύμβασης πάψουν να χρησιμοποιούνται από το νοσοκομείο, η Αρχή έχει το δικαίωμα να μην τα συμπεριλάβει στην νέα σύμβαση που θα προκύψει μετά την ενεργοποίηση της προαίρεσης.

1.4 Θεσμικό πλαίσιο

Η ανάθεση και εκτέλεση της σύμβασης διέπεται από την κείμενη νομοθεσία και τις κατ' εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες κανονιστικές πράξεις, όπως ισχύουν και ιδίως:

Του Ν. 4958/2022 άρθρο 27 Έγκριση σκοπιμότητας για την προμήθεια ηλεκτρομηχανολογικού εξοπλισμού - Τροποποίηση άρθρου 79 ν. 4915/2022.

Του Ν. 4914/2022 Διαχείριση, έλεγχος και εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την Προγραμματική Περίοδο 2021-2027, σύσταση Ανώνυμης Εταιρείας «Εθνικό Μητρώο Νεοφυών Επιχειρήσεων Α.Ε» και άλλες διατάξεις.

Του Ν. 4912/2022 Ενιαία Αρχή Δημόσιων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις του Υπουργείου Δικαιοσύνης.

Του Ν. 4825/2021 Αναμόρφωση διαδικασιών απελάσεων και επιστροφών πολιτών τρίτων χωρών, προσέλκυση επενδυτών και ψηφιακών νομάδων, ζητήματα αδειών διαμονής και διαδικασιών χορήγησης διεθνούς προστασίας, διατάξεις αρμοδιότητας Υπουργείου Μετανάστευσης και Ασύλου και Υπουργείου Προστασίας του Πολίτη και άλλες επείγουσες διατάξεις.

Του Ν.4782/9-3-2021 Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία.

Του Ν.4764/23-12-2020 άρθρο 185 δημοσίευση διακηρύξεων στον περιφερειακό και τοπικό τύπο-τροποποίηση του άρθρου 379 του 4412/2016 (Α' 147).

Του Ν.4727/2020 Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις.

Του Ν.4738/27-10-2020 άρθρο 267 αποκλεισμός οικονομικών φορέων από διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης λόγω αθέτησης φορολογικών και ασφαλιστικών υποχρεώσεων – Τροποποίηση της παρ. 2 και προσθήκη παρ 2^Α στο άρθρο 73 του ν. 4412/2016 (Α' 147).

Του Ν. 4609/1-4-2019 άρθρο 56 τροποποίησης του ν. 4412/2016 (Α' 147)

Του Ν. 4608/1-4-2019 άρθρο 33 τροποποίησης του ν. 4412/2016 (Α' 147)

Του Ν. 4605/1-4-2019 άρθρο 43 τροποποίησης του ν. 4412/2016 (Α' 147)

Του Ν. 4542/2018 άρθρο τέταρτο Ρυθμίσεις για την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας

Του Ν.4497/2017 «Άσκηση υπαίθριων εμπορικών δραστηριοτήτων, εκσυγχρονισμός της επιμελητηριακής νομοθεσίας και άλλες διατάξεις».

Του Ν.4496/2017 « Τροποποίηση του νόμου 2939/2001 και άλλες διατάξεις».

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»

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»

Του ν.4456/1-3-2017 «Συμπληρωματικά μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ, ΕΥΡΑΤΟΜ) 1141/2014 περί ευρωπαϊκών πολιτικών κομμάτων και ιδρυμάτων, μέτρα επιτάχυνσης του κυβερνητικού έργου αρμοδιότητας Υπουργείου Εσωτερικών και άλλες διατάξεις»

του ν. 4412/2016 (Α' 147) *“Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)”* όπως τροποποιήθηκε, συμπληρώθηκε και ισχύει μέχρι σήμερα.

του ν. 4314/2014 (Α' 265): *“Α) Για τη διαχείριση, τον έλεγχο και την εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την προγραμματική περίοδο 2014–2020, Β) Ενσωμάτωση της Οδηγίας 2012/17 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2012 (ΕΕ L 156/16.6.2012) στο ελληνικό δίκαιο, τροποποίηση του ν. 3419/2005 (Α' 297) και άλλες διατάξεις”* και του ν. 3614/2007 (Α' 267) *«Διαχείριση, έλεγχος και εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την προγραμματική περίοδο 2007 -2013»*,

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

του ν. 4250/2014 (Α' 74) *«Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις»* και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,

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

του ν. 4129/2013 (Α' 52) *«Κύρωση του Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο»*

του άρθρου 26 του ν.4024/2011 (Α 226) *«Συγκρότηση συλλογικών οργάνων της διοίκησης και ορισμός των μελών τους με κλήρωση»*,

του ν. 4013/2011 (Α' 204) *«Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»*,

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

του Ν. 3580/2007 *«Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις»*,

του ν. 3548/2007 (Α' 68) *«Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»* όπως συμπληρώθηκε και ισχύει με το άρθρο 46 του ν. 3801/2009,

του Ν. 3527/2007 *«Κύρωση συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»*

του Ν. 3438/2006 *Σύσταση Συμβουλίου Εθνικής Ενεργειακής Στρατηγικής-Ρύθμιση θεμάτων Υπουργείου Ανάπτυξης, άρθρο 13*

του Ν. 3329/2005 *«Εθνικό σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»*, όπως τροποποιημένος ισχύει

του Ν. 2955/2001 *«Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών Μονάδων Υγείας και Κέντρων Υγείας και Κέντρων Υγείας των Π.ε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις»*, όπως τροποποιημένος ισχύει

του ν. 2859/2000 (Α' 248) *«Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»*,

του ν.2690/1999 (Α' 45) *“Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις”* και ιδίως των άρθρων 7 και 13 έως 15,

του ν. 2121/1993 (Α' 25) "Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα",
του π.δ 28/2015 (Α' 34) "Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία",
του π.δ. 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες"
του ΠΔ 39/04-05-2017 «Κανονισμός εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της Αρχής Εξέτασης
Προδικαστικών Προσφυγών».
του άρθρου 4 του π.δ. 118/07 (Α' 150)

Αποφάσεις

της με αρ. 64233/9-6-2021 (αρ. φύλλου 2453) Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων-Επικράτειας "Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.),

της με αρ. 76928/13-7-2021 (αρ. φύλλου 3075) Απόφασης του Υπουργού Ανάπτυξης -Επενδύσεων και Υπουργού Επικρατείας «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)»

Την με αρ.πρωτ.3802/14-06-2017 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ 22 (Απόφαση 44/09-06-2017 της ΕΑΑΔΗΣΥ)

Την με αρ. πρωτ.2040/13-04-2022 έγγραφο της ΕΑΑΔΗΣΥ με θέμα «Διευκρινίσεις ως προς την αύξηση των τιμών και τα προβλήματα στην εφοδιαστική αλυσίδα λόγω της ενεργειακής κρίσης, της κρίσης στην Ουκρανία και των συνεχιζόμενων συνεπειών του COVID-19»

την Απόφαση 01/15-04-2020 της Ε.Α.Α.ΔΗ. ΣΥ. (κατευθυντήρια οδηγία 24 με ΑΔΑ: ΨΟΗ00ΞΤΒ-ΦΔ7)

τον πίνακα της ΕΑΔΗΣΥ 3^η έκδοση 29-3-2022 «ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΩΝ ΣΤΟΝ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟ ΚΑΤΑ ΤΟΝ Ν.4412/2016» στις ΔΙΑΓΩΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ για όλες τις συμβάσεις πάνω από το όριο της απευθείας ανάθεσης

η με Α.Π.: Ε/217/17.06.2022 νέα απόφαση της Προϊσταμένου της Διεύθυνσης Εποπτείας ΜΜΕ της Γενικής Γραμματείας Επικοινωνίας και Ενημέρωσης της Προεδρίας της Κυβέρνησης, με θέμα "Καταχώριση ημερήσιων και εβδομαδιαίων περιφερειακών και τοπικών εφημερίδων στο ηλεκτρονικό μητρώο περιφερειακού και τοπικού τύπου του άρθρου 2 του ν. 3548/2007 (Α'68), όπως ισχύει" (ΑΔΑ: Ψ8ΚΝ46ΜΓΨ7-ΨΨ1)

Την υπ' αριθ. 1557/27-12-2022 Απόφαση της Διοικήτριας του Νοσοκομείου, με την οποία ορίζει επιτροπή για τη διενέργεια και αξιολόγηση των διαγωνισμών του Γενικού Νοσοκομείου για το έτος 2023

Την υπ' αριθ 821/53/19-12-2018 απόφαση του Δ.Σ. του Γενικού Νοσοκομείου Κομοτηνής σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων.

Την υπ' αριθ. 111/20-1-2023 Απόφαση της Διοικήτριας του Νοσοκομείου, με την οποία ορίζει επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Αντιδραστηρίων Αιμοδοσίας για τις ανάγκες του Γ. Ν. Κομοτηνής

Την υπ' αριθ 55/5ης/9-2-2023 απόφαση του Δ.Σ. του Γενικού Νοσοκομείου Κομοτηνής «2ος Προγραμματισμός διαχειριστικού έτους 2023»

Την υπ' αριθμ. 62/5ης/9-2-2023 απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου για την «Έγκριση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια αντιδραστηρίων αιμοδοσίας για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Κομοτηνής «Σισμανόγλειο»

Την υπ' αριθ. 80/6^{ης}/16-2-2023 Απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου με θέμα «Έγκριση σκοπιμότητας και του κειμένου της υπ' αριθ. 2-2023 διακήρυξης για την προμήθεια **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ** για τις ανάγκες του Γ.Ν. Κομοτηνής, με την διαδικασία του ανοιχτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού σύμφωνα με το άρθρο 27 του Ν. 4412/2016 και τις τροποποιήσεις που ισχύουν μέχρι σήμερα»

Την με ΑΔΑ 6ΝΣΩ4690ΒΑ-815 (404/0) δέσμευση πίστωσης (εγκεκριμένο αίτημα ΑΔΑΜ:23REQ012165980

1.5 Προθεσμία παραλαβής προσφορών και διενέργεια διαγωνισμού

Η διαδικασία θα διενεργηθεί με χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.), μέσω της Διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του ως άνω συστήματος, ύστερα από προθεσμία τουλάχιστον **δεκαπέντε (15)** ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης της προκήρυξης της σύμβασης στο ΚΗΜΔΗΣ.

Ημερομηνία ανάρτησης στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)	Ημερομηνία καταχώρησης στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ	Καταληκτική ημερομηνία και ώρα υποβολής προσφορών στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ	Καταληκτική ημερομηνία και ώρα αποστολής έντυπων προσφορών στην διεύθυνση της Α.Α	Ημερομηνία και ώρα διενέργειας διαγωνισμού
22-02-2023	22-02-2023	22-02-2023	10-03-2023 10:00 π.μ	15-03-2023 14:30 μ.μ	16-03-2023 10:00 π.μ

1.6 Δημοσιότητα

A. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο

Η προκήρυξη και το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)

Τα έγγραφα της σύμβασης της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκαν στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στο ΕΣΗΔΗΣ, η οποία έλαβε Συστημικό Αύξοντα Αριθμό: 184714 και αναρτήθηκαν στη Διαδικτυακή Πύλη (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

Περίληψη της παρούσας Διακήρυξης δημοσιεύεται και στον Ελληνικό Τύπο, σύμφωνα με το άρθρο 66 του Ν. 4412/2016 και συγκεκριμένα:

- Σε τρεις (3) εφημερίδες του Νομού Ροδόπης, δύο ημερήσιες (ΧΡΟΝΟΣ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ και ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΣ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ) και μία εβδομαδιαία (ΘΡΑΚΙΚΗ ΑΓΟΡΑ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ)

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

Η Διακήρυξη θα καταχωρηθεί στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL): www.komotini-hospital.gr

B. Έξοδα δημοσιεύσεων

Η δαπάνη των δημοσιεύσεων στον Ελληνικό τύπο βαρύνει τον οικονομικό φορέα που θα ανακηρυχθεί ανάδοχος, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν.3548/2007 (Άρθ. 4 & Άρθ. 6/παράγρ.5), του ν. 4270/2014 (Άρθ. 77/παράγρ. 5) σε συνδυασμό με τα άρθρα 377 παρ. 1 περ. 35 & 379 παρ. 12 ν. 4412/2016) και το ΦΕΚ 2441/Β/2008 / 02-12-2008 Καθορισμός της τιμής των καταχωρουμένων στον τύπο υπηρεσιακών δημοσιευμάτων του Δημοσίου και των νομικών προσώπων δημοσίου δικαίου, όπως αυτές τροποποιήθηκαν και ισχύουν.

Οι υποψήφιοι οικονομικοί φορείς μπορούν να ενημερώνονται για το κόστος των δημοσιεύσεων στα κάτωθι τηλέφωνα των εφημερίδων:

- Χρόνος Κομοτηνής Τηλ. 25310 33255,81973

- Παρατηρητής τη Θράκης Τηλ. 2531 033474
- Θρακική Αγορά Τηλ. 2531 026500

1.7 Αρχές εφαρμοζόμενες στη διαδικασία σύναψης

Οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι:

α) τηρούν και θα εξακολουθήσουν να τηρούν κατά την εκτέλεση της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν, τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016. Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση των δημοσίων συμβάσεων και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους

β) δεν θα ενεργήσουν αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης, αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν

γ) λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.

2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης

Τα έγγραφα της παρούσας διαδικασίας σύναψης είναι τα ακόλουθα:

- η παρούσα Διακήρυξη με τα Παραρτήματα που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής
- το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ]
- οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά

2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης

Όλες οι επικοινωνίες σε σχέση με τα βασικά στοιχεία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης, καθώς και όλες οι ανταλλαγές πληροφοριών, ιδίως η ηλεκτρονική υποβολή, εκτελούνται με τη χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ), μέσω της Διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του ως άνω συστήματος.

2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, **το αργότερο επτά (7) ημέρες πριν** την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών και απαντώνται αντίστοιχα στο δικτυακό τόπο του διαγωνισμού μέσω της Διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr, του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. Αιτήματα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών – διευκρινίσεων υποβάλλονται από εγγεγραμμένους στο σύστημα οικονομικούς φορείς, δηλαδή από εκείνους που διαθέτουν σχετικά διαπιστευτήρια που τους έχουν χορηγηθεί (όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης) και απαραίτητα το ηλεκτρονικό αρχείο με το κείμενο των ερωτημάτων είναι ψηφιακά υπογεγραμμένο. Αιτήματα παροχής διευκρινίσεων που υποβάλλονται είτε με άλλο τρόπο είτε το ηλεκτρονικό αρχείο που τα συνοδεύει δεν είναι ψηφιακά υπογεγραμμένο, δεν εξετάζονται.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παρατείνει την προθεσμία παραλαβής των προσφορών, ούτως ώστε όλοι οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς να μπορούν να λάβουν γνώση όλων των αναγκαίων πληροφοριών για την κατάρτιση των προσφορών στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) όταν, για οποιονδήποτε λόγο, πρόσθετες πληροφορίες, αν και ζητήθηκαν από τον οικονομικό φορέα έγκαιρα, δεν έχουν παρασχεθεί **το αργότερο τέσσερις μέρες (4) ημέρες πριν** από την προθεσμία που ορίζεται για την παραλαβή των προσφορών,
- β) όταν τα έγγραφα της σύμβασης υφίστανται σημαντικές αλλαγές.

Η διάρκεια της παράτασης θα είναι ανάλογη με τη σπουδαιότητα των πληροφοριών ή των αλλαγών.

Όταν οι πρόσθετες πληροφορίες δεν έχουν ζητηθεί έγκαιρα ή δεν έχουν σημασία για την προετοιμασία κατάλληλων προσφορών, δεν απαιτείται παράταση των προθεσμιών.

2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα.

Τυχόν προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

Οι προσφορές, τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σε αυτές, καθώς και τα αποδεικτικά έγγραφα σχετικά με τη μη ύπαρξη λόγου αποκλεισμού και την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. (άρθρο 80 παρ. 10 του ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.)

Τα αλλοδαπά δημόσια και ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη, είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις κείμενες διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.

Ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς

τύπους και σχέδια, που είναι δυνατόν να διαβαστούν σε κάθε γλώσσα και δεν είναι απαραίτητη η μετάφραση τους, μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική (άρθρο 92 παρ. 4 του ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει).

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

2.1.5 Εγγυήσεις

Οι εγγυητικές επιστολές **Συμμετοχής (παρ.2.2.2), Καλής Εκτέλεσης (παρ. 4.1)** εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα ή χρηματοδοτικά ιδρύματα ή ασφαλιστικές επιχειρήσεις κατά την έννοια των περιπτώσεων β' και γ' της παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 4364/2013 (Α'13) που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή στα κράτη-μέρη της ΣΔΣ και έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Ε.Τ.Α.Α. - Τ.Σ.Μ.Ε.Δ.Ε. ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού. Αν συσταθεί παρακαταθήκη με γραμμάτιο παρακατάθεσης χρεογράφων στο Ταμείο Παρακαταθηκών και Δανείων, τα τοκομερίδια ή μερίσματα που λήγουν κατά τη διάρκεια της εγγύησης επιστρέφονται μετά τη λήξη τους στον υπέρ ου η εγγύηση οικονομικό φορέα.

Οι εγγυητικές επιστολές εκδίδονται κατ' επιλογή των οικονομικών φορέων από έναν ή περισσότερους εκδότες της παραπάνω παραγράφου.

Οι εγγυήσεις αυτές περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία: α) την ημερομηνία έκδοσης, β) τον εκδότη, γ) την αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευθύνονται, δ) τον αριθμό της εγγύησης, ε) το ποσό που καλύπτει η εγγύηση, στ) την πλήρη επωνυμία, τον Α.Φ.Μ. και τη διεύθυνση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται η εγγύηση (στην περίπτωση ένωσης αναγράφονται όλα τα παραπάνω για κάθε μέλος της ένωσης), ζ) τους όρους ότι: αα) η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται του δικαιώματος της διαιρέσεως και της διζήσεως, και ββ) ότι σε περίπτωση κατάρτησης αυτής, το ποσό της κατάρτησης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου, η) τα στοιχεία της σχετικής διακήρυξης και την **καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών**, θ) την ημερομηνία λήξης ή τον χρόνο ισχύος της εγγύησης, ι) την ανάληψη υποχρέωσης από τον εκδότη της εγγύησης να καταβάλει το ποσό της εγγύησης ολικά ή μερικά εντός πέντε (5) ημερών μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση εκείνου προς τον οποίο απευθύνεται και ια) στην περίπτωση των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης και προκαταβολής, τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης.

Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί με τους εκδότες των εγγυητικών επιστολών προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους. Βάσει του άρθρου 99 του Νόμου 4727//2020, καταργείται από την 1^η.1. 2021 η διακίνηση, μέσω τηλεομοιοτυπίας (FAX), εγγράφων, διοικητικών και μη, μεταξύ των φυσικών ή νομικών προσώπων ή των νομικών οντοτήτων και των υπηρεσιών του Δημοσίου, των Ν.Π.Δ.Δ. και των οργανισμών τοπικής αυτοδιοίκησης. Για το λόγο αυτό είναι σημαντικό οι εκδότες να αναφέρουν στην εγγυητική επιστολή τόσο τηλέφωνο επικοινωνίας, όσο και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου προς διευκόλυνση της διαδικασίας ελέγχου.

2.2 Δικαίωμα Συμμετοχής - Κριτήρια Ποιοτικής Επιλογής

2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής

1. Δικαίωμα συμμετοχής στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα και σε περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων, τα μέλη αυτών, που είναι εγκατεστημένα σε:

α) κράτος-μέλος της Ένωσης,

β) κράτος-μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.),

γ) τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη ΣΔΣ, στο βαθμό που η υπό ανάθεση δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ως άνω Συμφωνίας, καθώς και

δ) σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην περίπτωση γ' της παρούσας παραγράφου και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων.

2. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς. Η επιλεγείσα ένωση

ή κοινοπραξία υποχρεούται να πράξει τούτο εάν κατακυρωθεί σε αυτήν η σύμβαση εφ' όσον η λήψη ορισμένης νομικής μορφής είναι αναγκαία για την ικανοποιητική εκτέλεση της σύμβασης.

3. Στις περιπτώσεις υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, όλα τα μέλη της ευθύνονται έναντι της αναθέτουσας αρχής αλληλέγγυα και εις ολόκληρον.

2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής

2.2.2.1. Για την έγκυρη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, κατατίθεται από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς (προσφέροντες), εγγυητική επιστολή συμμετοχής, που ανέρχεται σε ποσό ίσο με το ποσοστό 2% επί της προϋπολογισθείσας πίστωσης του συνόλου των ειδών για τα οποία υποβάλλεται η προσφορά μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. Τα ακριβή ποσά ανά είδος αναφέρονται στον πίνακα της παραγράφου 1.3.

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, η εγγύηση συμμετοχής περιλαμβάνει και τον όρο ότι η εγγύηση καλύπτει τις υποχρεώσεις όλων των οικονομικών φορέων που συμμετέχουν στην ένωση.

Η εγγύηση συμμετοχής πρέπει να ισχύει τουλάχιστον για **τριάντα (30) ημέρες μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς** (άρθρο 2.4.5 της παρούσας), άλλως η προσφορά απορρίπτεται. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, πριν τη λήξη της προσφοράς, να ζητά από τον προσφέροντα να παρατείνει, πριν τη λήξη τους, τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς και της εγγύησης συμμετοχής.

2.2.2.2. Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στον ανάδοχο με την προσκόμιση της εγγύησης καλής εκτέλεσης.

Η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στους λοιπούς προσφέροντες μετά:

α) την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας άσκησης ενδικοφανούς προσφυγής ή την έκδοση απόφασης επί ασκηθείσας προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης και

β) την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας άσκησης ενδίκων βοηθημάτων προσωρινής δικαστικής προστασίας ή την έκδοση απόφασης επ' αυτών, και

γ) για τα προηγούμενα στάδια της κατακύρωσης η εγγύηση συμμετοχής επιστρέφεται στους συμμετέχοντες στις περιπτώσεις

αα) λήξης χρόνου ισχύος προσφοράς και μη ανανέωσης αυτής

ββ) απόρριψης της προσφοράς και εφόσον δεν έχει ασκηθεί ενδικοφανής προσφυγή ή ένδικο βοήθημα ή έχει εκπνεύσει άπρακτη η προθεσμία άσκησης ενδικοφανούς προσφυγής ή ενδίκων βοηθημάτων ή έχει λάβει χώρα παραίτηση από το δικαίωμα άσκησης αυτών ή αυτά έχουν απορριφθεί αμετακλήτως.

