



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
4^η Δ.Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ
«ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 20-2019

ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

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

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ	ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ :	<i>Γ.Ν. «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»</i> <i>ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ</i>
4 ^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ - ΘΡΑΚΗΣ)	Αρ. Διακήρυξης: Συστημικός Αριθμός	20-2019 77620
	CPV	33696200-7
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»	Προϋπολογισμός: συνολικός	296.402,00€ χωρίς ΦΠΑ 367.538,48 € με ΦΠΑ (συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος προαίρεσης για ένα έτος.)
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ	Ημερομηνία διενέργειας διαγωνισμού :	8-11-2019
Πληροφορίες: Τηλ : 25313 51351 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	1) 6ΒΑΓ4690ΒΑ-5ΓΛ Γ.Ν. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ 2) ΩΛΧΕΟΡ10- Π6Σ 4 ^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ - ΘΡΑΚΗΣ)
	ΑΔΑΜ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ	
	ΑΔΑΜ ΠΡΟΚΗΡΥΞΗΣ	19PROC005589185
	ΠΡΟΚΥΡΞΗ Ε.Ε.	2019/S 182-442619
	ΑΔΑ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ	
	ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ	77620

1.1	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ	3
1.2	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ-ΠΡΟΑΙΡΕΣΗ-ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ	3
1.3	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	3
1.4	ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	5
1.5	ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	6
1.6	ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ.....	6
1.7	ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ	7
2.1	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.....	8
2.1.1	Έγγραφα της σύμβασης.....	8
2.1.2	Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης.....	8
2.1.3	Παροχή Διευκρινίσεων.....	8
2.1.4	Γλώσσα.....	8
2.1.5	Εγγυήσεις.....	8
2.2	ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ	9
2.2.1	Δικαίωμα συμμετοχής.....	9
2.2.2	Εγγύηση συμμετοχής.....	9
2.2.3	Λόγοι αποκλεισμού.....	9
2.2.4	Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας.....	11
2.2.5	Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια.....	11
2.2.6	Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα	11
2.2.7	Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης.....	12
2.2.8	Στήριξη στην ικανότητα τρίτων.....	13
2.3	ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ	13
2.3.1	Κριτήριο ανάθεσης.....	13
2.4	ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ.....	13
2.4.1	Γενικοί όροι υποβολής προσφορών.....	13
2.4.2	Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών	13
2.4.3	Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»	14
2.4.4	Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών.....	16
2.4.5	Χρόνος ισχύος των προσφορών	17
2.4.6	Λόγοι απόρριψης προσφορών	17
3.1	ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	19
3.1.1	Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών.....	19
3.1.2	Αξιολόγηση προσφορών	19
3.2	ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	19
3.3	ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	22
3.4	ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ - ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΔΙΚΑΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ	22
3.5	ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	23
4.1	ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ	24
4.2	ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ	24
4.3	ΌΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.....	24
4.4	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ	24
4.5	ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ- ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	24
4.6	ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ	25
5.1	ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ	25
5.2	ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ - ΚΥΡΩΣΕΙΣ	25
5.3	ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ.....	26
6.1	ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΥΛΙΚΩΝ	26
6.2	ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΥΛΙΚΩΝ	26
6.3	ΕΙΔΙΚΟΣ – ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ - ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ.....	27
6.4	ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ – ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	27
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι' – ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ – ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ – ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ	28
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΩΝ	34
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ	44
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ	46
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	66
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI – ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΧΕΔΙΟΥ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ.....	67
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ Ε.Ε.Ε.Σ.....	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	2531351351
Φαξ	2531351535
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	www.komotini-hospital.gr
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο	promithies@komotini-hospital.gr
Αρμόδιος για πληροφορίες	Γραφείο Προμηθειών: Δήμητρα Μαντάκη

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 Φαξ: 2531351535. 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.