2.2.2.3. Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει, αν ο προσφέρων αποσύρει την προσφορά του κατά τη διάρκεια ισχύος αυτής, παρέχει ψευδή στοιχεία ή πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα **2.2.3 έως 2.2.8**, δεν προσκομίσει εγκαίρως τα προβλεπόμενα από την παρούσα δικαιολογητικά ή δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή της σύμβασης.

2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού

Αποκλείεται από τη συμμετοχή στην παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης (διαγωνισμό) προσφέρων οικονομικός φορέας, εφόσον συντρέχει στο πρόσωπό του (εάν πρόκειται για μεμονωμένο φυσικό ή νομικό πρόσωπο) ή σε ένα από τα μέλη του (εάν πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων) ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους λόγους:

2.2.3.1. Όταν υπάρχει σε βάρος του τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση για έναν από τους ακόλουθους λόγους :

α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή 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), και τα εγκλήματα του άρθρου 187 του Ποινικού Κώδικα (εγκληματική οργάνωση),

β) ενεργητική δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της 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), καθώς και όπως ορίζεται στην κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα, και τα εγκλήματα των άρθρων 159^A (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ.2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργών), 237^A παρ.2(εμπορία επιρροής –μεσάζοντες), 396 παρ.2 (δωροδοκία στον ιδιωτικό τομέα) του Ποινικού Κώδικα.

γ) απάτη εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, κατά την έννοια των άρθρων 3 και 4 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Ιουλίου 2017 σχετικά με την καταπολέμηση, μέσω του ποινικού δικαίου, της απάτης εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης (L 198/28.07.2017) και τα εγκλήματα των άρθρων 159A (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 216 (πλαστογραφία), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργών), 242 (ψευδής βεβαίωση, νόθευση κ.λπ.), 374 (διακεκριμένη κλοπή), 375 (υπεξαίρεση), 386 (απάτη), 386A (απάτη με υπολογιστή), 386B (απάτη σχετική με τις επιχορηγήσεις), 390 (απιστία) του Ποινικού Κώδικα και των άρθρων 155 επ. του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265), όταν αυτά στρέφονται κατά των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή συνδέονται με την προσβολή αυτών των συμφερόντων, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 23 (διασυννοριακή απάτη σχετικά με τον ΦΠΑ) και 24 (επικουρικές διατάξεις για την ποινική προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης) του ν. 4689/2020 (Α' 103),

δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως στα άρθρα 3-4 και 5-12 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/541 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2017 για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και την αντικατάσταση της απόφασης - πλαισίου 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση της απόφασης 2005/671/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 88/31.03.2017) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 14 αυτής, και τα εγκλήματα των άρθρων 187Α και 187Β του Ποινικού Κώδικα, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 32-35 του ν. 4689/2020 (Α' 103),

ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας (ΕΕ) 2015/849 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ης Μαΐου 2015, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή για τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 648/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση της οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 2006/70/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 141/05.06.2015) και τα εγκλήματα των άρθρων 2 και 39 του ν. 4557/2018 (Α' 139)

στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται 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) και τα εγκλήματα του άρθρου 323Α του Ποινικού κώδικα (εμπορία ανθρώπων).

Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται, επίσης, όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά:

- στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) τους διαχειριστές.

- στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα Σύμβουλο, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και τα πρόσωπα στα οποία με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου έχει ανατεθεί το σύνολο της διαχείρισης και εκπροσώπησης της εταιρείας.

- στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

- σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (στ) η κατά τα ανωτέρω, περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε πέντε (5) έτη από την ημερομηνία της καταδίκης με αμετάκλητη απόφαση.

2.2.3.2. Στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) Όταν ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και αυτό έχει διαπιστωθεί από δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ, σύμφωνα με διατάξεις της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ή την εθνική νομοθεσία ή

β) όταν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει με τα κατάλληλα μέσα ότι ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

Αν 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.

Οι υποχρεώσεις των περ. α' και β' της παρ. 2.2.3.2 θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον αυτές έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται.

Δεν αποκλείεται ο οικονομικός φορέας, όταν έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους στο μέτρο που τηρεί τους όρους του δεσμευτικού κανονισμού.

2.2.3.4. Αποκλείεται από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, οικονομικός φορέας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

(α) εάν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, περί αρχών που εφαρμόζονται στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων,

2.2.3.6. Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύναψης της παρούσας σύμβασης, όταν αποδεικνύεται ότι βρίσκεται, λόγω πράξεων ή παραλείψεων του, είτε πριν είτε κατά τη διαδικασία, σε μία από τις ως άνω περιπτώσεις

2.2.3.7. Οικονομικός φορέας που εμπίπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.4α, μπορεί να προσκομίζει στοιχεία, προκειμένου να αποδείξει ότι τα μέτρα που έλαβε επαρκούν για να αποδείξουν την αξιοπιστία του, παρότι συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού (αυτοκάθαρση). Για τον σκοπό αυτόν, ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι έχει καταβάλει ή έχει δεσμευθεί να καταβάλει αποζημίωση για ζημίες που προκλήθηκαν από το ποινικό αδίκημα ή το παράπτωμα, ότι έχει διευκρινίσει τα γεγονότα και τις περιστάσεις με ολοκληρωμένο τρόπο, μέσω ενεργού συνεργασίας με τις ερευνητικές αρχές, και έχει λάβει συγκεκριμένα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, καθώς και μέτρα σε επίπεδο προσωπικού κατάλληλα για την αποφυγή περαιτέρω ποινικών αδικημάτων ή παραπτωμάτων. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς αξιολογούνται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα και τις ιδιαίτερες περιστάσεις του ποινικού αδικήματος ή του παραπτώματος. Εάν τα στοιχεία κριθούν επαρκή, ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται από τη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Αν τα μέτρα κριθούν ανεπαρκή, γνωστοποιείται στον οικονομικό φορέα το σκεπτικό της απόφασης αυτής. Οικονομικός φορέας που έχει αποκλειστεί, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, με τελεσίδικη απόφαση, σε εθνικό επίπεδο, από τη συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης σύμβασης ή ανάθεσης παραχώρησης δεν μπορεί να κάνει χρήση της ανωτέρω δυνατότητας κατά την περίοδο του αποκλεισμού που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση.

2.2.3.9. Οικονομικός φορέας, σε βάρος του οποίου έχει επιβληθεί η κύρωση του οριζόντιου αποκλεισμού σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και για το χρονικό διάστημα που αυτή ορίζει, αποκλείεται από την παρούσα διαδικασία σύναψης της σύμβασης.

2.2.4 Καταλληλόλητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας

Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης απαιτείται να ασκούν εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προμήθειας.

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε ένα από τα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος εγκατάστασής τους ή να ικανοποιούν οποιαδήποτε άλλη απαίτηση ορίζεται στο Παράρτημα XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση οικονομικών φορέων εγκατεστημένων σε κράτος μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ) ή σε τρίτες χώρες που προσχωρήσει στη ΣΔΣ, ή σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην προηγούμενη περίπτωση και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα

διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε αντίστοιχα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο.

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας θα πρέπει να καλύπτεται από όλα τα μέλη της ένωσης.

2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια

Για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, η Αναθέτουσα Αρχή δεν απαιτεί από τους οικονομικούς φορείς να προσκομίσουν στοιχεία προς απόδειξη της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειάς τους.

2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οι οικονομικοί φορείς απαιτείται:

-να διαθέτουν πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας ή υπηρεσίες αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία βεβαιώνεται ότι όλα τα προϊόντα πρέπει να φέρουν Πιστοποιητικό CE, σύμφωνα με την Κ.Υ.Α. αριθμ.ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 Κ.Υ.Α. των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Ανάπτυξης και Υγείας και Πρόνοιας «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα **in vitro** **διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα**» (ΦΕΚ 1060/Β/10-08-2001)

-να διαθέτουν αποδεδειγμένα πλήρες τμήμα service για τους ζητούμενους από την παρούσα διακήρυξη αναλυτές.

-να έχουν εκτελέσει συμβάσεις προμηθειών του συγκεκριμένου τύπου

2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης.

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με ισχύοντα διεθνή ή/και ευρωπαϊκά ή/ και εθνικά πρότυπα (ISO, EN,ΕΛΟΤ κ.λ.π.), να πληρούν όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 82 παρ.1 του ν. 4412/2016 και να διαθέτουν πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας τα οποία έχουν εκδοθεί από ανεξάρτητους διαπιστευμένους οργανισμούς :

α) Πιστοποιητικά ISO σειράς 9001, EN ISO 13485 ή ισοδύναμα

β) Απαραίτητα και με ποινή αποκλεισμού να κατατεθεί πιστοποιητικό συστήματος ποιότητας διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ /Γ.Π.οικ./1348 (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) «*Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων*»

Τα παραπάνω πιστοποιητικά προσκομίζονται υποχρεωτικά και σε έντυπη μορφή (πρωτότυπο) εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή.

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.

2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία

2.2.8.1. Στήριξη στην ικανότητα τρίτων

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν, όσον αφορά στα σχετικά με την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα (της παραγράφου 2.2.6), να στηρίζονται στις ικανότητες άλλων φορέων, ασχέτως της νομικής φύσης των δεσμών τους με αυτούς. Στην περίπτωση αυτή, αποδεικνύουν ότι θα έχουν στη διάθεσή τους τους αναγκαίους πόρους, με την προσκόμιση της σχετικής δέσμευσης των φορέων στην ικανότητα των οποίων στηρίζονται.

Υπό τους ίδιους όρους οι ενώσεις οικονομικών φορέων μπορούν να στηρίζονται στις ικανότητες των συμμετεχόντων στην ένωση ή άλλων φορέων.

Η αναθέτουσα αρχή ελέγχει αν οι φορείς, στις ικανότητες των οποίων προτίθεται να στηριχθεί ο οικονομικός φορέας, πληρούν κατά περίπτωση τα σχετικά κριτήρια επιλογής και εάν συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν φορέα στην ικανότητα του οποίου στηρίζεται, εφόσον ο τελευταίος δεν πληροί το σχετικό κριτήριο επιλογής ή για τον οποίο συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την σχετική πρόσκληση της αναθέτουσας αρχής, η οποία απευθύνεται στον οικονομικό φορέα μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ. Ο φορέας που αντικαθιστά φορέα του προηγούμενου εδαφίου δεν επιτρέπεται να αντικατασταθεί εκ νέου.

2.2.8.2. Υπεργολαβία

Ο οικονομικός φορέας αναφέρει στην προσφορά του το τμήμα της σύμβασης που προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνει. Στην περίπτωση που ο προσφέρων αναφέρει στην προσφορά του ότι προτίθεται να αναθέσει τμήμα(τα) της σύμβασης υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους σε ποσοστό που υπερβαίνει το τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή ελέγχει ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν υπεργολάβο, εφόσον συντρέχουν στο πρόσωπό του λόγοι αποκλεισμού της ως άνω παραγράφου 2.2.3.

2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής

Το δικαίωμα συμμετοχής των οικονομικών φορέων και οι όροι και προϋποθέσεις συμμετοχής τους, όπως ορίζονται στις παραγράφους 2.2.1 έως 2.2.8, κρίνονται κατά την υποβολή της προσφοράς δια του ΕΕΕΣ, κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 2.2.9.1, κατά την υποβολή των δικαιολογητικών της παραγράφου 2.2.9.2 και κατά τη σύναψη της σύμβασης δια της υπεύθυνης δήλωσης, της περ. δ' της παρ. 3 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας στηρίζεται στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8. της παρούσας, οι φορείς στην ικανότητα των οποίων στηρίζεται υποχρεούνται να αποδεικνύουν, κατά τα οριζόμενα στις παραγράφους 2.2.9.1 και 2.2.9.2, ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας και ότι πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής κατά περίπτωση.

Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας αναφέρει στην προσφορά του ότι προτίθεται να αναθέσει τμήμα(τα) της σύμβασης υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους σε ποσοστό που υπερβαίνει το τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης, οι υπεργολάβοι υποχρεούνται να αποδεικνύουν, κατά τα οριζόμενα στις παραγράφους 2.2.9.1 και 2.2.9.2, ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας.

Αν επέλθουν μεταβολές στις προϋποθέσεις τις οποίες οι προσφέροντες δηλώσουν ότι πληρούν, σύμφωνα με το παρόν άρθρο, οι οποίες επέλθουν ή για τις οποίες λάβουν γνώση μετά την συμπλήρωση του ΕΕΕΣ και μέχρι την ημέρα της έγγραφης πρόσκλησης για την σύναψη του συμφωνητικού οι προσφέροντες οφείλουν να ενημερώσουν αμελλητί την αναθέτουσα αρχή.

2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών

Προς **προκαταρκτική απόδειξη** ότι οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς: α) δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 και β) πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής των παραγράφων 2.2.4, 2.2.6 και 2.2.7 της παρούσας, προσκομίζουν κατά την υποβολή της προσφοράς τους ως δικαιολογητικό συμμετοχής, το προβλεπόμενο από το άρθρο 79 παρ. 1 & 3 του ν. 4412/2016 Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), σύμφωνα με το επισυναπτόμενο στην παρούσα Παράρτημα VI το οποίο ισοδυναμεί με ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986. Το ΕΕΕΣ καταρτίζεται βάσει του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/7 και συμπληρώνεται από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς σύμφωνα με τις οδηγίες του Παραρτήματος 1.

Το ΕΕΕΣ φέρει υπογραφή με ημερομηνία εντός του χρονικού διαστήματος κατά το οποίο μπορούν να υποβάλλονται προσφορές. Αν στο διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της ημερομηνίας υπογραφής του ΕΕΕΣ και της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών έχουν επέλθει μεταβολές στα δηλωθέντα

στοιχεία, εκ μέρους του, στο ΕΕΕΣ, ο οικονομικός φορέας αποσύρει την προσφορά του, χωρίς να απαιτείται απόφαση της αναθέτουσας αρχής. Στη συνέχεια μπορεί να την υποβάλει εκ νέου με επίκαιρο ΕΕΕΣ.

Ο οικονομικός φορέας δύναται να διευκρινίζει τις δηλώσεις και πληροφορίες που παρέχει στο ΕΕΕΣ με συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση, την οποία υποβάλλει μαζί με αυτό.

Κατά την υποβολή του ΕΕΕΣ, καθώς και της συνοδευτικής υπεύθυνης δήλωσης, είναι δυνατή, με μόνη την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα, η προκαταρκτική απόδειξη των λόγων αποκλεισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3 της παρούσας, 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.

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 το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης.

Στην περίπτωση υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων το ΕΕΕΣ υποβάλλεται χωριστά από κάθε μέλος της ένωσης. Στο ΕΕΕΣ 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.

Ο οικονομικός φορέας φέρει την ειδική υποχρέωση, να δηλώσει, μέσω του ΕΕΕΣ, την κατάστασή του σε σχέση με τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 73 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 2.2.3 της παρούσας και ταυτόχρονα να επικαλεσθεί και τυχόν ληφθέντα μέτρα προς αποκατάσταση της αξιοπιστίας του.

Ιδίως επισημαίνεται ότι κατά την απάντηση οικονομικού φορέα στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ για τυχόν σύναψη συμφωνιών με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού, η συνδρομή περιστάσεων, όπως η πάροδος της τριετούς περιόδου της ισχύος του λόγου αποκλεισμού (παραγράφου 10 του άρθρου 73) ή η εφαρμογή της διάταξης της παραγράφου 3β του άρθρου 44 του ν. 3959/2011, σύμφωνα με την περ. γ της παραγράφου 2.2.3.4 της παρούσας, αναλύεται στο σχετικό πεδίο που προβάλλει κατόπιν θετικής απάντησης.

Όσον αφορά στις υποχρεώσεις του ως προς την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (περ. α' και β' της παρ. 2 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016) αυτές θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται. Στην περίπτωση αυτή, ο οικονομικός φορέας δεν υποχρεούται να απαντήσει καταφατικά στο σχετικό πεδίο του ΕΕΕΣ με το οποίο ερωτάται εάν ο οικονομικός φορέας έχει ανεκπλήρωτες υποχρεώσεις όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης ή, κατά περίπτωση, εάν έχει αθετήσει τις παραπάνω υποχρεώσεις του.

2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα

A. Για την απόδειξη της μη συνδρομής λόγων αποκλεισμού κατ' άρθρο 2.2.3 και της πλήρωσης των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής κατά τις παραγράφους 2.2.4, 2.2.6 και 2.2.7, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα δικαιολογητικά του παρόντος. Η προσκόμιση των εν λόγω δικαιολογητικών γίνεται κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 3.2 από τον προσωρινό ανάδοχο. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από προσφέροντες, σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλλουν όλα ή ορισμένα δικαιολογητικά, όταν αυτό απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.

Οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλλουν δικαιολογητικά ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία, αν και στο μέτρο που η αναθέτουσα αρχή έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει τα πιστοποιητικά ή τις συναφείς πληροφορίες απευθείας μέσω πρόσβασης σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος - μέλος της Ένωσης, η οποία διατίθεται δωρεάν, όπως εθνικό μητρώο συμβάσεων, εικονικό φάκελο επιχείρησης, ηλεκτρονικό σύστημα αποθήκευσης εγγράφων ή σύστημα προεπιλογής. Η δήλωση για την πρόσβαση σε εθνική βάση δεδομένων εμπεριέχεται στο Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), στο οποίο περιέχονται επίσης οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον συγκεκριμένο σκοπό, όπως η ηλεκτρονική διεύθυνση της βάσης δεδομένων, τυχόν δεδομένα αναγνώρισης και, κατά περίπτωση, η απαραίτητη δήλωση συναίνεσης.

Οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλουν δικαιολογητικά, όταν η αναθέτουσα αρχή που έχει αναθέσει τη σύμβαση διαθέτει ήδη τα ως άνω δικαιολογητικά και αυτά εξακολουθούν να ισχύουν.

Τα δικαιολογητικά του παρόντος υποβάλλονται και γίνονται αποδεκτά σύμφωνα με την παράγραφο 2.4.2.5. και 3.2 της παρούσας.

Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα σύμφωνα με την παράγραφο 2.1.4.

B. 1. Για την απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς προσκομίζουν αντίστοιχα τα δικαιολογητικά που αναφέρονται παρακάτω.

Αν το αρμόδιο για την έκδοση των ανωτέρω κράτος-μέλος ή χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή τα πιστοποιητικά αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4, τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίστανται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου 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. Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81 του ν. 4412/2016.

Ειδικότερα οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

α) για την παράγραφο 2.2.3.1 απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην ως άνω παράγραφο 2.2.3.1,

β) για την παράγραφο 2.2.3.2 πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

i) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση (α) αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε..

ii) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση α' πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.

iii) Για την παράγραφο 2.2.3.2 περίπτωση α', πλέον των ως άνω πιστοποιητικών, υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

γ) για την παράγραφο 2.2.3.4α, υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι οριζόμενοι στην παράγραφο λόγοι αποκλεισμού (παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016).

δ) για την παράγραφο 2.2.3.9. υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα περί μη επιβολής σε βάρος του της κύρωσης του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

B. 2. Για την απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4. (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του κράτους εγκατάστασης. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του αντίστοιχου επαγγελματικού ή

εμπορικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το ειδικό επάγγελμά τους. Στην περίπτωση που χώρα δεν τηρεί τέτοιο μητρώο, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας ότι δεν τηρείται τέτοιο μητρώο και ότι ασκεί τη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκτέλεση του αντικειμένου της υπό ανάθεση σύμβασης.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού ή πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των ως άνω Επιμελητηρίων. Για την απόδειξη άσκησης γεωργικού ή κτηνοτροφικού επαγγέλματος, οι αναθέτουσες αρχές απαιτούν σχετική βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος, από αρμόδια διοικητική αρχή ή αρχή Οργανισμού Τοπικής Αυτοδιοίκησης.

Επισημαίνεται ότι, τα δικαιολογητικά που αφορούν στην απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4 (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) γίνονται αποδεκτά, εφόσον έχουν εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους, εκτός εάν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρουν συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

B.3. Οι οικονομικοί φορείς δεν απαιτείται να προσκομίσουν δικαιολογητικά για την απόδειξη της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας της παραγράφου 2.2.5

B.4. Για την απόδειξη της **τεχνικής ικανότητας** της παραγράφου **2.2.6** οι οικονομικοί φορείς απαιτείται:

-να διαθέτουν πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας ή υπηρεσίες αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία βεβαιώνεται ότι όλα τα προϊόντα πρέπει να φέρουν Πιστοποιητικό CE, σύμφωνα με την Κ.Υ.Α. αριθμ.ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 Κ.Υ.Α. των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Ανάπτυξης και Υγείας και Πρόνοιας «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα **in vitro** **διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα**» (ΦΕΚ 1060/Β/10-08-2001)

-να διαθέτουν αποδεδειγμένα πλήρες τμήμα service για τους ζητούμενους από την παρούσα διακήρυξη αναλυτές.

-να έχουν εκτελέσει συμβάσεις προμηθειών του συγκεκριμένου τύπου

B.5. Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου 2.2.7 οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να συμμορφώνονται με ισχύοντα διεθνή ή/και ευρωπαϊκά ή/ και εθνικά πρότυπα (ISO, EN,ΕΛΟΤ κ.λ.π.), να πληρούν όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 82 παρ.1 του ν. 4412/2016 και να διαθέτουν πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας τα οποία έχουν εκδοθεί από ανεξάρτητους διαπιστευμένους οργανισμούς :

α) Πιστοποιητικά ISO σειράς 9001, EN ISO 13485 ή ισοδύναμα

β) Απαραίτητα και με ποινή αποκλεισμού να κατατεθεί πιστοποιητικό συστήματος ποιότητας διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ /Γ.Π.οικ./1348 (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) «*Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων*»

Τα παραπάνω πιστοποιητικά προσκομίζονται υποχρεωτικά και σε έντυπη μορφή (πρωτότυπο) εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή.

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.

B.6. Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και εγγράφεται υποχρεωτικά ή προαιρετικά, κατά την κείμενη νομοθεσία, και δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, εκτός αν αυτό φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται:

i) **για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης**, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της στο ΓΕΜΗ, προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

ii) Για την **απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών** του νομικού προσώπου γενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, αποφάσεις συγκρότησης οργάνων διοίκησης σε σώμα, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Σε περίπτωση που για τη διενέργεια της παρούσας διαδικασίας ανάθεσης έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε πρόσωπο πλέον αυτών που αναφέρονται στα παραπάνω έγγραφα, προσκομίζεται επιπλέον απόφαση-πρακτικό του αρμοδίου καταστατικού οργάνου διοίκησης του νομικού προσώπου με την οποία χορηγήθηκαν οι σχετικές εξουσίες. Όσον αφορά τα φυσικά πρόσωπα, εφόσον έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε τρίτα πρόσωπα, προσκομίζεται εξουσιοδότηση του οικονομικού φορέα.

Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα, και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου, από την οποία αποδεικνύονται τα ανωτέρω ως προς τη νόμιμη σύσταση, μεταβολές και εκπροσώπηση του οικονομικού φορέα.

Οι ως άνω υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.

Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύσταση του οικονομικού φορέα, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρία κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η θητεία του/των ή/και των μελών του οργάνου διοίκησης/ νόμιμου εκπροσώπου.

B.7. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους που προβλέπονται από τις εκάστοτε ισχύουσες εθνικές διατάξεις ή διαθέτουν πιστοποίηση από οργανισμούς πιστοποίησης που συμμορφώνονται με τα ευρωπαϊκά πρότυπα πιστοποίησης, κατά την έννοια του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, μπορούν να προσκομίζουν στις αναθέτουσες αρχές πιστοποιητικό εγγραφής εκδιδόμενο από την αρμόδια αρχή ή το πιστοποιητικό που εκδίδεται από τον αρμόδιο οργανισμό πιστοποίησης.

Στα πιστοποιητικά αυτά αναφέρονται τα δικαιολογητικά βάσει των οποίων έγινε η εγγραφή των εν λόγω οικονομικών φορέων στον επίσημο κατάλογο ή η πιστοποίηση και η κατάταξη στον εν λόγω κατάλογο.

Η πιστοποιούμενη εγγραφή στους επίσημους καταλόγους από τους αρμόδιους οργανισμούς ή το πιστοποιητικό, που εκδίδεται από τον οργανισμό πιστοποίησης, συνιστά τεκμήριο καταλληλότητας όσον αφορά τις απαιτήσεις ποιοτικής επιλογής, τις οποίες καλύπτει ο επίσημος κατάλογος ή το πιστοποιητικό.

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους απαλλάσσονται από την υποχρέωση υποβολής των δικαιολογητικών που αναφέρονται στο πιστοποιητικό εγγραφής τους. Ειδικώς όσον αφορά την καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και των φόρων και τελών, προσκομίζονται επιπροσθέτως της βεβαίωσης εγγραφής στον επίσημο κατάλογο και πιστοποιητικά, κατά τα οριζόμενα ανωτέρω στην περίπτωση Β.1, υποπερ. i, ii και iii της περ. β.

B.8. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν τα παραπάνω, κατά περίπτωση δικαιολογητικά, για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση, σύμφωνα με τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 19 παρ. 2 του ν. 4412/2016.

B.9. Στην περίπτωση που οικονομικός φορέας επιθυμεί να στηριχθεί στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8 για την απόδειξη ότι θα έχει στη διάθεσή του τους αναγκαίους πόρους, προσκομίζει, ιδίως, σχετική έγγραφη δέσμευση των φορέων αυτών για τον σκοπό αυτό. Ειδικότερα, προσκομίζεται έγγραφο (συμφωνητικό ή σε περίπτωση νομικού προσώπου απόφαση του αρμοδίου οργάνου διοίκησης αυτού ή σε περίπτωση φυσικού προσώπου υπεύθυνη δήλωση), δυνάμει του οποίου αμφότεροι, διαγωνιζόμενος οικονομικός φορέας και τρίτος φορέας, εγκρίνουν τη μεταξύ τους συνεργασία για την κατά περίπτωση παροχή προς τον διαγωνιζόμενο της χρηματοοικονομικής ή/και τεχνικής ή/και επαγγελματικής ικανότητας του φορέα, ώστε αυτή να είναι στη διάθεση του διαγωνιζόμενου για την εκτέλεση της Σύμβασης. Η σχετική αναφορά θα πρέπει να είναι λεπτομερής και να αναφέρει κατ' ελάχιστον τους συγκεκριμένους πόρους που θα είναι διαθέσιμοι για την εκτέλεση της σύμβασης και τον τρόπο δια του οποίου θα χρησιμοποιηθούν αυτοί για την εκτέλεση της σύμβασης. Ο τρίτος θα δεσμεύεται ρητά ότι θα διαθέσει στον διαγωνιζόμενο τους συγκεκριμένους πόρους κατά τη διάρκεια της σύμβασης και ο διαγωνιζόμενος ότι θα κάνει χρήση αυτών σε περίπτωση που του ανατεθεί η σύμβαση.

B.10. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δηλώνει στην προσφορά του ότι θα κάνει χρήση υπεργολάβων, στις ικανότητες των οποίων δεν στηρίζεται, προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος με αναφορά του τμήματος της σύμβασης το οποίο προτίθεται να αναθέσει σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας και υπεύθυνη δήλωση των υπεργολάβων ότι αποδέχονται την εκτέλεση των εργασιών.

B.11. Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές:

- οι ένορκες βεβαιώσεις που αναφέρονται στην παρούσα Διακήρυξη, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους,
- οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών. Σημειώνεται ότι δεν απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής τους.

2.3 Κριτήρια Ανάθεσης

2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης

Κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής στο σύνολο των εξετάσεων.

2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφορών

2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις τεχνικές απαιτήσεις που ορίζονται στην παρούσα Διακήρυξη, για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας της προμήθειας των **εξετάσεων (ΑΝΑΛΥΤΗ)**.

Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές.

Κάθε προμηθευτής, επί ποινή απόρριψης, συμμετέχει με μια μόνο προσφορά.

Συγκεκριμένα διευκρινίζεται ότι, η προσφορά του υποψηφίου προμηθευτή πρέπει να περιλαμβάνει επί ποινή αποκλεισμού το σύνολο της προμήθειας των ποσοτήτων.

Προσφορές για μέρος της προκηρυχθείσας ποσότητας απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Προσφορές για μέρος της προκηρυχθείσας ποσότητας κάθε εξέτασης απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Απόρριψη ενός ή περισσότερων ειδών (εξέταση), επιφέρει αυτόματα την απόρριψη της προσφοράς.

Η ένωση οικονομικών φορέων υποβάλλει κοινή προσφορά, η οποία υπογράφεται υποχρεωτικά ψηφιακά είτε από όλους τους οικονομικούς φορείς που αποτελούν την ένωση, είτε από εκπρόσωπό 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.

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να αποσύρουν την προσφορά τους, πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφοράς, χωρίς να απαιτείται έγκριση εκ μέρους του αποφαινομένου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, υποβάλλοντας έγγραφη ειδοποίηση προς την αναθέτουσα αρχή μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ.

2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών

2.4.2.1. Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά, μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη (άρθρο 1.5), στην Ελληνική Γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο ν.4412/2016, ιδίως άρθρα 36 και 37 και στην κατ'εξουσιοδότηση της παρ. 5 του άρθρου 36 του ν.4412/2016 εκδοθείσα υπ' αριθμ. 64233/08.06.2021 (Β'2453/09.06.2021) Κοινή Απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης με θέμα «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)» (εφεξής Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες).

Για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή που υποστηρίζεται τουλάχιστον από αναγνωρισμένο (εγκεκριμένο) πιστοποιητικό, το οποίο χορηγήθηκε από πάροχο υπηρεσιών πιστοποίησης, ο οποίος περιλαμβάνεται στον κατάλογο εμπιστευσης που προβλέπεται στην απόφαση 2009/767/ΕΚ και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Κανονισμό (ΕΕ) 910/2014 και να εγγραφούν στο ΕΣΗΔΗΣ, σύμφωνα με την περ. β της παρ. 2 του άρθρου 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 6 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες.

2.4.2.2. Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς μέσω του συστήματος βεβαιώνεται αυτόματα από το σύστημα με υπηρεσίες χρονοσήμανσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 37 του ν. 4412/2016 και τις διατάξεις του άρθρου 10 της ως άνω κοινής υπουργικής απόφασης.

Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο ΕΣΗΔΗΣ. Σε περιπτώσεις τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η αναθέτουσα αρχή ρυθμίζει τα της συνέχειας του διαγωνισμού με αιτιολογημένη απόφασή της.

2.4.2.3. Οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν με την προσφορά τους τα ακόλουθα σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες:

(α) έναν ηλεκτρονικό (υπό)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών και η τεχνική προσφορά, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και την παρούσα.

(β) έναν ηλεκτρονικό (υπό)φάκελο με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται η οικονομική προσφορά του οικονομικού φορέα και το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών.

Από τον Οικονομικό Φορέα σημαίνονται, με χρήση της σχετικής λειτουργικότητας του ΕΣΗΔΗΣ, τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 21 του ν. 4412/2016. Εφόσον ένας οικονομικός φορέας χαρακτηρίζει πληροφορίες ως εμπιστευτικές, λόγω ύπαρξης τεχνικού ή εμπορικού απορρήτου, στη σχετική δήλωσή του, αναφέρει ρητά όλες τις σχετικές διατάξεις νόμου ή διοικητικές πράξεις που επιβάλλουν την εμπιστευτικότητα της συγκεκριμένης πληροφορίας.

Δεν χαρακτηρίζονται ως εμπιστευτικές, πληροφορίες σχετικά με τις τιμές μονάδας, τις προσφερόμενες ποσότητες, την οικονομική προσφορά και τα στοιχεία της τεχνικής προσφοράς που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγησή της.

2.4.2.4. Εφόσον οι Οικονομικοί Φορείς καταχωρίσουν τα στοιχεία, μεταδεδομένα και συνημμένα ηλεκτρονικά αρχεία, που αφορούν δικαιολογητικά συμμετοχής-τεχνικής προσφοράς και οικονομικής προσφοράς τους στις αντίστοιχες ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του ΕΣΗΔΗΣ, στην συνέχεια, μέσω σχετικής λειτουργικότητας, εξάγουν αναφορές (εκτυπώσεις) σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF, τα οποία αποτελούν συνοπτική αποτύπωση των καταχωρισμένων στοιχείων. Τα ηλεκτρονικά αρχεία των εν λόγω αναφορών (εκτυπώσεων) υπογράφονται ψηφιακά, σύμφωνα με τις προβλεπόμενες διατάξεις (περ. β της παρ. 2 του άρθρου 37) και επισυνάπτονται από τον Οικονομικό Φορέα στους αντίστοιχους υποφάκελους. Επισημαίνεται ότι η εξαγωγή και η επισύναψη των προαναφερθέντων αναφορών (εκτυπώσεων) δύναται να πραγματοποιείται για κάθε υποφάκελο ξεχωριστά, από τη στιγμή που έχει ολοκληρωθεί η καταχώριση των στοιχείων σε αυτόν.

2.4.2.5. Ειδικότερα, όσον αφορά τα συνημμένα ηλεκτρονικά αρχεία της προσφοράς, οι Οικονομικοί Φορείς τα καταχωρίζουν στους ανωτέρω (υπο)φάκελους μέσω του Υποσυστήματος, ως εξής :

Τα έγγραφα που καταχωρίζονται στην ηλεκτρονική προσφορά, και δεν απαιτείται να προσκομισθούν και σε έντυπη μορφή, γίνονται αποδεκτά κατά περίπτωση, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις διατάξεις:

α) είτε των άρθρων 13, 14 και 28 του ν. 4727/2020 (Α' 184) περί ηλεκτρονικών δημοσίων εγγράφων που φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα και, εφόσον πρόκειται για αλλοδαπά δημόσια ηλεκτρονικά έγγραφα, εάν φέρουν επισημείωση e-Apostille

β) είτε των άρθρων 15 και 27 του ν. 4727/2020 (Α' 184) περί ηλεκτρονικών ιδιωτικών εγγράφων που φέρουν ηλεκτρονική υπογραφή ή σφραγίδα

γ) είτε του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 (Α' 45),

δ) είτε της παρ. 2 του άρθρου 37 του ν. 4412/2016, περί χρήσης ηλεκτρονικών υπογραφών σε ηλεκτρονικές διαδικασίες δημοσίων συμβάσεων,

ε) είτε της παρ. 8 του άρθρου 92 του ν. 4412/2016, περί συνυποβολής υπεύθυνης δήλωσης στην περίπτωση απλής φωτοτυπίας ιδιωτικών εγγράφων.

Επιπλέον, δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή τα ΦΕΚ και ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια.

Ειδικότερα, τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή του Οικονομικού Φορέα στη διαδικασία καταχωρίζονται από αυτόν σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF.

Έως την ημέρα και ώρα αποσφράγισης των προσφορών προσκομίζονται με ευθύνη του οικονομικού φορέα στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε κλειστό-ούς φάκελο-ους, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού του παρόντος διαγωνισμού, τα στοιχεία της ηλεκτρονικής προσφοράς του, τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε πρωτότυπη μορφή. Τέτοια στοιχεία και δικαιολογητικά ενδεικτικά είναι :

α) η πρωτότυπη εγγυητική επιστολή συμμετοχής, πλην των περιπτώσεων που αυτή εκδίδεται ηλεκτρονικά, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη,

β) αυτά που δεν υπάγονται στις διατάξεις του άρθρου 11 παρ. 2 του ν. 2690/1999

γ) ιδιωτικά έγγραφα τα οποία δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο ή δεν φέρουν θεώρηση από υπηρεσίες και φορείς της περίπτωσης α της παρ. 2 του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 ή δεν συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση για την ακρίβειά τους, καθώς και

δ) τα αλλοδαπά δημόσια έντυπα έγγραφα που φέρουν την επισημείωση της Χάγης (Apostille), ή προξενική θεώρηση και δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο

Σε περίπτωση μη υποβολής ενός ή περισσότερων από τα ως άνω στοιχεία και δικαιολογητικά που υποβάλλονται σε έντυπη μορφή, πλην της πρωτότυπης εγγύησης συμμετοχής, η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητήσει τη συμπλήρωση και υποβολή τους, σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016.

Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5ης.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α' 188) , εφόσον συντάσσονται σε κράτη που έχουν προσχωρήσει στην ως άνω Συνθήκη, άλλως φέρουν προξενική θεώρηση. Απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης (με Apostille ή Προξενική Θεώρηση) αλλοδαπά δημόσια έγγραφα όταν καλύπτονται από διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες που έχει συνάψει η Ελλάδα (ενδεικτικά «Σύμβαση νομικής συνεργασίας μεταξύ Ελλάδας και Κύπρου – 05.03.1984» (κυρωτικός ν.1548/1985, «Σύμβαση περί απαλλαγής από την επικύρωση ορισμένων πράξεων και εγγράφων – 15.09.1977» (κυρωτικός ν.4231/2014)). Επίσης απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης ή παρόμοιας διατύπωσης δημόσια έγγραφα που εκδίδονται από τις αρχές κράτους μέλους που υπάγονται στον Καν ΕΕ 2016/1191 για την απλούστευση των απαιτήσεων για την υποβολή ορισμένων δημοσίων εγγράφων στην ΕΕ, όπως, ενδεικτικά, το λευκό ποινικό μητρώο, υπό τον όρο ότι τα σχετικά με το γεγονός αυτό δημόσια έγγραφα εκδίδονται για πολίτη της Ένωσης από τις αρχές του κράτους μέλους της ιθαγένειάς του.

Επίσης, γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα εγγράφων που έχουν εκδοθεί από αλλοδαπές αρχές και έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρ. 2 περ. β του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 “Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας”, όπως αντικαταστάθηκε ως άνω με το άρθρο 1 παρ.2 του ν.4250/2014.

Οι πρωτότυπες εγγυήσεις συμμετοχής, πλην των εγγυήσεων που εκδίδονται ηλεκτρονικά, προσκομίζονται, με ευθύνη του οικονομικού φορέα, σε κλειστό φάκελο, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία του παρόντος διαγωνισμού και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού, το αργότερο πριν την ημερομηνία

και ώρα αποσφράγισης των προσφορών που ορίζεται στην παρ. 3.1 της παρούσας, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη, μετά από γνώμη της Επιτροπής Διαγωνισμού.

Η προσκόμιση των εγγυήσεων συμμετοχής πραγματοποιείται είτε με κατάθεση του ως άνω φακέλου στην υπηρεσία πρωτοκόλλου της αναθέτουσας αρχής, είτε με την αποστολή του ταχυδρομικώς, επί αποδείξει. Το βάρος απόδειξης της έγκαιρης προσκόμισης φέρει ο οικονομικός φορέας. Το εμπρόθεσμο αποδεικνύεται με την επίκληση του αριθμού πρωτοκόλλου ή την προσκόμιση του σχετικού αποδεικτικού αποστολής κατά περίπτωση.

Στην περίπτωση που επιλεγεί η αποστολή του φακέλου της εγγύησης συμμετοχής ταχυδρομικώς, ο οικονομικός φορέας αναρτά, εφόσον δεν διαθέτει αριθμό έγκαιρης εισαγωγής του φακέλου του στο πρωτόκολλο της αναθέτουσας αρχής, το αργότερο έως την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών, μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία», τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία προσκόμισης (αποδεικτικό κατάθεσης σε υπηρεσίες ταχυδρομείου- ταχυμεταφορών), προκειμένου να ενημερώσει την αναθέτουσα αρχή περί της τήρησης της υποχρέωσής του σχετικά με την (εμπρόθεσμη) προσκόμιση της εγγύησης συμμετοχής του στον παρόντα διαγωνισμό.

2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»

2.4.3.1 Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για την συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν:

α) το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), όπως προβλέπεται στις παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016 και τη συνοδευτική υπεύθυνη δήλωση με την οποία ο οικονομικός φορέας δύναται να διευκρινίζει τις πληροφορίες που παρέχει με το ΕΕΕΣ σύμφωνα με την παρ. 9 του ίδιου άρθρου

Οι προσφέροντες συμπληρώνουν το σχετικό υπόδειγμα ΕΕΕΣ, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης ως Παράρτημα αυτής.

Η συμπλήρωσή του δύναται να πραγματοποιηθεί με χρήση του υποσυστήματος Promitheus ESPDint, προσβάσιμου μέσω της Διαδικτυακής Πύλης (www.promitheus.gov.gr) του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, ή άλλης σχετικής συμβατής πλατφόρμας υπηρεσιών διαχείρισης ηλεκτρονικών ΕΕΕΣ. Οι Οικονομικοί Φορείς δύναται για αυτό το σκοπό να αξιοποιήσουν το αντίστοιχο ηλεκτρονικό αρχείο με μορφότυπο XML που αποτελεί επικουρικό στοιχείο των εγγράφων της σύμβασης.

Το συμπληρωμένο από τον Οικονομικό Φορέα ΕΕΕΣ, καθώς και η τυχόν συνοδευτική αυτού υπεύθυνη δήλωση, υποβάλλονται σύμφωνα με την περίπτωση δ' της παραγράφου 2.4.2.5 της παρούσας, σε ψηφιακά υπογεγραμμένο ηλεκτρονικό αρχείο με μορφότυπο PDF.

β) εγγύηση συμμετοχής, σύμφωνα με το άρθρο 72 του Ν.4412/2016 και τις παραγράφους 2.1.5 και 2.2.2 της παρούσας διακήρυξης.

γ) Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) (ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα και δεν απαιτείται θεώρηση γνησίου υπογραφής), όπως εκάστοτε ισχύει όπου να δηλώνεται ότι:

1. Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας προκήρυξης
2. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας προκήρυξης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
3. Η υποβαλλόμενη προσφορά καλύπτει το σύνολο της προμήθειας των εξετάσεων και τη συνολική προκηρυχθείσα ποσότητά τους.
4. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
5. Παραίτηται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση - ματαίωση του διαγωνισμού.
6. Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.
7. Να αναφέρεται ο χρόνος ισχύος της προσφοράς σύμφωνα με το άρθρο 2.4.5 της παρούσας διακήρυξης.
8. Εάν ο οικονομικός φορέας είναι υπόχρεος εγγραφής (σύμφωνα με τον νόμο 2939/2001) του Εθνικού Μητρώου Παραγωγών (ΕΜΠΑ). 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.

9. Οι προσφέροντες θα πρέπει να αποδεχτούν ότι σε περίπτωση που κατακυρωθούν ως ανάδοχοι η εκχώρηση των υποχρεώσεων και των δικαιωμάτων σε τρίτους απαγορεύεται και ότι τα τιμολόγια τα οποία θα προκύψουν δεν είναι ενεχυριασμένα και δεν θα ενεχυριασθούν σε κανένα πιστωτικό ίδρυμα.

10. Αποδέχεται τον όρο της παρούσας διακήρυξης που αναφέρει ότι «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» και συνεπώς δεσμεύεται να προμηθεύσει το Νοσοκομείο σε περίπτωση ενεργοποίησης του δικαιώματος προαίρεσης τα είδη για τα οποία θα υπογράψει σύμβαση με τους ίδιους όρους και τιμές.

Σημειώνεται ότι σε περίπτωση που κάποια είδη της σύμβασης πάψουν να χρησιμοποιούνται από το νοσοκομείο, η Αρχή έχει το δικαίωμα να μην τα συμπεριλάβει στην νέα σύμβαση που θα προκύψει μετά την ενεργοποίηση της προαίρεσης.