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»

A / A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΜΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ <u>για το 1^ο έτος</u>	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ <u>για το 1^ο έτος</u>	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΜΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ <u>για το 2^ο έτος</u>	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ <u>για το 2^ο έτος</u>	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΜΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ <u>ΓΙΑ ΔΥΟ ΕΤΗ</u> ΕΦΟΣΟΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ ΤΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΠΡΟΑΙΡΕΣΗΣ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ <u>ΓΙΑ ΔΥΟ ΕΤΗ</u> ΕΦΟΣΟΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ ΤΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΠΡΟΑΙΡΕΣΗΣ	ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ 2% ΕΠΙ ΤΟΥ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ <u>1^ο ΕΤΟΣ (€)</u>
1	ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΕΝΑΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ)	87.205,00	108.134,20	87.205,00	108.134,20	174.410,00	216.268,40	1.744,10
2	ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΕΝΑΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ)	60.996,00	75.635,04	60.996,00	75.635,04	121.992,00	151.270,00	1.219,00

A) Η συνολική εκτιμώμενη αξία της σύμβασης για **ένα (1) έτος** ανέρχεται στο ποσό **148.201,00€** χωρίς ΦΠΑ και **183.769,24€** με ΦΠΑ.

B) Η συνολική εκτιμώμενη αξία της σύμβασης για **δύο (2) έτη** ανέρχεται στο ποσό των **296.402,00€** χωρίς ΦΠΑ και **367.538,48 €** με ΦΠΑ, εφόσον ενεργοποιηθεί το δικαίωμα προαίρεσης ήτοι παράτασης της σύμβασης για ένα (1) επιπλέον έτος.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να υποβάλλουν προσφορά:

A) για μία ομάδα εξετάσεων με το σύνολο τη ποσότητας αυτών και με τη συνοδό παραχώρηση του αντίστοιχου αναλυτή ή και

B) για όλες τις ομάδες εξετάσεων της προμήθειας, με την συνοδό παραχώρηση των αντίστοιχων αναλυτών, με την επισήμανση ότι η προσφορά θα πρέπει να αφορά την συνολική προκηρυχθείσα ποσότητα εξετάσεων κάθε ομάδας.

Συγκεκριμένα διευκρινίζεται ότι, η προσφορά του υποψηφίου προμηθευτή πρέπει να περιλαμβάνει **επί ποινή αποκλεισμού** το σύνολο της προμήθειας των ποσοτήτων οι οποίες αντιστοιχούν ανά αναλυτή.

Προσφορές για μέρος της προκηρυχθείσας ποσότητας κάθε ομάδας απορρίπτονται ως απαράδεκτες

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

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

Κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής ανά ομάδα εξετάσεων. Η κατακύρωση γίνεται τελικά στον ανάδοχο (Μειοδότη) με τη χαμηλότερη τιμή (προσφορά) στο σύνολο των ποσοτήτων των υπό προμήθεια ειδών ανά ομάδα, 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 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 έναρξη την επομένη της ημερομηνίας λήξης, με τους ίδιους όρους της αρχικής σύμβασης.

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. 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

του άρθρου 5 της απόφασης με αριθμ. 11389/1993 (Β' 185) του Υπουργού Εσωτερικών

Την απόφαση 2879/2018 του Υπουργού Ψηφιακής Πολιτικής Τηλεπικοινωνιών και Ενημέρωσης (ΦΕΚ 879 Β/13-3-2018) «*Καθορισμός ημερήσιων και εβδομαδιαίων νομαρχιακών και τοπικών εφημερίδων που έχουν τη δυνατότητα καταχώρισης δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου*» όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με την απόφαση 4954/2018 (ΦΕΚ 1526 Β/4-5-2018),

της με αρ. 57654/23-05-2017 (αρ. φύλλου 1781) Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας & Ανάπτυξης «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης. »

της με αρ. 56902/215/02-06-2017 (αρ. φύλλου 1924) Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας & Ανάπτυξης "Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.),

Την υπ' αριθ. 1190/17-12-2018 Απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου, με την οποία ορίζει επιτροπή για τη διενέργεια και αξιολόγηση των διαγωνισμών του Γενικού Νοσοκομείου για το έτος 2019

Την υπ' αριθ. 1191/17-12-2018 Απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου, με την οποία ορίζει επιτροπή Ενστάσεων-Προσφυγών για κάθε είδους διαγωνισμό προμήθειας ειδών, ανάθεσης εργασιών και υπηρεσιών του Γενικού Νοσοκομείου Κομοτηνής.