δ) Αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε. για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων.

ε) Πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης.

2.4.3.2 Η Τεχνική Προσφορά συντάσσεται συμπληρώνοντας την ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος. Στην συνέχεια, το σύστημα παράγει σχετικό ηλεκτρονικό αρχείο, σε μορφή **pdf**, το οποίο υπογράφεται ψηφιακά και υποβάλλεται από τον προσφέροντα. Τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος και του παραγόμενου ψηφιακά υπογεγραμμένου ηλεκτρονικού αρχείου πρέπει να ταυτίζονται. Σε αντίθετη περίπτωση, το σύστημα παράγει σχετικό μήνυμα και ο προσφέρων καλείται να παράγει εκ νέου το ηλεκτρονικό αρχείο pdf.

Εφόσον οι τεχνικές προδιαγραφές δεν έχουν αποτυπωθεί στο σύνολό τους στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος, ο προσφέρων επισυνάπτει ψηφιακά υπογεγραμμένα τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία (ιδίως την ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ του).

Έτσι, στον (υπό) φάκελο «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά», υποβάλλονται ηλεκτρονικά τα κάτωθι τα οποία θα φέρουν και ψηφιακή υπογραφή:

Α) Προσφερόμενα είδη και Τεχνικά χαρακτηριστικά (αναλυτές, αντιδραστήρια, λοιπά αναλύσιμα).

Αναλυτική περιγραφή των προσφερομένων ειδών και οι τεχνικές προδιαγραφές τους στην ελληνική γλώσσα, σε πλήρη ανταπόκριση – παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) των ειδών. Επίσης πρέπει να περιλαμβάνεται υλικό τεκμηρίωσης για τα προσφερόμενα είδη, όπως εγχειρίδια, τεχνικά φυλλάδια κλπ, από τα οποία θα προκύπτει η κάλυψη των απαιτήσεων της διακήρυξης.

Β) Αναλυτικά **συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο Φύλλο Συμμόρφωσης** των προσφερόμενων ειδών, των ζητούμενων τεχνικών προδιαγραφών και ειδικών όρων σύμφωνα με τα αντίστοιχα παραρτήματα (παραρτήματα III & IV) στα οποία να δηλώνεται ρητά η συμμόρφωση ή απόκλιση από τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές και ειδικούς όρους, τηρώντας την ίδια σειρά και αρίθμηση των **(παραρτημάτων I & II)** με ένα προς ένα όλα τα αναγραφόμενα και με την ίδια σειρά. Να υπάρχει αναλυτική περιγραφή όπου ζητείται και σαφής παραπομπή σε ενότητα της τεχνικής προσφοράς, η οποία θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των ειδών κλπ, που κατά την κρίση του υποψήφιου αναδόχου τεκμηριώνουν τα στοιχεία του Φύλλου Συμμόρφωσης και από τα οποία θα προκύπτει η κάλυψη των απαιτήσεων της διακήρυξης. 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, κλπ). Αντίστοιχα, στο τεχνικό φυλλάδιο ή στην αναφορά θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Φύλλου Συμμόρφωσης, στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδιαγραφή 4.18).

Γ) **Προσπέκτους και Τεχνικά Φυλλάδια** των προσφερόμενων ειδών της εταιρίας κατασκευής στα οποία γίνεται παραπομπή από τον Πίνακα Συμμόρφωσης. Μαζί με τα ανωτέρω υποβάλλονται έντυπα και δηλώσεις

τα οποία κρίνονται ως απαραίτητα από τον οικονομικό φορέα για την τεκμηρίωση των απαντήσεων στον Πίνακα Συμμόρφωσης των Τεχνικών Προδιαγραφών και Ειδικών όρων.

Σε περίπτωση απόκλισης από τις ζητούμενες προδιαγραφές ή τους ειδικούς όρους, να προσδιοριστεί η απόκλιση αυτή.

Δ) Υπεύθυνη δήλωση του ν. 1599/1986 όπου να δηλώνεται η χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν.

Εφόσον ο προσφέρων κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, να δηλώνει στην προσφορά του την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

Στην περίπτωση που δε θα κατασκευάσει ο προσφέρων το τελικό προϊόν σε δική του επιχειρηματική μονάδα, να δηλώνει στην προσφορά την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και ο τόπος εγκατάστασής της.

Επίσης, στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν και **υπεύθυνη δήλωσή προς το Νοσοκομείο**, ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής έχει αποδεχθεί έναντι του προσφέροντα την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης σ' αυτόν.

Εάν διαπιστωθεί από το νοσοκομείο, ανυπαρξία της επιχειρηματικής μονάδας που δηλώθηκε με την προσφορά, κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού, **η προσφορά απορρίπτεται.**

Ε) Η προσφέρουσα εταιρεία, υποχρεούται να διαθέτει αποδεδειγμένα πλήρες τμήμα service για τον ζητούμενο από την παρούσα διακήρυξη αναλυτή.

Η προσφέρουσα εταιρεία υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει και τη συντήρησή τους **καθώς επίσης και εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστικό οίκο** σε ότι αφορά το τεχνικό τμήμα της προμηθεύτριας εταιρίας για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων.

Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να **κατατεθεί** πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο.

ΣΤ) Να κατατεθεί με την τεχνική προσφορά από τον οικονομικού φορέα **υπεύθυνη δήλωση** του Ν. 1599/86, στην οποία να δηλώνεται ότι το μηχάνημα που θα εγκατασταθεί θα είναι κατασκευής του τελευταίου έτους, ή της τελευταίας διετίας **ΚΑΙΝΟΥΡΙΟ ΚΑΙ ΑΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΤΟ**. Ως τελευταίο έτος ορίζεται το ημερολογιακό έτος κατά το οποίο διεξάγεται ο διαγωνισμός. Επιπλέον να δηλώνεται ότι τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

Τέλος να δηλώνεται 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.

Ζ) Να κατατεθεί με την τεχνική προσφορά από τον οικονομικού φορέα **υπεύθυνη δήλωση** του Ν. 1599/86, στην οποία να δηλώνεται ότι 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 να δηλώνεται ότι είτε αναλαμβάνει με δική του ευθύνη, μέριμνα και οικονομική επιβάρυνση την επιστροφή του πλεονάζοντος είδους, είτε παραχωρείται δωρεάν στο Νοσοκομείο.

Η) Να κατατεθεί με την τεχνική προσφορά από τον οικονομικού φορέα **υπεύθυνη δήλωση** του Ν. 1599/86, στην οποία να δηλώνεται ότι:

- 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.

- 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.

Θ) Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να καταθέσει **υπεύθυνη δήλωση** του Ν. 1599/86 στην οποία να δηλώνει την πιθανότητα δέσμευσης με την τυχόν ανταλλαγή των πλεοναζόντων εξετάσεων με άλλου είδους 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.

Ι) Τα παρακάτω πιστοποιητικά

α) Πιστοποιητικά ISO σειράς 9001, EN ISO 13458 ή ισοδύναμα

β) πιστοποιητικό συστήματος ποιότητας διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ /Γ.Π.οικ./1348 (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) «*Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων*»

γ) Όλα τα προϊόντα πρέπει να φέρουν Πιστοποιητικό CE, σύμφωνα με την Κ.Υ.Α. αριθμ.ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 Κ.Υ.Α. των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Ανάπτυξης και Υγείας και Πρόνοιας «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα **in vitro** **διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα**» (ΦΕΚ 1060/Β/10-08-2001)

Τα παραπάνω πιστοποιητικά προσκομίζονται υποχρεωτικά και σε έντυπη μορφή (πρωτότυπο) εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή.

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.

Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται στην κατάθεση εντύπων, εγγράφων και δηλώσεων (Υπεύθυνες και μη), όπως αυτά απαιτούνται από τις Τεχνικές Προδιαγραφές και Ειδικούς Όρους του Παραρτήματος ΙΙ'

Οι υπεύθυνες δηλώσεις θα φέρουν ψηφιακή υπογραφή του νομίμου εκπροσώπου της εταιρίας με ημερομηνία μετά την έναρξη της διαγωνιστικής διαδικασίας και όσα δηλώνονται σε αυτές αποτελούν απαράβατους όρους επί ποινή αποκλεισμού.

2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών

Η Οικονομική Προσφορά συντάσσεται με βάση το αναγραφόμενο στην παρούσα διακήρυξη κριτήριο ανάθεσης.

Η Οικονομική Προσφορά υποβάλλεται ηλεκτρονικά επί ποινή απορρίψεως στου (υπό) φάκελο «Οικονομική Προσφορά»

Η οικονομική προσφορά συντάσσεται συμπληρώνοντας την ειδική ηλεκτρονική φόρμα του Συστήματος. Στη συνέχεια, το Σύστημα παράγει σχετικό ηλεκτρονικό αρχείο σε μορφή .pdf το οποίο υπογράφεται ψηφιακά και υποβάλλεται από τον προσφέροντα. Τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην ειδική ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος και του παραγόμενου ηλεκτρονικού αρχείου pdf (το οποίο θα υπογραφεί ηλεκτρονικά) πρέπει να ταυτίζονται. Σε αντίθετη περίπτωση το σύστημα παράγει σχετικό μήνυμα και ο προσφέρων καλείται να παράγει εκ νέου το ηλεκτρονικό αρχείο pdf]

Εφόσον οι οικονομικοί όροι δεν έχουν αποτυπωθεί στο σύνολό τους στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος, ο προσφέρων θα επισυνάψει στον αντίστοιχο (υπο)φάκελλο “ ψηφιακά υπογεγραμμένα και τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία (σύμφωνα με τα υποδείγματα) σε μορφή pdf , για λόγους σύγκρισης των προσφορών. (Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται απαραίτητα ο **Πίνακας Π1** του Παραρτήματος V της παρούσας.)

Η υποβολή της οικονομικής προσφοράς θα γίνεται σύμφωνα με τα επισυναπτόμενα υποδείγματα στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V (Πίνακες I & II) ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ και υπερισχύει έναντι της οικονομικής προσφοράς της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ.

Η οικονομική προσφορά που θα δοθεί θα αφορά τόσο το πρώτο έτος της σύμβασης που θα προκύψει όσο και το δεύτερο έτος (σε περίπτωση ενεργοποίησης του δικαιώματος προαίρεσης για το δεύτερο έτος) για την συνολική προκηρυχθείσα ετήσια ποσότητα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Θα κατατεθούν δύο ξεχωριστοί πίνακες, ένας για κάθε έτος.

Σημειώνεται ότι σε περίπτωση που κάποια είδη της σύμβασης πάψουν να χρησιμοποιούνται από το νοσοκομείο, η Αρχή έχει το δικαίωμα να μην τα συμπεριλάβει στην νέα σύμβαση που θα προκύψει μετά την ενεργοποίηση της προαίρεσης.

A. Τιμές

Η τιμή του προς προμήθεια υλικού ή εξέτασης δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα. Οι τιμές προσφοράς θα δίνονται σε απόλυτες τιμές, σταθερές για όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

Στην τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.

Επισημαίνεται ότι το εκάστοτε ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό, της ανωτέρω τιμής θα υπολογίζεται αυτόματα από το σύστημα.

Οι προσφερόμενες τιμές είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και δεν αναπροσαρμόζονται.

Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες: α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη της παρ. 4 του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και γ) η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της σύμβασης που καθορίζεται στην παρούσα διακήρυξη.

Η αναγραφή της τιμής σε ΕΥΡΩ, μπορεί να γίνεται με τρία δεκαδικά ψηφία, εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. 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.

Επισημαίνεται ότι η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη.

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους συμμετέχοντες στοιχεία απαραίτητα για την τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών, οι δε προμηθευτές υποχρεούνται να παρέχουν αυτά.

2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα **365 ημερών** από την επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού.

Προσφορά η οποία ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο από τον ανωτέρω προβλεπόμενο απορρίπτεται.

Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παρατείνεται εγγράφως, εφόσον τούτο ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, πριν από τη λήξη της, με αντίστοιχη παράταση της εγγυητικής επιστολής συμμετοχής σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 72 παρ. 1 α του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 2.2.2. της παρούσας, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με την προβλεπόμενη ως άνω αρχική διάρκεια.

Μετά τη λήξη και του παραπάνω ανώτατου ορίου χρόνου παράτασης ισχύος της προσφοράς, τα αποτελέσματα της διαδικασίας ανάθεσης ματαιώνονται, 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 και την εγγύηση συμμετοχής 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.

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών

Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:

α) η οποία αποκλίνει από अपαράβατους όρους περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, ή δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται στην παρούσα και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών), 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου) της παρούσας,

β) η οποία 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 συμπλήρωσή της σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσας διακήρυξης,

γ) για την οποία ο προσφέρων δεν έχει παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσας και το άρθρο 102 του ν. 4412/2016,

δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά,

ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές για το ίδιο είδος.

στ) η οποία είναι υπό αίρεση,

ζ) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

η) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει, εντός αποκλειστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν σχετικής πρόσκλησης της αναθέτουσας αρχής, εξηγήσεις αναφορικά με την τιμή ή το κόστος που προτείνει σε αυτήν, στην περίπτωση που η προσφορά του φαίνεται ασυνήθιστα χαμηλή σε σχέση με τις υπηρεσίες, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 88 του ν.4412/2016

θ) εφόσον διαπιστωθεί ότι είναι ασυνήθιστα χαμηλή διότι δε συμμορφώνεται με τις ισχύουσες υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν.4412/2016,

ι) η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης,

ια) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας διακήρυξης, εφόσον αυτές δεν θεραπευτούν από τον προσφέροντα με την υποβολή ή τη συμπλήρωσή τους, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα με τα άρθρα 102 και 103 του ν.4412/2016,

ιβ) εάν από τα δικαιολογητικά του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, που προσκομίζονται από τον προσωρινό ανάδοχο, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής, σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4. επ., περί κριτηρίων επιλογής,

ιγ) εάν κατά τον έλεγχο των ως άνω δικαιολογητικών του άρθρου 103 του ν.4412/2016, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 79 του ν. 4412/2016, είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία.

3.1 Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών

3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών

Το πιστοποιημένο στο ΕΣΗΔΗΣ, για την αποσφράγιση των προσφορών αρμόδιο όργανο της Αναθέτουσας Αρχής (Επιτροπή Διαγωνισμού), προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας ηλεκτρονικής αποσφράγισης των φακέλων των προσφορών, κατά το άρθρο 100 του ν. 4412/2016, ακολουθώντας τα εξής στάδια:

- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά» και του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», την Πέμπτη 16/03/2023 και ώρα 10:00 π.μ.

Στο στάδιο αυτό τα στοιχεία των προσφορών που αποσφραγίζονται είναι προσβάσιμα μόνο στα μέλη της Επιτροπής Διαγωνισμού και την Αναθέτουσα Αρχή.

3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

Η αναθέτουσα αρχή, τηρώντας τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, ζητά από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς, όταν οι πληροφορίες ή η τεκμηρίωση που πρέπει να υποβάλλονται είναι ή εμφανίζονται ελλιπείς ή λανθασμένες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων στο ΕΕΕΣ, ή όταν λείπουν συγκεκριμένα έγγραφα, να υποβάλλουν, να συμπληρώνουν, να αποσαφηνίζουν ή να ολοκληρώνουν τις σχετικές πληροφορίες ή τεκμηρίωση, εντός προθεσμίας όχι μικρότερης των δέκα (10) ημερών και όχι μεγαλύτερης των είκοσι (20) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης. Η συμπλήρωση ή η αποσαφήνιση ζητείται και γίνεται αποδεκτή υπό την προϋπόθεση ότι δεν τροποποιείται η προσφορά του οικονομικού φορέα και ότι αφορά σε στοιχεία ή δεδομένα, των οποίων είναι αντικειμενικά εξακριβώσιμος ο προγενέστερος χαρακτήρας σε σχέση με το πέρας της καταληκτικής προθεσμίας παραλαβής προσφορών. Τα ανωτέρω ισχύουν κατ' αναλογίαν και για τυχόν ελλείπουσες δηλώσεις, υπό την προϋπόθεση ότι βεβαιώνουν γεγονότα αντικειμενικώς εξακριβώσιμα

α) Η Επιτροπή Διαγωνισμού εξετάζει αρχικά την προσκόμιση της εγγύησης συμμετοχής, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 72. Σε περίπτωση παράλειψης προσκόμισης, είτε της εγγύησης συμμετοχής ηλεκτρονικής έκδοσης, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, είτε του πρωτοτύπου της έντυπης εγγύησης συμμετοχής, μέχρι την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης, η Επιτροπή Διαγωνισμού συντάσσει πρακτικό στο οποίο εισηγείται την απόρριψη της προσφοράς ως απαράδεκτης.

Στη συνέχεια εκδίδεται από την αναθέτουσα αρχή απόφαση, με την οποία επικυρώνεται το ανωτέρω πρακτικό. Η απόφαση απόρριψης της προσφοράς του παρόντος εδαφίου εκδίδεται πριν από την έκδοση οποιασδήποτε άλλης απόφασης σχετικά με την αξιολόγηση των προσφορών της οικείας διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης και κοινοποιείται σε όλους τους προσφέροντες, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ.

Κατά της εν λόγω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 3.4 της παρούσας.

Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί παράλληλα με τους φορείς που φέρονται να έχουν εκδώσει τις εγγυητικές επιστολές, προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους.

β) Μετά την έκδοση της ανωτέρω απόφασης η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει αρχικά στον έλεγχο των δικαιολογητικών συμμετοχής και εν συνεχεία στην αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη. Η αξιολόγηση γίνεται σύμφωνα με τους όρους της παρούσας και η διαδικασία αξιολόγησης ολοκληρώνεται με την καταχώριση σε πρακτικό των προσφερόντων, των αποτελεσμάτων του ελέγχου και της αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών.

γ) Στη συνέχεια η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής και η τεχνική προσφορά κρίθηκαν αποδεκτά, συντάσσει πρακτικό στο οποίο καταχωρίζονται οι οικονομικές προσφορές κατά σειρά μειοδοσίας και

εισηγείται αιτιολογημένα την αποδοχή ή απόρριψή τους, την κατάταξη των προσφορών και την ανάδειξη του προσωρινού αναδόχου.

Εάν οι προσφορές φαίνονται ασυνήθιστα χαμηλές σε σχέση με το αντικείμενο της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή απαιτεί από τους οικονομικούς φορείς, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, να εξηγήσουν την τιμή ή το κόστος που προτείνουν στην προσφορά τους, εντός αποκλειστικής προθεσμίας, κατά ανώτατο όριο είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται τα άρθρα 88 και 89 ν. 4412/2016. Εάν τα παρεχόμενα στοιχεία δεν εξηγούν κατά τρόπο ικανοποιητικό το χαμηλό επίπεδο της τιμής ή του κόστους που προτείνεται, η προσφορά απορρίπτεται ως μη κανονική.

Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές.

Στη συνέχεια, εφόσον το αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής εγκρίνει τα ανωτέρω πρακτικά εκδίδεται απόφαση για τα αποτελέσματα όλων των ανωτέρω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής», «Τεχνική Προσφορά» και «Οικονομική Προσφορά») και η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί εγγράφως, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, τον πρώτο σε κατάταξη μειοδότη στον οποίον πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινός ανάδοχος») να υποβάλει τα δικαιολογητικά κατακύρωσης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 103 και την παράγραφο 3.2 της παρούσας, περί πρόσκλησης για υποβολή δικαιολογητικών. Η απόφαση έγκρισης των πρακτικών δεν κοινοποιείται στους προσφέροντες και ενσωματώνεται στην απόφαση κατακύρωσης.

3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών κατακύρωσης - Δικαιολογητικά κατακύρωσης

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει σχετική ηλεκτρονική πρόσκληση στον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, και τον καλεί να υποβάλει εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης και τα πρωτότυπα ή αντίγραφα όλων των δικαιολογητικών που περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.9.2. της παρούσας διακήρυξης, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της διακήρυξης, καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής των παραγράφων 2.2.4 - 2.2.8 αυτής.

Ειδικότερα, το σύνολο των στοιχείων και δικαιολογητικών της ως άνω παραγράφου αποστέλλονται από αυτόν σε μορφή ηλεκτρονικών αρχείων με μορφότυπο PDF, σύμφωνα με τα ειδικώς οριζόμενα στην παράγραφο 2.4.2.5 της παρούσας.

Εντός της προθεσμίας υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης και το αργότερο έως την τρίτη εργάσιμη ημέρα από την καταληκτική ημερομηνία ηλεκτρονικής υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης, προσκομίζονται με ευθύνη του οικονομικού φορέα, στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε κλειστό φάκελο, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία του Διαγωνισμού και ως παραλήπτης η Επιτροπή Διαγωνισμού, τα στοιχεία και δικαιολογητικά, τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε έντυπη μορφή (ως πρωτότυπα ή ακριβή αντίγραφα), σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις διατάξεις της ως άνω παραγράφου 2.4.2.5.

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, η αναθέτουσα αρχή καλεί τον προσωρινό ανάδοχο να προσκομίσει τα ελλείποντα δικαιολογητικά ή να συμπληρώσει τα ήδη υποβληθέντα ή να παράσχει διευκρινήσεις με την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, εντός δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης σε αυτόν.

Ο προσωρινός ανάδοχος δύναται να υποβάλει αίτημα, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, προς την αναθέτουσα αρχή, για παράταση της ως άνω προθεσμίας, συνοδευόμενο από αποδεικτικά έγγραφα περί αίτησης χορήγησης δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου. Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή παρατείνει την προθεσμία υποβολής αυτών, για όσο χρόνο απαιτηθεί για τη χορήγησή τους από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές. Ο προσωρινός ανάδοχος μπορεί να αξιοποιεί τη δυνατότητα αυτή τόσο εντός της αρχικής προθεσμίας για την υποβολή δικαιολογητικών όσο και εντός της προθεσμίας για την προσκόμιση ελλειπόντων ή τη συμπλήρωση ήδη υποβληθέντων δικαιολογητικών, κατά την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, ως ανωτέρω προβλέπεται. Η παρούσα ρύθμιση εφαρμόζεται αναλόγως και όταν η αναθέτουσα αρχή ζητήσει την προσκόμιση των δικαιολογητικών

κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής και πριν από το στάδιο κατακύρωσης, κατ' εφαρμογή της διάταξης του πρώτου εδαφίου της παρ. 5 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016, τηρουμένων των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας.

Απορρίπτεται η προσφορά του προσωρινού αναδόχου, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του και η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, τηρουμένης της ανωτέρω διαδικασίας, εάν:

- i) κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία, ή
- ii) δεν υποβληθούν στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα τα απαιτούμενα πρωτότυπα ή αντίγραφα των παραπάνω δικαιολογητικών, ή
- iii) από τα δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.3 (λόγοι αποκλεισμού) ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 έως 2.2.8 (κριτήρια ποιοτικής επιλογής) της παρούσας.

Σε περίπτωση έγκαιρης και προσηκούσας ενημέρωσης της αναθέτουσας αρχής για μεταβολές στις προϋποθέσεις, τις οποίες ο προσωρινός ανάδοχος είχε δηλώσει με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) ότι πληροί, οι οποίες μεταβολές επήλθαν ή για τις οποίες μεταβολές έλαβε γνώση μετά την δήλωση και μέχρι την ημέρα της σύναψης της σύμβασης (οψιγενείς μεταβολές), δεν καταπίπτει υπέρ της Αναθέτουσας Αρχής η εγγύηση συμμετοχής του.

Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν υποβάλλει αληθή ή ακριβή δήλωση ή δεν προσκομίσει ένα ή περισσότερα από τα απαιτούμενα έγγραφα και δικαιολογητικά ή δεν αποδείξει ότι: α) δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας διακήρυξης και β) πληροί τα σχετικά κριτήρια ποιοτικής επιλογής τα οποία έχουν καθοριστεί σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 -2.2.8 της παρούσας διακήρυξης, η διαδικασία ματαιώνεται.

Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από την Επιτροπή του Διαγωνισμού, στο οποίο αναγράφεται η τυχόν συμπλήρωση δικαιολογητικών σύμφωνα με όσα ορίζονται ανωτέρω (παράγραφος 3.1.2.) και τη διαβίβασή του στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας.

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

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:

<ul style="list-style-type: none">• Στις περιπτώσεις εταιριών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιριών (Ο.Ε., Ε.Ε.), καθώς και ιδιωτικών και κεφαλαιουχικών εταιριών (Ι.Κ.Ε.) κατατίθεται και για τους διαχειριστές.
<ul style="list-style-type: none">• Στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιριών (Α.Ε.) κατατίθεται για τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και για όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και τα πρόσωπα στα οποία με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου έχει ανατεθεί το σύνολο της διαχείρισης και εκπροσώπησης της εταιρείας.
<ul style="list-style-type: none">• Στις περιπτώσεις των Συνεταιρισμών για τα μέλη του Δ.Σ.
<ul style="list-style-type: none">• σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο

2. Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

- i) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση (α) αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε..
- ii) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση α' πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.
- iii) Για την παράγραφο 2.2.3.2 περίπτωση α', πλέον των ως άνω πιστοποιητικών, υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

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 περ. α και β της παραγράφου 2 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.

3. πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του κράτους εγκατάστασης. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσκομίζουν πιστοποιητικό/βεβαίωση του αντίστοιχου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το ειδικό επάγγελμά του, το οποίο θα είναι εν ισχύ. Στην περίπτωση που χώρα δεν τηρεί τέτοιο μητρώο, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας ότι δεν τηρείται τέτοιο μητρώο και ότι ασκεί τη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκτέλεση του αντικειμένου της υπό ανάθεση σύμβασης.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο, ή πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των ως άνω Επιμελητηρίων.

4. πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, εκτός αν αυτό φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται:

- i) **για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης**, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της στο ΓΕΜΗ, προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.
- ii) Για την **απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών** του νομικού προσώπου γενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, αποφάσεις συγκρότησης οργάνων διοίκησης σε σώμα, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Σε περίπτωση που για τη διενέργεια της παρούσας διαδικασίας ανάθεσης έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε πρόσωπο πλέον αυτών που αναφέρονται στα παραπάνω έγγραφα, προσκομίζεται επιπλέον απόφαση-πρακτικό του αρμοδίου καταστατικού οργάνου διοίκησης του νομικού προσώπου με την οποία χορηγήθηκαν οι σχετικές εξουσίες. Όσον αφορά τα φυσικά πρόσωπα, εφόσον έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε τρίτα πρόσωπα, προσκομίζεται εξουσιοδότηση του οικονομικού φορέα.

Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα, και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου, από την οποία αποδεικνύονται τα ανωτέρω ως προς τη νόμιμη σύσταση, μεταβολές και εκπροσώπηση του οικονομικού φορέα.

Οι ως άνω υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.

Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύσταση του οικονομικού φορέα, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρία κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η θητεία του/των ή/και των μελών του οργάνου διοίκησης/ νόμιμου εκπροσώπου.

Οι ενώσεις προμηθευτών που υποβάλουν κοινή προσφορά υποχρεούνται να καταθέσουν τα παραπάνω κατά περίπτωση δικαιολογητικά για κάθε ανάδοχο που συμμετέχει στην Ένωση

5.Υπεύθυνη δήλωση του προσωρινού αναδόχου ψηφιακά υπογεγραμμένη στην οποία να αναφέρει τα παρακάτω :

(α) δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016,

6. υπεύθυνη δήλωση του προσωρινού αναδόχου ψηφιακά υπογεγραμμένη στην οποία να αναφέρει ότι δεν έχει εκδοθεί σε βάρος του απόφαση αποκλεισμού, σύμφωνα με το άρθρο 74 του ν. 4412/2016 όπως έχει τροποποιηθεί με το ν. 4497/17.

7. Στην περίπτωση που οικονομικός φορέας επιθυμεί να στηριχθεί στις ικανότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.8 για την απόδειξη ότι θα έχει στη διάθεσή του τους αναγκαίους πόρους, προσκομίζει, ιδίως, **σχετική έγγραφη δέσμευση** των φορέων αυτών για τον σκοπό αυτό.

8. Οι ενώσεις προμηθευτών που υποβάλουν κοινή προσφορά υποχρεούνται να καταθέσουν τα παραπάνω κατά περίπτωση δικαιολογητικά για κάθε ανάδοχο που συμμετέχει στην Ένωση

Τα ιδιωτικά έγγραφα που υποβάλλονται στην προσφορά γίνονται αποδεκτά είτε κατά τα προβλεπόμενα στις διατάξεις του ν. 4250/2014 είτε και σε απλή φωτοτυπία εφόσον συνυποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους και η οποία φέρει υπογραφή μετά την έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης.

3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

3.3.1. Τα αποτελέσματα του ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών και της εισήγησης της Επιτροπής επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία ενσωματώνεται η απόφαση έγκρισης των πρακτικών των περ. α & β της παρ. 2 του άρθρου 100 του ν. 4412/2016 (περί αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής, της τεχνικής και της οικονομικής προσφοράς).

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας», σε όλους τους οικονομικούς φορείς που έλαβαν μέρος στη διαδικασία ανάθεσης, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, την απόφαση κατακύρωσης, στην οποία αναφέρονται υποχρεωτικά οι προθεσμίες για την αναστολή της σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με τα άρθρα 360 έως 372 του ν. 4412/2016, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών, και, επιπλέον, αναρτά τα δικαιολογητικά του προσωρινού αναδόχου στα «Συνημμένα Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού». Μετά την έκδοση και κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς, με ενέργειες της αναθέτουσας αρχής. Κατά της απόφασης κατακύρωσης χωρεί

ένσταση ενώπιον της Αναθέτουσας Αρχής, σύμφωνα με την παράγραφο 3.4 της παρούσας. Δεν επιτρέπεται η άσκηση άλλης διοικητικής προσφυγής κατά της ανωτέρω απόφασης.

3.3.2. Η απόφαση κατακύρωσης καθίσταται οριστική, εφόσον συντρέξουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις σωρευτικά:

α) κοινοποιηθεί η απόφαση κατακύρωσης σε όλους τους οικονομικούς φορείς που δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά,

β) παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης προδικαστικής προσφυγής ή σε περίπτωση άσκησης, παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της ΕΑΔΥΣΗ και σε περίπτωση άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ, εκδοθεί απόφαση επί της αίτησης, με την επιφύλαξη της χορήγησης προσωρινής διαταγής, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο τελευταίο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 372 του ν. 4412/2016,

γ) ολοκληρωθεί επιτυχώς ο προσυμβατικός έλεγχος από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με τα άρθρα 324 έως 327 του ν. 4700/2020, εφόσον απαιτείται,

και

δ) ο προσωρινός ανάδοχος, υποβάλλει, στην περίπτωση που απαιτείται και έπειτα από σχετική πρόσκληση, υπεύθυνη δήλωση, που υπογράφεται σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 79Α του ν. 4412/2016, στην οποία δηλώνεται ότι, δεν έχουν επέλθει στο πρόσωπό του οψιγενείς μεταβολές κατά την έννοια του άρθρου 104 του ν. 4412/2016 και μόνον στην περίπτωση του προσυμβατικού ελέγχου ή της άσκησης προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης. Η υπεύθυνη δήλωση ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή και μνημονεύεται στο συμφωνητικό. Εφόσον δηλωθούν οψιγενείς μεταβολές, η δήλωση ελέγχεται από την Επιτροπή Διαγωνισμού, η οποία εισηγείται προς το αρμόδιο αποφαινόμενο όργανο.

Μετά από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο, μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, να προσέλθει για υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντάς του προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής ειδικής πρόσκλησης. Η σύμβαση θεωρείται συναφθείσα με την κοινοποίηση της πρόσκλησης του προηγούμενου εδαφίου στον ανάδοχο.

Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το ως άνω συμφωνητικό μέσα στην τεθείσα προθεσμία, με την επιφύλαξη αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, κηρύσσεται έκπτωτος, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγυητική επιστολή συμμετοχής του και ακολουθείται η ίδια, ως άνω διαδικασία, 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 παράγραφο 3.5 της παρούσας διακήρυξης. Στην περίπτωση αυτή, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αναζητήσει αποζημίωση, πέρα από την καταπίπτουσα εγγυητική επιστολή, ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 ΑΚ.

Εάν η αναθέτουσα αρχή δεν απευθύνει την ειδική πρόσκληση για την υπογραφή του συμφωνητικού εντός χρονικού διαστήματος εξήντα (60) ημερών από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης, με την επιφύλαξη της ύπαρξης επιτακτικού λόγου δημόσιου συμφέροντος ή αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, ο ανάδοχος δικαιούται να απέχει από την υπογραφή του συμφωνητικού, χωρίς να εκπέσει η εγγύηση συμμετοχής του, καθώς και να αναζητήσει αποζημίωση ιδίως δυνάμει των άρθρων 197 και 198 ΑΚ.

3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή Δικαστική Προστασία

Α. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη δημόσια σύμβαση και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ευρωπαϊκής ενωσιακής ή εσωτερικής νομοθεσίας στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΑΔΗΣΥ), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στα άρθρα 345 επ. ν. 4412/2016 και 1 επ. π.δ. 39/2017, στρεφόμενος με προδικαστική προσφυγή, κατά πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, προσδιορίζοντας ειδικώς τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά του.

Σε περίπτωση προσφυγής κατά πράξης της αναθέτουσας αρχής, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι:

(α) δέκα (10) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα αν η πράξη κοινοποιήθηκε με ηλεκτρονικά μέσα ή τηλεομοιοτυπία ή

(β) δεκαπέντε (15) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης σε αυτόν αν χρησιμοποιήθηκαν άλλα μέσα επικοινωνίας, άλλως

(γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερόμενου οικονομικού φορέα. Ειδικά για την άσκηση προσφυγής κατά προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ.

Σε περίπτωση παράλειψης που αποδίδεται στην αναθέτουσα αρχή, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι δεκαπέντε (15) ημέρες από την επομένη της συντέλεσης της προσβαλλόμενης παράλειψης.

Οι προθεσμίες ως προς την υποβολή των προδικαστικών προσφυγών και των παρεμβάσεων αρχίζουν την επομένη της ημέρας της προαναφερθείσας κατά περίπτωση κοινοποίησης ή γνώσης και λήγουν όταν περάσει ολόκληρη η τελευταία ημέρα και ώρα 23:59:59 και, αν αυτή είναι εξαιρετέα ή Σάββατο, όταν περάσει ολόκληρη η επομένη εργάσιμη ημέρα και ώρα 23:59:59.

Η προδικαστική προσφυγή συντάσσεται υποχρεωτικά με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ/τος 39/2017 και κατατίθεται ηλεκτρονικά μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» στην ηλεκτρονική περιοχή του συγκεκριμένου διαγωνισμού, επιλέγοντας την ένδειξη «Προδικαστική Προσφυγή» σύμφωνα με το άρθρο 18 της Κ.Υ.Α. Προμήθειες και Υπηρεσίες.

Για το παραδεκτό της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής κατατίθεται παράβολο από τον προσφεύγοντα υπέρ του Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 363 Ν. 4412/2016. Η επιστροφή του παραβόλου στον προσφεύγοντα γίνεται: α) σε περίπτωση ολικής ή μερικής αποδοχής της προσφυγής του, β) όταν η αναθέτουσα αρχή ανακαλεί την προσβαλλόμενη πράξη ή προβαίνει στην οφειλόμενη ενέργεια πριν από την έκδοση της απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ επί της προσφυγής, γ) σε περίπτωση παραίτησης του προσφεύγοντα από την προσφυγή του έως και δέκα (10) ημέρες από την κατάθεση της προσφυγής.

Η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και η άσκησή της κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης επί ποινή ακυρότητας, η οποία διαπιστώνεται με απόφαση της ΕΑΔΗΣΥ μετά από άσκηση προδικαστικής προσφυγής, σύμφωνα με το άρθρο 368 του ν. 4412/2016 και 20 π.δ. 39/2017. Όμως, μόνη η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, υπό την επιφύλαξη χορήγησης από το Κλιμάκιο προσωρινής προστασίας σύμφωνα με το άρθρο 366 παρ. 1-2 ν. 4412/2016 και 15 παρ. 1-4 π.δ. 39/2017.

Η προηγούμενη παράγραφος δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση που, κατά τη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, υποβληθεί μόνο μία (1) προσφορά.

Μετά την, κατά τα ως άνω, ηλεκτρονική κατάθεση της προδικαστικής προσφυγής η αναθέτουσα αρχή, μέσω της λειτουργίας «Επικοινωνία» :

α) Κοινοποιεί την προσφυγή το αργότερο έως την επομένη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή της σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο, ο οποίος μπορεί να θίγεται από την αποδοχή της προσφυγής, προκειμένου να ασκήσει το, προβλεπόμενο από τα άρθρα 362 παρ. 3 και 7 π.δ. 39/2017, δικαίωμα παρέμβασής του στη διαδικασία εξέτασης της προσφυγής, για τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης, προσκομίζοντας όλα τα κρίσιμα έγγραφα που έχει στη διάθεσή του.

β) Διαβιβάζει στην ΕΑΔΗΣΥ, το αργότερο εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την ημέρα κατάθεσης, τον πλήρη φάκελο της υπόθεσης, τα αποδεικτικά κοινοποίησης στους ενδιαφερόμενους τρίτους αλλά και την Έκθεση Απόψεων της επί της προσφυγής. Στην Έκθεση Απόψεων η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία για την υποστήριξη της προσβαλλόμενης με την προδικαστική προσφυγή πράξης.

γ) Κοινοποιεί σε όλα τα μέρη την Έκθεση Απόψεων, τις Παρεμβάσεις και τα σχετικά έγγραφα που τυχόν τη συνοδεύουν, μέσω του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού το αργότερο έως την επομένη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή τους.

δ) Συμπληρωματικά υπομνήματα κατατίθενται από οποιοδήποτε από τα μέρη μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ το αργότερο εντός πέντε (5) ημερών από την κοινοποίηση των απόψεων της αναθέτουσας αρχής.

Η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση των ένδικων βοηθημάτων της αίτησης αναστολής και της αίτησης ακύρωσης του άρθρου 372 ν. 4412/2016 κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων της αναθέτουσας αρχής .

Β. Όποιος έχει έννομο συμφέρον μπορεί να ζητήσει, εφαρμοζόμενων αναλογικά των διατάξεων του π.δ. 18/1989, την αναστολή της εκτέλεσης της απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ και την ακύρωσή της ενώπιον του αρμοδίου Διοικητικού Δικαστηρίου, το οποίο αποφαιίνεται αμετακλήτως. Το αυτό ισχύει και σε περίπτωση σιωπηρής απόρριψης της προδικαστικής προσφυγής από την ΕΑΔΗΣΥ. Δικαίωμα άσκησης του ως άνω ένδικου βοηθήματος έχει και η αναθέτουσα αρχή, αν η ΕΑΔΗΣΥ κάνει δεκτή την προδικαστική προσφυγή, αλλά και αυτός του οποίου έχει γίνει εν μέρει δεκτή η προδικαστική προσφυγή.

Με την απόφαση της ΕΑΔΗΣΥ λογίζονται ως συμπροσβαλλόμενες και όλες οι συναφείς προς την ανωτέρω απόφαση πράξεις ή παραλείψεις της αναθέτουσας αρχής, εφόσον έχουν εκδοθεί ή συντελεστεί αντιστοίχως έως τη συζήτηση της ως άνω αίτησης στο Δικαστήριο.

Η αίτηση αναστολής και ακύρωσης περιλαμβάνει μόνο αιτιάσεις που είχαν προταθεί με την προδικαστική προσφυγή ή αφορούν στη διαδικασία ενώπιον της ΕΑΔΗΣΥ ή το περιεχόμενο των αποφάσεών της. Η αναθέτουσα αρχή, εφόσον ασκήσει την αίτηση της παρ. 1 του άρθρου 372 του ν. 4412/2016, μπορεί να προβάλει και οψιγενείς ισχυρισμούς αναφορικά με τους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, οι οποίοι καθιστούν αναγκαία την άμεση ανάθεση της σύμβασης.

Η ως άνω αίτηση κατατίθεται στο ως αρμόδιο δικαστήριο μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από κοινοποίηση ή την πλήρη γνώση της απόφασης ή από την παρέλευση της προθεσμίας για την έκδοση της απόφασης επί της προδικαστικής προσφυγής, ενώ η δικάσιμος για την εκδίκαση της αίτησης ακύρωσης δεν πρέπει να απέχει πέραν των εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση του δικογράφου.

Αντίγραφο της αίτησης με κλήση κοινοποιείται με τη φροντίδα του αιτούντος προς την Α.Ε.Π.Π., την αναθέτουσα αρχή, αν δεν έχει ασκήσει αυτή την αίτηση, και προς κάθε τρίτο ενδιαφερόμενο, την κλήτευση του οποίου διατάσσει με πράξη του ο Πρόεδρος ή ο προεδρεύων του αρμοδίου Δικαστηρίου ή Τμήματος έως την επόμενη ημέρα από την κατάθεση της αίτησης. Ο αιτών υποχρεούται επί ποινή απαραδέκτου του ενδίκου βοηθήματος να προβεί στις παραπάνω κοινοποιήσεις εντός αποκλειστικής προθεσμίας δύο (2) ημερών από την έκδοση και την παραλαβή της ως άνω πράξης του Δικαστηρίου. Εντός αποκλειστικής προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την ως άνω κοινοποίηση της αίτησης κατατίθεται η παρέμβαση και διαβιβάζονται ο φάκελος και οι απόψεις των παθητικώς νομιμοποιούμενων. Εντός της ίδιας προθεσμίας κατατίθενται στο Δικαστήριο και τα στοιχεία που υποστηρίζουν τους ισχυρισμούς των διαδίκων.

Επιπρόσθετα, η παρέμβαση κοινοποιείται με επιμέλεια του παρεμβαίνοντος στα λοιπά μέρη της δίκης εντός δύο (2) ημερών από την κατάθεσή της, αλλιώς λογίζεται ως απαράδεκτη. Το διατακτικό της δικαστικής απόφασης εκδίδεται εντός δεκαπέντε (15) ημερών από τη συζήτηση της αίτησης ή από την προθεσμία για την υποβολή υπομνημάτων.

Η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης ενώπιον του αρμοδίου δικαστηρίου κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης μέχρι την έκδοση της οριστικής δικαστικής απόφασης, εκτός εάν με προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά. Επίσης, η προθεσμία για την άσκηση και η άσκησή της αίτησης κωλύουν την πρόοδο της διαδικασίας ανάθεσης για χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) ημερών από την άσκηση της αίτησης, εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά. Για την άσκηση της αιτήσεως κατατίθεται παράβολο, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 372 παρ. 5 του Ν. 4412/2016.

Αν ο ενδιαφερόμενος δεν αιτήθηκε ή αιτήθηκε ανεπιτυχώς την αναστολή και η σύμβαση υπογράφηκε και η εκτέλεσή της ολοκληρώθηκε πριν από τη συζήτηση της αίτησης, εφαρμόζεται αναλόγως η παρ. 2 του άρθρου 32 του π.δ. 18/1989.

Αν το δικαστήριο ακυρώσει πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής μετά τη σύναψη της σύμβασης, το κύρος της τελευταίας δεν θίγεται, εκτός αν πριν από τη σύναψη αυτής είχε ανασταλεί η διαδικασία σύναψης της σύμβασης. Στην περίπτωση που η σύμβαση δεν είναι άκυρη, ο ενδιαφερόμενος δικαιούται να αξιώσει αποζημίωση, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 373 του ν. 4412/2016.

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του ν. 4412/2016, για την εκδίκαση των διαφορών του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται οι διατάξεις του π.δ. 18/1989.

3.5 Ματαίωση Διαδικασίας

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει αιτιολογημένα τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη.

Ειδικότερα, η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει τη διαδικασία σύναψης όταν αυτή αποβεί άγονη είτε λόγω μη υποβολής προσφοράς είτε λόγω απόρριψης όλων των προσφορών, καθώς και στην περίπτωση του δευτέρου εδαφίου της παρ. 7 του άρθρου 105, περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης.

Επίσης μπορεί να ματαιώσει τη διαδικασία: α) λόγω παράτυπης διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης, εκτός εάν μπορεί να θεραπεύσει το σφάλμα ή την παράλειψη σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 106, β) αν οι οικονομικές και τεχνικές παράμετροι που σχετίζονται με τη διαδικασία ανάθεσης άλλαξαν ουσιωδώς και η εκτέλεση του συμβατικού αντικείμενου δεν ενδιαφέρει πλέον την αναθέτουσα αρχή ή τον φορέα για τον οποίο προορίζεται το υπό ανάθεση αντικείμενο, γ) αν λόγω ανωτέρας βίας, δεν είναι δυνατή η κανονική εκτέλεση της σύμβασης, δ) αν η επιλεγείσα προσφορά κριθεί ως μη συμφέρουσα από οικονομική άποψη, ε) στην περίπτωση των παρ. 3 και 4 του άρθρου 97, περί χρόνου ισχύος προσφορών, στ) για άλλους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, όπως ιδίως, δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.

4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

4.1 Εγγύηση καλής εκτέλεσης

Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 4 του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης χωρίς να συμπεριλαμβάνονται τα δικαιώματα προαίρεσης και κατατίθεται μέχρι και την υπογραφή του συμφωνητικού.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης, προκειμένου να γίνει αποδεκτή, πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα αναφερόμενα στην παράγραφο 2.1.5. στοιχεία της παρούσας και επιπλέον τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης. Το περιεχόμενό της είναι σύμφωνο με τα οριζόμενα στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης καλύπτει συνολικά και χωρίς διακρίσεις την εφαρμογή όλων των όρων της σύμβασης και κάθε απαίτηση της αναθέτουσας αρχής έναντι του αναδόχου.

Σε περίπτωση τροποποίησης της σύμβασης κατά την παράγραφο 4.5, η οποία συνεπάγεται αύξηση της συμβατικής αξίας, ο ανάδοχος οφείλει να καταθέσει μέχρι την υπογραφή της τροποποιημένης σύμβασης, συμπληρωματική εγγύηση καλής εκτέλεσης, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί του ποσού της αύξησης της αξίας της σύμβασης.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής στην περίπτωση παραβίασης, από τον ανάδοχο, των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει.

Η/Οι εγγύηση/εις καλής εκτέλεσης επιστρέφεται/ονται στο σύνολό του/ς μετά από την ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του συνόλου του αντικειμένου της σύμβασης.

Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής εκτέλεσης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο φόρτωσης ή παράδοσης, για διάστημα τριών (3) μηνών.

Η/Οι εγγύηση/εις καλής εκτέλεσης επιστρέφεται/ονται στο σύνολό του/ς μετά από την ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του συνόλου του αντικειμένου της σύμβασης.

Σε περίπτωση που στο πρωτόκολλο οριστικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η επιστροφή των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης γίνεται μετά από την αντιμετώπιση, σύμφωνα με όσα προβλέπονται, των παρατηρήσεων και του εκπρόθεσμου.

4.2 Συμβατικό Πλαίσιο - Εφαρμοστέα Νομοθεσία

Κατά την εκτέλεση της σύμβασης εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4412/2016 και οι τροποποιήσεις που ισχύουν μέχρι σήμερα, οι όροι της παρούσας διακήρυξης και συμπληρωματικά ο Αστικός Κώδικας.

4.3 Όροι εκτέλεσης της σύμβασης

4.3.1. Κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016.

Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων από τον ανάδοχο και τους υπεργολάβους του ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους.

4.3.2. Στις συμβάσεις προμηθειών προϊόντων που εμπíπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 2939/2001, επιπλέον του όρου της παρ. 4.3.1 περιλαμβάνεται ο όρος ότι ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 2 και 11 του άρθρου 4β ή και της παρ. 1 του άρθρου 12 ή και της παρ. 1 του άρθρου 16 του ν.2939/2001. Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016 και αποτελεί προϋπόθεση για την υπογραφή του συμφωνητικού, στο οποίο γίνεται υποχρεωτικά μνεία του αριθμού ΕΜΠΑ του υπόχρεου

παραγωγού. Η μη τήρηση των υποχρεώσεων της παρούσας παραγράφου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 7 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

4.3.3. Ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι:

α) σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της σύμβασης δεν ενήργησε αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσει να μην ενεργεί κατ' αυτόν τον τρόπο κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης,

β) ότι θα δηλώσει αμελλητί στην αναθέτουσα αρχή, από τη στιγμή που λάβει γνώση, οποιαδήποτε κατάσταση (ακόμη και ενδεχόμενη) σύγκρουσης συμφερόντων (προσωπικών, οικογενειακών, οικονομικών, πολιτικών ή άλλων κοινών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων και αντικρουόμενων επαγγελματικών συμφερόντων) μεταξύ των νομίμων ή εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων του καθώς και υπαλλήλων ή συνεργατών τους οποίους απασχολεί στην εκτέλεση της σύμβασης (π.χ. με σύμβαση υπεργολαβίας) και μελών του προσωπικού της αναθέτουσας αρχής που εμπλέκονται καθ' οιονδήποτε τρόπο στη διαδικασία εκτέλεσης της σύμβασης ή/και μπορούν να επηρεάσουν την έκβαση και τις αποφάσεις της αναθέτουσας αρχής περί την εκτέλεσή της, οποτεδήποτε και εάν η κατάσταση αυτή προκύψει κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης.

Οι υποχρεώσεις και οι απαγορεύσεις της ρήτρας αυτής ισχύουν, αν ο ανάδοχος είναι ένωση, για όλα τα μέλη της ένωσης, καθώς και για τους υπεργολάβους που χρησιμοποιεί. Στο συμφωνητικό περιλαμβάνεται σχετική δεσμευτική δήλωση τόσο του αναδόχου όσο και των υπεργολάβων του.

4.4 Υπεργολαβία

4.4.1. Ο Ανάδοχος δεν απαλλάσσεται από τις συμβατικές του υποχρεώσεις και ευθύνες λόγω ανάθεσης της εκτέλεσης τμήματος/τμημάτων της σύμβασης σε υπεργολάβους. Η τήρηση των υποχρεώσεων της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016 από υπεργολάβους δεν αίρει την ευθύνη του κυρίου αναδόχου.

4.4.2. Κατά την υπογραφή της σύμβασης ο κύριος ανάδοχος υποχρεούται να αναφέρει στην αναθέτουσα αρχή το όνομα, τα στοιχεία επικοινωνίας και τους νόμιμους εκπροσώπους των υπεργολάβων του, οι οποίοι συμμετέχουν στην εκτέλεση αυτής, εφόσον είναι γνωστά τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Επιπλέον, υποχρεούται να γνωστοποιεί στην αναθέτουσα αρχή κάθε αλλαγή των πληροφοριών αυτών, κατά τη διάρκεια της σύμβασης, καθώς και τις απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με κάθε νέο υπεργολάβο, τον οποίο ο κύριος ανάδοχος χρησιμοποιεί εν συνεχεία στην εν λόγω σύμβαση, προσκομίζοντας τα σχετικά συμφωνητικά/δηλώσεις συνεργασίας. Σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας του Αναδόχου με υπεργολάβο/ υπεργολάβους της σύμβασης, αυτός υποχρεούται σε άμεση γνωστοποίηση της διακοπής αυτής στην Αναθέτουσα Αρχή, οφείλει δε να διασφαλίσει την ομαλή εκτέλεση του τμήματος/ των τμημάτων της σύμβασης είτε από τον ίδιο, είτε από νέο υπεργολάβο τον οποίο θα γνωστοποιήσει στην αναθέτουσα αρχή κατά την ως άνω διαδικασία. Σε περίπτωση που ο ανάδοχος έχει στηριχθεί στις ικανότητες του υπεργολάβου όσον αφορά τη χρηματοοικονομική επάρκεια-τεχνική και επαγγελματική ικανότητα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της διακήρυξης, θα πρέπει να προσκομίσει τα απαιτούμενα έγγραφα και δικαιολογητικά όπως αυτά ζητούνται από την παράγραφο 2.2.9.

4.4.3. Η αναθέτουσα αρχή επαληθεύει τη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού για τους υπεργολάβους, όπως αυτοί περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.3 και με τα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 2.2.9.2 της παρούσας, εφόσον το(α) τμήμα(τα) της σύμβασης, το(α) οποίο(α) ο ανάδοχος προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, υπερβαίνουν σωρευτικά το ποσοστό του τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης. Επιπλέον, προκειμένου να μην αθετούνται οι υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, δύναται να επαληθεύσει τους ως άνω λόγους και για τμήμα ή τμήματα της σύμβασης που υπολείπονται του ως άνω ποσοστού.

Όταν από την ως άνω επαλήθευση προκύπτει ότι συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού απαιτεί ή δύναται να απαιτήσει την αντικατάστασή του, κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στις παρ. 5 και 6 του άρθρου 131 του ν. 4412/2016.

4.5 Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής της περ. β της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412.

Στην περίπτωση απρόβλεπτων καταστάσεων και σε εξαιρετικές περιπτώσεις επαρκώς αιτιολογημένες από τον ανάδοχο, η αναθέτουσα αρχή διατηρεί την ευχέρεια, συνεκτιμώντας το σύνολο των πραγματικών περιστατικών, να τροποποιεί την εκάστοτε σύμβαση όταν πληρούνται σωρευτικά οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) η ανάγκη τροποποίησης προέκυψε λόγω περιστάσεων που δεν ήταν δυνατόν να προβλεφθούν από μια επιμελή αναθέτουσα αρχή,
- β) η τροποποίηση δεν μεταβάλλει τη συνολική φύση της σύμβασης,
- γ) οποιαδήποτε αύξηση της τιμής δεν υπερβαίνει το 50% της αξίας της αρχικής σύμβασης

Σημειώνεται ότι η αναπροσαρμογή της συμβατικής τιμής (αύξηση ή μείωση) θα είναι ανάλογη με τις τρέχουσες στην αγορά τιμές, έπειτα από επαρκή αιτιολόγηση του αναδόχου, προσκομίζοντας τα απαραίτητα έγγραφα που αποδεικνύουν τις μεταβολές των τιμών.

Μετά τη λύση της σύμβασης λόγω της έκπτωσης του αναδόχου, σύμφωνα με το άρθρο 203 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.2. της παρούσας, όπως και σε περίπτωση καταγγελίας για όλους λόγους της παραγράφου 4.6, πλην αυτού της περ. (α), η αναθέτουσα αρχή δύναται να προσκαλέσει τον επόμενο, κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην παρούσα διαδικασία ανάθεσης της συγκεκριμένης σύμβασης και να του προτείνει να αναλάβει το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης, με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις και σε τίμημα που δεν θα υπερβαίνει την προσφορά που αυτός είχε υποβάλει (ρήτρα υποκατάστασης). Η σύμβαση συνάπτεται, εφόσον εντός της τεθείσας προθεσμίας περιέλθει στην αναθέτουσα αρχή έγγραφη και ανεπιφύλακτη αποδοχή της. Η άπρακτη πάροδος της προθεσμίας θεωρείται ως απόρριψη της πρότασης.

4.6 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

4.6.1. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

- α) η σύμβαση έχει υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης
- β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3.1 και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,
- γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.
- δ) ο ανάδοχος καταδικαστεί αμετάκλητα, κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, για ένα από τα αδικήματα που αναφέρονται στην παρ. 2.2.3.1 της παρούσας,
- ε) ο ανάδοχος παραβεί αποδεδειγμένα τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από την δέσμευση ακεραιότητας της παρ. 4.3.3. της παρούσας.

Ο Ανάδοχος δεν έχει σε καμία περίπτωση δικαίωμα καταγγελίας της σύμβασης. Μόνο η Α.Α. έχει δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης.

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

5.1 Τρόπος πληρωμής

5.1.1. Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί με τον πιο κάτω τρόπο :

Το 100% της αξίας του τιμολογίου που θα εκδίδεται κάθε μήνα μετά την οριστική παραλαβή των υλικών.

Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

5.1.2. Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση του υλικού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης.

Κάθε άλλη νόμιμη κράτηση και επιβάρυνση σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

5.2 Κήρυξη οικονομικού φορέα έκπτωτου - Κυρώσεις

5.2.1. Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου συλλογικού οργάνου (Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής):

α) στην περίπτωση της παρ. 7 του άρθρου 105 περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης

β) στην περίπτωση που δεν εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη σύμβαση ή/και δεν συμμορφωθεί με τις σχετικές γραπτές εντολές της υπηρεσίας, που είναι σύμφωνες με τη σύμβαση ή τις κείμενες διατάξεις, εντός του συμφωνημένου χρόνου εκτέλεσης της σύμβασης,

γ) εφόσον δεν φορτώσει, δεν παραδώσει ή δεν αντικαταστήσει τα συμβατικά αγαθά ή δεν επισκευάσει ή δεν συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δόθηκε, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016 με την επιφύλαξη της επόμενης παραγράφου.

Στην περίπτωση συνδρομής λόγου έκπτωσης του αναδόχου από τη σύμβαση κατά την ως άνω περίπτωση (γ), η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί στον ανάδοχο ειδική όχληση, η οποία μνημονεύει τις διατάξεις του άρθρου 203 του ν. 4412/2016 και περιλαμβάνει συγκεκριμένη περιγραφή των ενεργειών στις οποίες οφείλει να προβεί ο ανάδοχος, προκειμένου να συμμορφωθεί, μέσα σε προθεσμία 15 ημερών από την κοινοποίηση της ανωτέρω όχλησης. Αν η προθεσμία, που τεθεί με την ειδική όχληση, παρέλθει, χωρίς ο ανάδοχος να συμμορφωθεί, κηρύσσεται έκπτωτος μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας συμμόρφωσης με απόφαση της αναθέτουσας αρχής.

Ο ανάδοχος δεν κηρύσσεται έκπτωτος για λόγους που αφορούν σε υπαιτιότητα του φορέα εκτέλεσης της σύμβασης ή αν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας.

Στον ανάδοχο που κηρύσσεται έκπτωτος από τη σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον ενδιαφερόμενο προς παροχή εξηγήσεων, αθροιστικά οι παρακάτω κυρώσεις:

α) ολική κατάπτωση της εγγύησης συμμετοχής ή καλής εκτέλεσης της σύμβασης κατά περίπτωση,

β) σε βάρος του αναδόχου μπορεί να επιβληθεί και προσωρινός αποκλεισμός του από το σύνολο των συμβάσεων προμηθειών ή υπηρεσιών των φορέων που εμπíπτουν στις διατάξεις του ν. 4412/2016, κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 74, περί αποκλεισμού οικονομικού φορέα από δημόσιες συμβάσεις.

5.2.2. Αν το υλικό φορτωθεί - παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 206 του Ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο 5% επί της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε εκπρόθεσμα.

Το παραπάνω πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας των εκπρόθεσμα παραδοθέντων υλικών, χωρίς ΦΠΑ. Εάν τα υλικά που παραδόθηκαν εκπρόθεσμα επηρεάζουν τη χρησιμοποίηση των υλικών που παραδόθηκαν εμπρόθεσμα, το πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας της συνολικής ποσότητας αυτών.

Κατά τον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος της καθυστέρησης για φόρτωση- παράδοση ή αντικατάσταση των υλικών, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου, δεν λαμβάνεται υπόψη ο χρόνος που παρήλθε πέραν του εύλογου, κατά τα διάφορα στάδια των διαδικασιών, για το οποίο δεν ευθύνεται ο ανάδοχος και παρατείνεται, αντίστοιχα, ο χρόνος φόρτωσης - παράδοσης.

Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, οι ποινές επιβάλλονται αναλόγως σε όλα τα μέλη της ένωσης.

5.3 Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων

Ο ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των όρων των άρθρων 5.2 (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις), 6.2. (Διάρκεια σύμβασης), 6.4. (Απόρριψη παραδοτέων – αντικατάσταση), καθώς και κατ' εφαρμογή των συμβατικών όρων, να ασκήσει προσφυγή για λόγους νομιμότητας και ουσίας ενώπιον του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία (30) ημερών από την ημερομηνία της κοινοποίησης ή της πλήρους γνώσης της σχετικής απόφασης. Η εμπρόθεσμη άσκηση της προσφυγής αναστέλλει τις επιβαλλόμενες κυρώσεις. Επί της προσφυγής αποφασίζει το αρμοδίως αποφαινόμενο όργανο, ύστερα από γνωμοδότηση του προβλεπόμενου στο τελευταίο εδάφιο της περίπτωσης δ' της παραγράφου 11 του άρθρου 221 ν.4412/2016 οργάνου, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την άσκησή της, άλλως θεωρείται ως σιωπηρώς απορριφθείσα. Κατά της απόφασης αυτής δεν χωρεί η άσκηση άλλης οποιασδήποτε φύσης διοικητικής προσφυγής. Αν κατά της απόφασης που επιβάλλει κυρώσεις δεν ασκηθεί εμπρόθεσμα η προσφυγή ή αν απορριφθεί αυτή από το αποφαινόμενο αρμοδίως όργανο, η απόφαση καθίσταται οριστική. Αν ασκηθεί εμπρόθεσμα προσφυγή, αναστέλλονται οι συνέπειες της απόφασης μέχρι αυτή να οριστικοποιηθεί.

5.4 Δικαστική επίλυση διαφορών

Κάθε διαφορά μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών που προκύπτει από τις συμβάσεις που συνάπτονται στο πλαίσιο της παρούσας διακήρυξης, επιλύεται με την άσκηση προσφυγής ή αγωγής στο Διοικητικό Εφετείο της Περιφέρειας, στην οποία εκτελείται εκάστη σύμβαση, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στις παρ. 1 έως και 6 του άρθρου 205Α του ν. 4412/2016. Πριν από την άσκηση της προσφυγής στο Διοικητικό Εφετείο προηγείται υποχρεωτικά η τήρηση της ενδικοφανούς διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 205 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.3 της παρούσας, διαφορετικά η προσφυγή απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Αν ο ανάδοχος της σύμβασης είναι κοινοπραξία, η προσφυγή ασκείται είτε από την ίδια είτε από όλα τα μέλη της. Δεν απαιτείται η τήρηση ενδικοφανούς διαδικασίας αν ασκείται από τον ενδιαφερόμενο αγωγή, στο δικόγραφο της οποίας δεν σωρεύεται αίτημα ακύρωσης ή τροποποίησης διοικητικής πράξης ή παράλειψης.

6. ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

6.1 Χρόνος παράδοσης υλικών

6.1.1. Σε ότι αφορά τα αντιδραστήρια:

Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα συμβατικά είδη στο Γ.Ν. Κομοτηνής τμηματικά, σε χρόνο που θα ορίζεται στη σύμβαση. Ο χρόνος παράδοσης του υπό προμήθεια είδους-ειδών στο χώρο εγκατάστασης-αποθήκευσης στο Νοσοκομείο, πραγματοποιείται με έξοδα και ευθύνη του προμηθευτή και καθορίζεται από την αποθήκη διαχείρισης υλικών ανάλογα με τις ανάγκες και τη δυνατότητα αποθήκευσης από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Η παράδοση του υπό προμήθεια είδους- ειδών δύναται να γίνει - γίνουν τμηματικά σύμφωνα με τις ανάγκες και τη δυνατότητα αποθήκευσής τους. **Η παράδοση των ειδών θα γίνεται το αργότερο σε χρονικό διάστημα επτά (7) εργάσιμων ημερών**, μετά από έγγραφη παραγγελία, στις αποθήκες του Νοσοκομείου με ευθύνη, μέριμνα και δαπάνη του προμηθευτή.

Σε ότι αφορά τον συνοδό εξοπλισμό (ΑΝΑΛΥΤΕΣ):

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 με έξοδα και ευθύνη του προμηθευτή σύμφωνα με τους ειδικούς όρους του Παραρτήματος II της παρούσης.

Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό ακόλουθες σωρευτικές προϋποθέσεις: α) τηρούνται οι όροι του άρθρου 132 περί τροποποίησης συμβάσεων κατά τη διάρκειά τους, β) έχει εκδοθεί αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής μετά από γνωμοδότηση αρμόδιου συλλογικού οργάνου, είτε με πρωτοβουλία της αναθέτουσας αρχής και εφόσον συμφωνεί ο ανάδοχος, είτε ύστερα από σχετικό αίτημα του αναδόχου, το οποίο υποβάλλεται υποχρεωτικά πριν από τη λήξη του συμβατικού χρόνου, γ) το χρονικό διάστημα της παράτασης είναι ίσο ή μικρότερο από τον αρχικό συμβατικό χρόνο παράδοσης. Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης, ο χρόνος παράτασης δεν

συνυπολογίζεται στον συμβατικό χρόνο παράδοσης.

Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης έπειτα από αίτημα του αναδόχου, επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 5.2.2 της παρούσης.

Με αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνωμοδότηση του οργάνου της περ. β' της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016, ο συμβατικός χρόνος φόρτωσης παράδοσης των υλικών μπορεί να μετατίθεται. Μετάθεση επιτρέπεται μόνο όταν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαίτερος σοβαροί λόγοι, που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών. Στις περιπτώσεις μετάθεσης του συμβατικού χρόνου φόρτωσης παράδοσης δεν επιβάλλονται κυρώσεις.

6.1.2. Εάν λήξει ο συμβατικός χρόνος παράδοσης, χωρίς να υποβληθεί εγκαίρως αίτημα παράτασης ή, εάν λήξει ο παραταθείς, κατά τα ανωτέρω, χρόνος, χωρίς να παραδοθεί το υλικό, ο ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος.

6.1.3. Ο ανάδοχος υποχρεούται να ειδοποιεί την υπηρεσία που εκτελεί την προμήθεια, την αποθήκη υποδοχής των υλικών και την επιτροπή παραλαβής, για την ημερομηνία που προτίθεται να παραδώσει το υλικό, τουλάχιστον πέντε (5) εργάσιμες ημέρες νωρίτερα.

Μετά από κάθε προσκόμιση υλικού στην αποθήκη ή στο χώρο υποδοχής αυτών, ο ανάδοχος υποχρεούται να υποβάλει στην υπηρεσία αποδεικτικό, θεωρημένο από τον υπεύθυνο του χώρου, στο οποίο αναφέρεται η ημερομηνία προσκόμισης, το υλικό, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε.

6.2 Παραλαβή υλικών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής υλικών

6.2.1. Η παραλαβή των ειδών γίνεται από επιτροπές, πρωτοβάθμιες ή και δευτεροβάθμιες, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 εδ. β του άρθρου 221 του Ν.4412/16 όπως αυτό τροποποιήθηκε και ισχύει μέχρι σήμερα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 208 και 209 σύμφωνα του ως άνω νόμου. Κατά την διαδικασία παραλαβής των υλικών δύναται να διενεργηθεί ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο ανάδοχος

- ◆ Το κόστος της διενέργειας των ελέγχων βαρύνει τον ανάδοχο.
- ◆ Η επιτροπή παραλαβής, μετά τους προβλεπόμενους ελέγχους συντάσσει πρωτόκολλα (μακροσκοπικό – οριστικό- παραλαβής του υλικού με παρατηρήσεις –απόρριψης των υλικών) σύμφωνα με την παρ.3 του άρθρου 208 του ν. 4412/16.
- ◆ Τα πρωτόκολλα που συντάσσονται από τις επιτροπές (πρωτοβάθμιες – δευτεροβάθμιες) κοινοποιούνται υποχρεωτικά και στους αναδόχους.

Υλικά που απορρίφθηκαν ή κρίθηκαν παραληπτά με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, με βάση τους ελέγχους που πραγματοποίησε η πρωτοβάθμια επιτροπή παραλαβής, μπορούν να παραπέμπονται για επανεξέταση σε δευτεροβάθμια επιτροπή παραλαβής ύστερα από αίτημα του αναδόχου ή αυτεπάγγελτα σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 208 του ν.4412/16. Τα έξοδα βαρύνουν σε κάθε περίπτωση τον ανάδοχο.

Επίσης, εάν ο τελευταίος διαφωνεί με τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων που διενεργήθηκαν από πρωτοβάθμιες ή δευτεροβάθμιες επιτροπές παραλαβής μπορεί να ζητήσει εγγράφως εξέταση κατ'έφεση των οικείων αντιδειγμάτων, μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία είκοσι (20) ημερών από την γνωστοποίηση σε αυτόν των αποτελεσμάτων της αρχικής εξέτασης, με τον τρόπο που περιγράφεται στην παρ. 8 του άρθρου 208 του Ν.4412/16.

Το αποτέλεσμα της κατ'έφεση εξέτασης είναι υποχρεωτικό και τελεσίδικο και για τα δύο μέρη.

Ο ανάδοχος δεν μπορεί να ζητήσει παραπομπή σε δευτεροβάθμια επιτροπή παραλαβής μετά τα αποτελέσματα της κατ'έφεση εξέτασης.

6.2.2. Η παραλαβή των ειδών και η έκδοση των σχετικών πρωτοκόλλων παραλαβής πραγματοποιείται μέσα στους κατωτέρω καθοριζόμενους χρόνους:

- ✓ Η οριστική παραλαβή του συνοδού εξοπλισμού θα γίνει από επιτροπή που θα οριστεί για το σκοπό αυτό από το Νοσοκομείο και μετά από **δοκιμαστικό διάστημα λειτουργίας τριάντα (30) ημερών.**

- ✓ Η εκάστοτε οριστική ποιοτική και ποσοτική παραλαβή των ειδών θα γίνεται από επιτροπή που θα οριστεί από το Νοσοκομείο η οποία και θα συντάσσει πρωτόκολλο οριστικής παραλαβής σε διάστημα έως και δέκα (10) ημερών.

Αν η παραλαβή των υλικών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την επιτροπή παραλαβής μέσα στον οριζόμενο από τη σύμβαση χρόνο, θεωρείται ότι η παραλαβή συντελέστηκε αυτοδίκαια, με κάθε επιφύλαξη των δικαιωμάτων του Δημοσίου και εκδίδεται προς τούτο σχετική απόφαση του αρμοδίου αποφαινομένου οργάνου, με βάση μόνο το θεωρημένο από την υπηρεσία που παραλαμβάνει τα υλικά αποδεικτικό προσκόμισης τούτων, σύμφωνα δε με την απόφαση αυτή η αποθήκη του φορέα εκδίδει δελτίο εισαγωγής του υλικού και εγγραφής του στα βιβλία της, προκειμένου να πραγματοποιηθεί η πληρωμή του αναδόχου.

Ανεξάρτητα από την, κατά τα ανωτέρω, αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από την σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση του αρμοδίου αποφαινομένου οργάνου, στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποίησε την παραλαβή στον προβλεπόμενο από την σύμβαση χρόνο. Η παραπάνω επιτροπή παραλαβής προβαίνει σε όλες τις διαδικασίες παραλαβής που προβλέπονται από την ως άνω παράγραφο 1 και το άρθρο 208 του ν. 4412/2016 και συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα. Οι εγγυητικές επιστολές καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφονται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπομένων από τη σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.

6.3 Ειδικός – ασφάλισης - ανακοίνωσης φόρτωσης και ποιοτικού ελέγχου στο εξωτερικό

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

6.4 Απόρριψη συμβατικών υλικών – Αντικατάσταση

6.4.1. Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των υλικών, με απόφαση του αποφαινομένου οργάνου ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της σύμβασης, μέσα σε τακτή προθεσμία που ορίζεται από την απόφαση αυτή.

6.4.2. Αν η αντικατάσταση γίνεται μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου, η προθεσμία που ορίζεται για την αντικατάσταση δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη του 1/2 του συνολικού συμβατικού χρόνου, ο δε ανάδοχος θεωρείται ως εκπρόθεσμος και υπόκειται σε κυρώσεις λόγω εκπρόθεσμης παράδοσης.

Αν ο ανάδοχος δεν αντικαταστήσει τα υλικά που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφόσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις.

6.4.3. Η επιστροφή των υλικών που απορρίφθηκαν γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις παρ. 2 και 3 του άρθρου 213 του ν. 4412/2016.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι' – Αναλυτική Περιγραφή Ειδών – Ποσότητες – Ενδεικτικές τιμές

ΟΜΑΔΑ 1. ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΕΝΑΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΕ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ)									
A/A	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	Συνομογραφία	Ελληνική Ονομασία	Σύνολο Εξετάσεων ανά έτος	Τιμή Εξέτασης χωρίς ΦΠΑ	Συνολικό Κόστος Εξετάσεων χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ 13%	Τιμή Εξέτασης με ΦΠΑ	Συνολικό Κόστος Εξετάσεων με ΦΠΑ
1	Καθορισμός ομάδων αίματος για ABO D ομάδες.	ABO-RhD	ΟΜΑΔΑ ABO-RhD	4.000	6,699	26.796,000	0,871	7,570	30.279,480
2	Εξέταση συμβατότητας.	-	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ)	750	2,123	1.592,250	0,276	2,399	1.799,243
3	Προσδιορισμός φαινοτύπου Rhesus - Kell	C, c, E, e	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Rh C, C, E, E (ΑΝΑ ΑΝΤΙΓΟΝΟ)	4.000	9,691	38.764,000	1,260	10,951	43.803,320
4	Ανάστροφη ομάδα γνωστά ερυθρά A1, A2, B, O, έτοιμα προς χρήση	ABO	ΟΜΑΔΑ ABO (ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ)	4.000	0,495	1.980,000	0,064	0,559	2.237,400
5	Προσδιορισμός D Weak	RhD	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ RhD	370	4,840	1.790,800	0,629	5,469	2.023,604
6	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ 3 ΕΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	IAT	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ 3 ΕΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	3.500	3,839	13.436,500	0,499	4,338	15.183,245
7	ΑΜΕΣΗ COOMBS		ΑΜΕΣΗ COOMBS	3.500	5,819	20.366,500	0,756	6,575	23.014,145

8	ΣΠΑΝΙΟΙ ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΙ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΙ	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΜΕΜΟΝΟΜΕΝΑ (KELL, CELLANO, JKA, JKB, LEA, LEB, FYA, FYB, M, N, S, S, P1, LUA, LUB, ΚΑΙ ΑΛΛΑ) (ΑΝΑ ΑΝΤΙΓΟΝΟ)	150	11,000	1.650,000	1,430	12,430	1.864,500
	ΣΥΝΟΛΟ		20.270		106.376,050			120.204,937

Β) ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΓΙΑ ΤΟ ΔΕΥΤΕΡΟ ΕΤΟΣ ΕΦΟΣΩΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ ΤΟ ΜΟΝΟΜΕΡΕΣ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΠΡΟΑΙΡΕΣΗΣ

ΟΜΑΔΑ 1. ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΕΝΑΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΕ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ)

A/A	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	Συντομογραφία	Ελληνική Ονομασία	Σύνολο Εξετάσεων ανά έτος	Τιμή Εξέτασης χωρίς ΦΠΑ	Συνολικό Κόστος Εξετάσεων χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ 13%	Τιμή Εξέτασης με ΦΠΑ	Συνολικό Κόστος Εξετάσεων με ΦΠΑ
1	Καθορισμός ομάδων αίματος για ABO D ομάδες.	ABO-RhD	ΟΜΑΔΑ ABO-RhD	4.000	6,699	26.796,000	0,871	7,570	30.279,480
2	Εξέταση συμβατότητας.	-	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ)	750	2,123	1.592,250	0,276	2,399	1.799,243
3	Προσδιορισμός φαινοτύπου Rhesus - Kell	C, c, E, e	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Rh C, C, E, E (ΑΝΑ ΑΝΤΙΓΟΝΟ)	4.000	9,691	38.764,000	1,260	10,951	43.803,320
4	Ανάστροφη ομάδα γνωστά ερυθρά A1, A2, B, O, έτοιμα προς χρήση	ABO	ΟΜΑΔΑ ABO (ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ)	4.000	0,495	1.980,000	0,064	0,559	2.237,400

5	Προσδιορισμός D Weak	RhD	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ANΤΙΓΟΝΟΥ RhD	370	4,840	1.790,800	0,629	5,469	2.023,604
6	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ 3 ΕΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	IAT	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ 3 ΕΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	3.500	3,839	13.436,500	0,499	4,338	15.183,245
7	ΑΜΕΣΗ COOMBS		ΑΜΕΣΗ COOMBS	3.500	5,819	20.366,500	0,756	6,575	23.014,145
8	ΣΠΑΝΙΟΙ ANΤΙΓΟΝΙΚΟΙ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΙ		ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ANΤΙΓΟΝΩΝ ΜΕΜΟΝΟΜΕΝΑ (KELL, CELLANO, JKA, JKB, LEA, LEB, FYA, FYB, M, N, S, S, P1, LUA, LUB, ΚΑΙ ΑΛΛΑ) (ANA ANΤΙΓΟΝΟ)	150	11,000	1.650,000	1,430	12,430	1.864,500
	ΣΥΝΟΛΟ			20.270		106.376,050			120.204,937

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II – Τεχνικές Προδιαγραφές Ειδών

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ANΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ANΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ANALYΤΗ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΕ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ

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 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Απριλίου 2017 για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα 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, 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.

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 απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Απριλίου 2017 για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα 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). 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.

Α) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΕ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος ανοσοαιματολογικός αναλυτής για την τυποποίηση ομάδων αίματος, Rh με D weak, φαινότυπους, antibody screening, Direct Coombs καθώς και διασταύρωσης, χωρίς τη χρήση φυγοκέντρησης.
2. Το μηχάνημα να είναι νέας γενιάς που να έχει σχεδιαστεί για να εξυπηρετεί ανάγκες Υπηρεσιών Αιμοδοσίας.
3. Να λειτουργεί με τη μέθοδο στερεάς φάσης σε μικροπλάκα, δίχως αναγκαιότητα φυγοκέντρησης. Να παρουσιάζει ένα ευκρινέστατο και αδιαμφισβήτητο αξιόπιστο αποτέλεσμα.
4. Οι αντιοροί και οι ανοσοσφαιρίνες που χρειάζονται για την λειτουργία του, να είναι έτοιμα προς χρήση και να είναι προφορτωμένα πάνω στις μικροπλάκες (pre-coated), προς αποφυγή επιμολύνσεων που οδηγούν σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
5. Ο αναλυτής να παρέχει υψηλή ημερήσια αυτονομία με δυνατότητα αρχικής φόρτωσης 160 δειγμάτων και 32 μικροπλακών περίπου. Να υπάρχει βέβαια και η δυνατότητα συνεχούς εισαγωγής δειγμάτων αίματος εν ώρα λειτουργίας.
6. Τα αντιδραστήρια τα οποία χρειάζονται για την λειτουργία του να είναι έτοιμα προς χρήση και να έχουν επικολλημένες ετικέτες γραμμικού κώδικα (bar code) τόσο στις μικροπλάκες όσο και στα σωληνάρια.
7. Η λειτουργία του μηχανήματος να υποστηρίζεται από ρομποτική τεχνολογία για τη μετακίνηση των δειγμάτων, των μικροπλακών και των δειγματοληπτών, παρέχοντας έτσι υψηλή ασφάλεια.
8. Να έχει τη δυνατότητα επιλεκτικής ανάλυσης δειγμάτων με διαφορετικούς συνδυασμούς παραμέτρων (random access).
9. Η παραγωγικότητά του να είναι μεγαλύτερη από πενήντα (50) δείγματα διαφορετικών συνδυασμών παραμέτρων ανά ώρα.
10. Να διαθέτει σύστημα ασφαλείας για τον έλεγχο στάθμης των υγρών, αποβλήτων, σύστημα ανίχνευσης πηγμάτων, άνοιγμα θύρας και σύστημα ανίχνευσης γραμμικού κώδικα (bar code).
11. Το λειτουργικό του σύστημα να στηρίζεται στο ειδικό Software, να είναι φιλικό προς το χρήστη και να υποστηρίζεται από οθόνη αφής με εικονίδια που καθοδηγούν το χρήστη.
12. Να υποστηρίζεται ακόμα από πρόγραμμα WINDOWS XP, εκτυπωτή και να φέρει επίσης Bi-directional interface για τη μεταφορά δεδομένων, ενώ να έχει υψηλή συγκρισιμότητα και ανιχνευσιμότητα τόσο στα αντιδραστήρια όσο και στα δείγματα.
13. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης και επεξεργασίας αποτελεσμάτων και αντιδραστηρίων, όπως και ποιοτικό έλεγχο αντιδραστηρίων.
14. Να διαθέτει ενσωματωμένο επωαστήριο μικροπλακών για επώαση στους 37° C ή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ανάλογα την παράμετρο τυποποίησης σε προκαθορισμένους χρόνους.
15. Η ανάγνωση των αποτελεσμάτων να γίνεται μέσω ενσωματωμένης CCD κάμερας με υψηλή ανάλυση εικόνας παρέχοντας έτσι υψηλή ασφάλεια στην ανάγνωση των αποτελεσμάτων. Να είναι τελευταίας τεχνολογίας και να αποτελεί σύστημα υψηλής ευκρίνειας.
16. Να διαθέτει 4 ή 8 βελόνες δειγματοληψίας.
17. Να λειτουργεί με ηλεκτρική ισχύ 1700 VA και χαμηλά επίπεδα θορύβου < 75 dbA στο 1 μέτρο.
18. Να είναι πιστοποιημένο με IVDD 98/79 EC και CE MARK.

19. Να είναι εύκολη και γρήγορη η συντήρηση του.

Ο αυτόματος αναλυτής να δύναται να εκτελέσει τα κάτωθι είδη εξετάσεων:

Anti-A

Anti-B

Anti-AB

Anti-A1

Anti-D (με δύο κλώνους)

Anti-C

Anti-c

Anti-E

Anti-e

Anti-Kell

Ανάστροφη ομάδα με δύο κύτταρα (A1B) ή με τέσσερα κύτταρα (A1A2B0)

D weak

Επιβεβαίωση ομάδος

Direct Coombs

Antibody screening με πάνελ τριών ερυθροκυττάρων.

Προσδιορισμός αντιγόνων των συστημάτων Duffy, Kidd, S, s, Cw & celano

Διασταύρωση

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

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 EK 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. Οι προσφερόμενες συσκευασίες θα πρέπει να είναι ανάλογες του αιτούμενου όγκου εξετάσεων.

3. 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 δηλώσουν ενδεικτικό χρόνο παράδοσης των προσφερόμενων ειδών σε ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ειδοποίησής τους με παραγγελία από την αναθέτουσα αρχή.

5. Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να προσκομίσουν υπεύθυνη δήλωση στην οποία να αναφέρεται ότι:

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.

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.

6. 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.

7. 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.

8. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να δηλώσει την πιθανότητα δέσμευσης με τη τυχόν δυνατότητα ανταλλαγής των πλεοναζόντων εξετάσεων με άλλου είδους 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

9. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής/κατασκευής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας και δεν επιστρέφεται στον προμηθευτή.

10. 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 :

- 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 αντιπρόσωπου του κατασκευαστή .
- -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
- -Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.
- -Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της .
- -Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης).
- -Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων».
- -Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
- Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

11. 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:

- Τα στοιχεία της ετικέτας
- -Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].
- -Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.
- -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.
- -Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.
- - Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.
- -Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.
- -Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος.

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

- -Της αρχής της μεθόδου
- -Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.
- -Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του 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.

13. 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 δυνητική μολυσματική φάση της.
- -Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

14. 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

15. 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.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ -ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΑΝΑΛΥΤΕΣ)

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:

- 1) τον προτεινόμενο τρόπο και το χρονοδιάγραμμα εκπαίδευσης του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και
- 2) 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.
- 3) 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.
- 4) 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.**
- 5) 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 ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.
- 6) 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 καθώς επίσης και με τους αντίστοιχους εξουσιοδοτημένους ονομαστικά από τον κατασκευαστικό οίκο τεχνικούς.**
- 7) **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.**
- 8) Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε δωρεάν τηλεφωνική υποστήριξη του μηχανήματός του για τεχνικά και ποιοτικά προβλήματα ανεξαρτήτως ημέρας και ώρας της κλήσης.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) 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.

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

- 1) αναφορά του χρόνου ανταπόκρισης σε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού μετά την κοινοποίηση αυτής από το Εργαστήριο,
- 2) 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.

- 3) 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.
- 4) Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) Το προσφερόμενο μηχάνημα θα έχει παραχθεί – κατασκευασθεί την τελευταία 2ετία. **Να κατατεθεί με την τεχνική προσφορά** από τον οικονομικό φορέα **υπεύθυνη δήλωση** 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 **δήλωση** 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.

11) ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ (ΑΝΑΛΥΤΕΣ) ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΙΝΟΥΡΙΟ ΚΑΙ ΑΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΤΟ.

- 12) Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειρίιστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.
- 13) 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:
 - i. Αριθμό εξετάσεων που πραγματοποιήθηκαν
 - ii. Αριθμό εξετάσεων οι οποίες έγιναν με επανάληψη
 - iii. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για Calibration (βαθμονόμηση)
 - iv. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για Recalibration (επαναβαθμονόμηση) της ίδιας εξέτασης.
 - v. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για Controls
 - vi. Αριθμό εξετάσεων που ξαναέτρεξαν για Controls
 - vii. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για τυφλά
 - viii. Αποτελέσματα εξετάσεων, Controls, Calibrators
 - ix. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για αυτόματες λειτουργίες του μηχανήματος

- 14) Αν κάποιο από τα παραπάνω στοιχεία είναι σταθερό και για το λόγο αυτό δεν καταχωρείται στον υπολογιστή να δηλωθεί
- 15) 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).
- Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης
 - Να συνοδεύεται από Η/Υ και εκτυπωτή.
 - Να διαθέτει υποστήριξη από σύστημα διαχείρισης δεδομένων που να επιτρέπει εκτύπωση κλινικοεργαστηριακών αναφορών, επιδημιολογική ανάλυση - γράφημα , επεξεργασία με ευέλικτα φίλτρα- ανάσχυση δεδομένων
 - Να έχει δυνατότητα ανάλυσης σύνθετων ερωτημάτων που περιλαμβάνουν ταυτόχρονα στοιχεία στελέχους ,φαινοτύπων αντοχής ,αντοχές αντιβιοτικών και δεδομένα δείγματος
- 16) Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, controls, calibrators και αναλώσιμα που απαιτούνται για την διενέργεια του συνόλου των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος.
- 17) 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 κατασκευάστριας εταιρείας προκειμένου να αξιολογηθούν τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων.
- 18) 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.
- 19) Να εκτελεί απαραίτητα όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος. Στο σύνολο των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος συμπεριλαμβάνονται και οι εξετάσεις που απαιτούνται για βαθμονόμηση & ποιοτικό έλεγχο.
- 20) 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.
- 21) **Κατά την παραλαβή των μηχανημάτων για την πλήρη λειτουργία τους θα πρέπει να παραδοθούν με τα αντίστοιχα UPS των οποίων το κόστος αγοράς και εγκατάστασης θα βαρύνει την προμηθεύτρια εταιρία.**
- 22) Οι εξετάσεις (Εκδοθέντα αποτελέσματα ανά ασθενή) στους πάσης φύσεως πίνακες και περιγραφές θα εμφανίζονται με τη σειρά και τον A/A της διακήρυξης
- 23) 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.
- 24) 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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – Υπόδειγμα Φύλλου Συμμόρφωσης Προσφερόμενων Ειδών

ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΕΝΑΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΕ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ)						
A/A	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	Συντομογραφία	Ελληνική Ονομασία	Σύνολο Εξετάσεων	ΑΠΑΝΤΗΣ Η-ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ (ΝΑΙ/ΟΧΙ)	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1	Καθορισμός ομάδων αίματος για ABO D ομάδες.	ABO-RhD	ΟΜΑΔΑ ABO-RhD	4.000		
2	Εξέταση συμβατότητας.	-	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ)	750		
3	Προσδιορισμός φαινοτύπου Rhesus - Kell	C, c, E, e	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Rh C, C, E, E (ΑΝΑ ΑΝΤΙΓΟΝΟ)	4.000		
4	Ανάστροφη ομάδα γνωστά ερυθρά A1, A2, B, O, έτοιμα προς χρήση	ABO	ΟΜΑΔΑ ABO (ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ)	4.000		
5	Προσδιορισμός D Weak	RhD	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ RhD	370		
6	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ 3 ΕΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	IAT	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ 3 ΕΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	3.500		
7	ΑΜΕΣΗ COOMBS		ΑΜΕΣΗ COOMBS	3.500		
8	ΣΠΑΝΙΟΙ ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΙ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΙ		ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΜΕΜΟΝΟΜΕΝΑ (KELL, CELLANO, JKA, JKB, LEA, LEB, FYA, FYB, M, N, S, S, P1, LUA, LUB, ΚΑΙ ΑΛΛΑ) (ΑΝΑ ΑΝΤΙΓΟΝΟ)	150		
	ΣΥΝΟΛΟ			20.270		

Σε ότι αφορά το Φύλλο Συμμόρφωσης των Προσφερόμενων ειδών του **Παράρτηματος ΙΙΙ**, οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να προσκομίσουν το έντυπο όπως αυτό δίνεται σε μορφή PDF στα συνημμένα έγγραφα

του διαγωνισμού, ψηφιακά υπογεγραμμένο και συμπληρωμένο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του υποδείγματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – Υπόδειγμα Φύλλου Συμμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών

ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΕΝΑΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΕ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ)

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΩΝ ΟΡΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΤΩΝ		
<u>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</u>	ΑΠΑΝΤΗΣΗ-ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ (ΝΑΙ/ΟΧΙ)	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<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 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Απριλίου 2017 για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα 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, 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 απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Απριλίου 2017 για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα 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). Προσφορές</p>		

<p>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>		
<p><u>A) ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΕ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ</u></p>	<p>ΑΠΑΝΤΗΣΗ-ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ (ΝΑΙ/ΟΧΙ)</p>	<p>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ</p>
<p>1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος ανοσοαιματολογικός αναλυτής για την τυποποίηση ομάδων αίματος, Rh με D weak, φαινότυπους, antibody screening, Direct Coombs καθώς και διασταύρωσης, χωρίς τη χρήση φυγοκέντρησης.</p>		
<p>2. Το μηχάνημα να είναι νέας γενιάς που να έχει σχεδιαστεί για να εξυπηρετεί ανάγκες Υπηρεσιών Αιμοδοσίας.</p>		
<p>3. Να λειτουργεί με τη μέθοδο στερεάς φάσης σε μικροπλάκα, δίχως αναγκαιότητα φυγοκέντρησης. Να παρουσιάζει ένα ευκρινέστατο και αδιαμφισβήτητα αξιόπιστο αποτέλεσμα.</p>		
<p>4. Οι αντιοροί και οι ανοσοσφαιρίνες που χρειάζονται για την λειτουργία του, να είναι έτοιμα προς χρήση και να είναι προφορτωμένα πάνω στις μικροπλάκες (pre-coated), προς αποφυγή επιμολύνσεων που οδηγούν σε εσφαλμένα αποτελέσματα.</p>		
<p>5. Ο αναλυτής να παρέχει υψηλή ημερήσια αυτονομία με δυνατότητα αρχικής φόρτωσης 160 δειγμάτων και 32 μικροπλακών περίπου. Να υπάρχει βέβαια και η δυνατότητα συνεχούς εισαγωγής δειγμάτων αίματος εν ώρα λειτουργίας.</p>		
<p>6. Τα αντιδραστήρια τα οποία χρειάζονται για την λειτουργία του να είναι έτοιμα προς χρήση και να έχουν επικολλημένες ετικέτες γραμμικού κώδικα (bar code) τόσο στις μικροπλάκες όσο και στα σωληνάρια.</p>		
<p>7. Η λειτουργία του μηχανήματος να υποστηρίζεται από ρομποτική τεχνολογία για τη μετακίνηση των δειγμάτων, των μικροπλακών και των δειγματοληπτών, παρέχοντας έτσι υψηλή ασφάλεια.</p>		
<p>8. Να έχει τη δυνατότητα επιλεκτικής ανάλυσης δειγμάτων με διαφορετικούς συνδυασμούς παραμέτρων (random access).</p>		
<p>9. Η παραγωγικότητά του να είναι μεγαλύτερη από πενήντα (50) δείγματα διαφορετικών συνδυασμών παραμέτρων ανά ώρα.</p>		
<p>10. Να διαθέτει σύστημα ασφαλείας για τον έλεγχο στάθμης των υγρών, αποβλήτων, σύστημα ανίχνευσης πηγμάτων, άνοιγμα θύρας και σύστημα ανίχνευσης γραμμικού κώδικα (bar code).</p>		

11. Το λειτουργικό του σύστημα να στηρίζεται στο ειδικό Software, να είναι φιλικό προς το χρήστη και να υποστηρίζεται από οθόνη αφής με εικονίδια που καθοδηγούν το χρήστη.		
12. Να υποστηρίζεται ακόμα από πρόγραμμα WINDOWS XP, εκτυπωτή και να φέρει επίσης Bi-directional interface για τη μεταφορά δεδομένων, ενώ να έχει υψηλή συγκρισιμότητα και ανιχνευσιμότητα τόσο στα αντιδραστήρια όσο και στα δείγματα.		
13. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης και επεξεργασίας αποτελεσμάτων και αντιδραστηρίων, όπως και ποιοτικό έλεγχο αντιδραστηρίων.		
14. Να διαθέτει ενσωματωμένο επωαστήρα μικροπλακών για επώαση στους 37° C ή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ανάλογα την παράμετρο τυποποίησης σε προκαθορισμένους χρόνους.		
15. Η ανάγνωση των αποτελεσμάτων να γίνεται μέσω ενσωματωμένης CCD κάμερας με υψηλή ανάλυση εικόνας παρέχοντας έτσι υψηλή ασφάλεια στην ανάγνωση των αποτελεσμάτων. Να είναι τελευταίας τεχνολογίας και να αποτελεί σύστημα υψηλής ευκρίνειας.		
16. Να διαθέτει 4 ή 8 βελόνες δειγματοληψίας.		
17. Να λειτουργεί με ηλεκτρική ισχύ 1700 VA και χαμηλά επίπεδα θορύβου < 75 dbA στο 1 μέτρο.		
18. Να είναι πιστοποιημένο με IVDD 98/79 EC και CE MARK.		
19. Να είναι εύκολη και γρήγορη η συντήρηση του.		
Ο αυτόματος αναλυτής να δύναται να εκτελέσει τα κάτωθι είδη εξετάσεων:		
Anti-A		
Anti-B		
Anti-AB		
Anti-A1		
Anti-D (με δύο κλώνους)		
Anti-C		
Anti-c		
Anti-E		
Anti-e		

Anti-Kell		
Ανάστροφη ομάδα με δύο κύτταρα (A1B) ή με τέσσερα κύτταρα (A1A2B0)		
D weak		
Επιβεβαίωση ομάδος		
Direct Coombs		
Antibody screening με πάνελ τριών ερυθροκυττάρων.		
Προσδιορισμός αντιγόνων των συστημάτων Duffy, Kidd, S , s , Cw & celano		
Διασταύρωση		
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ-ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ (ΝΑΙ/ΟΧΙ)	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
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.Οι προσφερόμενες συσκευασίες θα πρέπει να είναι ανάλογες του αιτούμενου όγκου εξετάσεων.		
3.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 δηλώσουν ενδεικτικό χρόνο παράδοσης των προσφερόμενων ειδών σε ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ειδοποίησής τους με παραγγελία από την αναθέτουσα αρχή.		
5.Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να προσκομίσουν υπεύθυνη δήλωση στην οποία να αναφέρεται ότι:		

<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>		
<p>6. Για τα αντιδραστήρια που 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.</p>		
<p>7. 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.</p>		
<p>8. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να δηλώσει την πιθανότητα δέσμευσης με τη τυχόν δυνατότητα ανταλλαγής των πλεοναζόντων εξετάσεων με άλλου είδους 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>		
<p>9. 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>10. 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"> ▪ 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 αντιπρόσωπου του κατασκευαστή -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 ▪ -Κατά περίπτωση την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση από πλευράς καθαριότητας. ▪ -Τον κωδικό της παρτίδας μετά την λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή τον αύξοντα αριθμό της . ▪ -Η ημερομηνία, μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς τον υποβιβασμό της επίδοσης (ημερομηνία παραγωγής και λήξης). ▪ -Κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro» ή «μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων». ▪ -Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού. ▪ Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις. 		
<p>11. 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"> ▪ Τα στοιχεία της ετικέτας ▪ -Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος 		

<p>προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου [kit].</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ -Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση. ▪ -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. ▪ -Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις. ▪ - Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς. ▪ -Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς. ▪ -Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας, για την χρήση του προϊόντος. 		
<p>12. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ -Της αρχής της μεθόδου ▪ -Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως [ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών] των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς. ▪ -Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος [π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ. ά.] ▪ -Ενδείξεων για το κατά 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. 		
<p>13. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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. 		

<ul style="list-style-type: none"> ▪ - 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 δυνητική μολυσματική φάση της. ▪ -Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως. 		
<p>14. 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>15. 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>		
<p>Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.</p>		
ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ		
<p><u>ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ -ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</u></p>	<p>ΑΠΑΝΤΗΣΗ-ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ (ΝΑΙ/ΟΧΙ)</p>	<p>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ</p>
<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>1) τον προτεινόμενο τρόπο και το χρονοδιάγραμμα εκπαίδευσης του προσωπικού - χειριστών του συνοδού εξοπλισμού και</p> <p>2) 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>3) 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 <u>για όλη τη διάρκεια της σύμβασης</u>. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα τήρησης ελαχίστου αποθέματος ανταλλακτικών εντός του νοσοκομείου για την άμεση επισκευή/συντήρηση του συνοδού εξοπλισμού.</p>		
<p>4) 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 <u>εγκατάστασή του, για την οποία ο οικονομικός φορέας φέρει την πλήρη ευθύνη</u>.</p>		
<p>5) 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 ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.</p>		
<p>6) 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 <u>να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου καθώς επίσης και με τους αντίστοιχους εξουσιοδοτημένους ονομαστικά από τον κατασκευαστικό οίκο τεχνικούς</u>.</p>		
<p>7) <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 ανατεθεί η σύμβαση</u>.</p>		
<p>8) Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται σε δωρεάν τηλεφωνική υποστήριξη του μηχανήματός του για τεχνικά και ποιοτικά προβλήματα ανεξαρτήτως ημέρας και ώρας της κλήσης.</p>		
<p>9) 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>10) 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>		

11) Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ιδίου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο αχρησιμοποίητο των ιδίων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.		
Επιπλέον, οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να συμπεριλάβουν στην προσφορά τους τα κάτωθι στοιχεία:		
1) αναφορά του χρόνου ανταπόκρισης σε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού μετά την κοινοποίηση αυτής από το Εργαστήριο,		
2) 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.		
3) 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.		
4) Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.		
5) 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.		
6) 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.		
7) 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.		
8) 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.		
9) 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.		
10) Το προσφερόμενο μηχάνημα θα έχει παραχθεί – κατασκευασθεί την τελευταία 2ετία. Να κατατεθεί με την τεχνική προσφορά από τον οικονομικού φορέα υπεύθυνη δήλωση 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 δήλωση 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.		
11) <u>ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ (ΑΝΑΛΥΤΗΣ) ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΙΝΟΥΡΙΟ ΚΑΙ ΑΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΤΟ.</u>		
12) Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειρίιστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.		
13) 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:		
i. Αριθμό εξετάσεων που πραγματοποιήθηκαν		
ii. Αριθμό εξετάσεων οι οποίες έγιναν με επανάληψη		
iii. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για Calibration (βαθμονόμηση)		
iv. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για Recalibration (επαναβαθμονόμηση) της ίδιας εξέτασης.		
v. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για Controls		
vi. Αριθμό εξετάσεων που ξαναέτρεξαν για Controls		
vii. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για τυφλά		
viii. Αποτελέσματα εξετάσεων, Controls, Calibrators		
ix. Αριθμό εξετάσεων που έγιναν για αυτόματες λειτουργίες του μηχανήματος		
14) Αν κάποιο από τα παραπάνω στοιχεία είναι σταθερό και για το λόγο αυτό δεν καταχωρείται στον υπολογιστή να δηλωθεί		
15) 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). <input type="checkbox"/> Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης <input type="checkbox"/> Να συνοδεύεται από Η/Υ και εκτυπωτή. <input type="checkbox"/> Να διαθέτει υποστήριξη από σύστημα διαχείρισης δεδομένων που να επιτρέπει εκτύπωση κλινικοεργαστηριακών αναφορών, επιδημιολογική ανάλυση - γράφημα , επεξεργασία με ευέλικτα φίλτρα- ανάλυση δεδομένων		

<p>☐ Να έχει δυνατότητα ανάλυσης σύνθετων ερωτημάτων που περιλαμβάνουν ταυτόχρονα στοιχεία στελέχους ,φαινοτύπων αντοχής ,αντοχές αντιβιοτικών και δεδομένα δείγματος</p>		
<p>16) Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, controls, calibrators και αναλώσιμα που απαιτούνται για την διενέργεια του συνόλου των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος.</p>		
<p>17) 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 κατασκευάστριας εταιρείας προκειμένου να αξιολογηθούν τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων.</p>		
<p>18) 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>19) Να εκτελεί απαραίτητα όλες τις εξετάσεις του παρόντος Τμήματος. Στο σύνολο των εξετάσεων του παρόντος Τμήματος συμπεριλαμβάνονται και οι εξετάσεις που απαιτούνται για βαθμονόμηση & ποιοτικό έλεγχο.</p>		
<p>20) 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.</p>		
<p>21) Κατά την παραλαβή των μηχανημάτων για την πλήρη λειτουργία τους θα πρέπει να παραδοθούν με τα αντίστοιχα UPS των οποίων το κόστος αγοράς και εγκατάστασης θα βαρύνει την προμηθεύτρια εταιρία.</p>		
<p>22) 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>23) 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>24) 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>		

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΓΙΑ ΤΟ 1^ο ΕΤΟΣ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΥΛΙΚΑ)

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 (6=4X5)	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ (7=6/2)	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ, CONTROLS, CALIBRATORS ΚΛΠ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ (9=7+8)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΤΗΣΙΑ ΔΑΠΑΝΗ (ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Χ ΤΙΜΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ) (10=2X9)
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ										
ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΦΠΑ										
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΦΠΑ										

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΓΙΑ ΤΟ 2^ο ΕΤΟΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ ΠΡΟΑΙΡΕΣΗΣ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΥΛΙΚΑ)

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 (6=4X5)	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ (7=6/2)	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ, CONTROLS, CALIBRATORS ΚΛΠ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ (9=7+8)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΤΗΣΙΑ ΔΑΠΑΝΗ (ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Χ ΤΙΜΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ) (10=2X9)

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ										
ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΦΠΑ										
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΦΠΑ										

Η οικονομική προσφορά που θα δοθεί θα περιλαμβάνει δύο ξεχωριστούς πίνακες, έναν για κάθε έτος.

Η προαναφερόμενη συνολική τιμή κατακύρωσης νοείται για παράδοση των ειδών για το Νοσοκομείο με ευθύνη και μέριμνα της προμηθεύτριας 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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – ΕΕΕΣ

Σε συνημμένο ηλεκτρονικό αρχείο της διακήρυξης περιλαμβάνονται:

1. Υπόδειγμα του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Εγγράφου Συμβάσεων της διακήρυξης σε μορφή αρχείου pdf, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστό της μέρος, όπως προβλέπεται στην παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016 όπως έχει τροποποιηθεί με τον νόμο 4497/2017.
2. Το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Συμβάσεων της διακήρυξης, σε μορφή αρχείου .xml, το οποίο θα μπορούν να το χρησιμοποιήσουν οι οικονομικοί φορείς, προκειμένου να συντάξουν μέσω της υπηρεσίας eΕΕΕΣ της ΕΕ τη σχετική απάντησή τους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII – ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Η Αναθέτουσα Αρχή ενημερώνει υπό την ιδιότητά της ως υπεύθυνης επεξεργασίας το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος, ότι το ίδιο ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό του, θα επεξεργάζονται τα ακόλουθα δεδομένα ως εξής:

I. Αντικείμενο επεξεργασίας είναι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται στην Αναθέτουσα Αρχή, στο πλαίσιο του παρόντος Διαγωνισμού, από το φυσικό πρόσωπο το οποίο είναι το ίδιο Προσφέρων ή Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος.

II. Σκοπός της επεξεργασίας είναι η αξιολόγηση του Φακέλου Προσφοράς, η ανάθεση της Σύμβασης, η προάσπιση των δικαιωμάτων της Αναθέτουσας Αρχής, η εκπλήρωση των εκ του νόμου υποχρεώσεων της Αναθέτουσας Αρχής και η εν γένει ασφάλεια και προστασία των συναλλαγών. Τα δεδομένα ταυτοπροσωπίας και επικοινωνίας θα χρησιμοποιηθούν από την Αναθέτουσα Αρχή και για την ενημέρωση των Προσφερόντων σχετικά με την αξιολόγηση των προσφορών.

III. Αποδέκτες των ανωτέρω (υπό Α) δεδομένων στους οποίους κοινοποιούνται είναι:

(α) Φορείς στους οποίους η Αναθέτουσα Αρχή αναθέτει την εκτέλεση συγκεκριμένων ενεργειών για λογαριασμό της, δηλαδή οι Σύμβουλοι, τα υπηρεσιακά στελέχη, μέλη Επιτροπών Αξιολόγησης, Χειριστές του Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού και λοιποί εν γένει προστηθέντες της, υπό τον όρο της τήρησης σε κάθε περίπτωση του απορρήτου.

(β) Το Δημόσιο, άλλοι δημόσιοι φορείς ή δικαστικές αρχές ή άλλες αρχές ή δικαιοδοτικά όργανα, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους.

(γ) Έτεροι συμμετέχοντες στο Διαγωνισμό, στο πλαίσιο της αρχής της διαφάνειας και του δικαιώματος προδικαστικής και δικαστικής προστασίας των συμμετεχόντων στο Διαγωνισμό, σύμφωνα με το νόμο.

IV. Τα δεδομένα θα τηρούνται για χρονικό διάστημα για χρονικό διάστημα ίσο με τη διάρκεια της εκτέλεσης της σύμβασης, και μετά τη λήξη αυτής για χρονικό διάστημα πέντε ετών, για μελλοντικούς φορολογικούς-δημοσιονομικούς ή ελέγχους χρηματοδοτών ή άλλους προβλεπόμενους ελέγχους από την κείμενη νομοθεσία, εκτός εάν η νομοθεσία προβλέπει διαφορετική περίοδο διατήρησης. Σε περίπτωση εκκρεμοδικίας αναφορικά με δημόσια σύμβαση τα δεδομένα τηρούνται μέχρι το πέρας της εκκρεμοδικίας. Μετά τη λήξη των ανωτέρω περιόδων, τα προσωπικά δεδομένα θα καταστρέφονται.

V. Το φυσικό πρόσωπο που είναι είτε Προσφέρων είτε Νόμιμος Εκπρόσωπος του Προσφέροντος, μπορεί να ασκεί κάθε νόμιμο δικαίωμά του σχετικά με τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν, απευθυνόμενο στον υπεύθυνο προστασίας προσωπικών δεδομένων της Αναθέτουσας Αρχής.

VI. Η Αναθέτουσα Αρχή έχει υποχρέωση να λαμβάνει κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από τυχαία ή αθέμιτη καταστροφή, τυχαία απώλεια, αλλοίωση, απαγορευμένη διάδοση ή πρόσβαση από οποιονδήποτε και κάθε άλλης μορφή αθέμιτη επεξεργασία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII – ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΧΕΔΙΟΥ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΗΣ ΥΠ.ΑΡΙΘΜ

..... ΣΥΜΒΑΣΗΣ

σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

όπως ορίζεται στο άρθρο 28 του ΓΚΠΔ

μεταξύ του

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

ΠΡΟΟΙΜΙΟ.....	2
ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ	2
ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ.....	2
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ.....	2
ΔΙΕΠΟΝ ΔΙΚΑΙΟ ΚΑΙ ΔΩΣΙΔΙΚΙΑ	2
ΌΡΟΙ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ (ΣΕΔΠΧ) ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 28 ΤΟΥ ΓΚΠΔ.	3
ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΦΥΣΗ, ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ.....	3
ΤΥΠΟΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ ΚΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΥΠΟΚΕΙΜΕΝΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ	3
ΟΔΗΓΙΕΣ.....	3

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ.....	4
ΥΠΟ-ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΕΣ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ.....	4
ΔΙΑΓΡΑΦΗ	5
ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	5

Σύμβαση Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα της Αναθέτουσας Αρχής σύμφωνα με το άρθρο 28 του ΓΚΠΔ (ΣΕΔΠΧ) την της υπ. αριθμ. κύριας Σύμβασης για την προμήθεια σε

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 στην Αναθέτουσα Αρχή 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 της Αναθέτουσας Αρχής 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 την Αναθέτουσα Αρχή 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 αμφότερα τα Μέρη και ισχύει για όλη την διάρκεια της αντίστοιχης υπ. αριθμ. σύμβασης για προμήθεια σε

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 ειδοποιήσει 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 της Αναθέτουσας Αρχής (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 η Αναθέτουσα Αρχή 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 χαιρούν 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 Ανάδοχος θα πρέπει να είναι στη διάθεση του Νοσοκομείου Κομοτηνής. Η Αναθέτουσα Αρχή λαμβάνει άμεσα πληροφορίες για τους υπο-εκτελούντες την επεξεργασία και για οποιεσδήποτε 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 Νοσοκομείου 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 Νοσοκομείου 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.** αντιτάξει 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 διαβιβάσεις» 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 «Διαβιβάσεις που υπόκεινται σε κατάλληλες εγγυήσεις» ΓΚΠΔ («τυποποιημένες ρήτρες προστασίας δεδομένων»), η Αναθέτουσα Αρχή δια της παρούσας εξουσιοδοτεί την Ανάδοχο να συμβληθεί για λογαριασμό του με τους υπό- 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 υπό- 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 Ανάδοχο 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 δικαίο 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 ΜΕΛΗ

Ο ΑΝΑΔΟΧΟΣ

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ Γ. Ν. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ ΤΟΥ

ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ

ΜΑΓΔΑΛΗΝΗ ΓΙΑΜΟΥΣΤΑΡΗ