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

Την υπ' αριθ. 468/12-07-2017 Απόφαση του Διοικητή 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 267/11-4-2019 απόφαση του Δ.Σ. του Γενικού Νοσοκομείου Κομοτηνής «3^{ος} Προγραμματισμός διαχειριστικού έτους 2019»

Την υπ' αριθ. 206/28-03-2019 Απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, με θέμα «Έγκριση τεχνικών προδιαγραφών των υπό προμήθεια ειδών **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ** για τις ανάγκες του Γ.Ν. Κομοτηνής.

Την υπ' αριθ. 374/23-05-2019 Απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, με θέμα «Έγκριση σκοπιμότητας, και κειμένου διακήρυξης προμήθειας **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ** για τις ανάγκες του Γ.Ν. Κομοτηνής, με την διαδικασία του ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΔΙΕΘΝΟΥΣ διαγωνισμού σύμφωνα με το άρθρο 27 του Ν. 4412/2016 και τις τροποποιήσεις που ισχύουν μέχρι σήμερα.»

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 **τριάντα πέντε (35)** ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία αποστολής στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ένωσης της προκήρυξης σύμβασης.

Ημερομηνία αποστολής της προκήρυξης σύμβασης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης	Ημερομηνία ανάρτησης στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)	Ημερομηνία καταχώρησης στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ	Καταληκτική ημερομηνία και ώρα υποβολής προσφορών στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ	Καταληκτική ημερομηνία και ώρα αποστολής έντυπων προσφορών στην διεύθυνση της Α.Α	Ημερομηνία και ώρα διενέργειας διαγωνισμού
19-09-2019	20-9-2019	20-9-2019	20-9-2019	4-11-2019 10:00 π.μ	7-11-2019 14:30 μ.μ	8-11-2019 10:00 π.μ

1.6 Δημοσιότητα

A. Δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Προκήρυξη της παρούσας σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις **19-09-2019 αριθμ κατ. : 2019/S 182-442619**

B. Δημοσίευση σε εθνικό επίπεδο

Το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (**ΚΗΜΔΗΣ**) στις 20-9-2019

Το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκε ακόμη και στη διαδικτυακή πύλη του **Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ** : <http://www.promitheus.gov.gr>, όπου έλαβε **Συστημικό Αριθμό: 77620**

Προκήρυξη της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) 19PROC005589185

Το πλήρες κείμενο της παρούσας Διακήρυξης καταχωρήθηκε ακόμη και στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ : <http://www.promitheus.gov.gr>,

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.diaivgeia.gov.gr/> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΓΥΓΕΙΑ)

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 θα αποδοθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

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 με αρ. **20-2019 Προκήρυξη** της Σύμβασης, όπως αυτή έχει δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης
- η παρούσα Διακήρυξη με τα Παραρτήματα που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής
- το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης [ΕΕΕΣ]
- ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ ΟΠΩΣ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 28 ΤΟΥ ΓΚΠΔ
- 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 έντεκα (11) 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.Δ.Η.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 ενστάσεις ή προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

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

Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α' 188).

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

Επιτρέπεται αντίστοιχα η κατάθεση οιαδήποτε δημόσιου εγγράφου και δικαιολογητικού που αφορά αλλοδαπή Επιχείρηση με τη μορφή επικυρωμένης φωτοτυπίας προερχόμενης είτε από το νόμιμο επικυρωμένο έγγραφο από το αρμόδιο Προξενείο της χώρας του προσφέροντος, είτε από το πρωτότυπο έγγραφο με την σφραγίδα "Apostile" σύμφωνα με την συνθήκη της Χάγης της 05-10-61. Η επικύρωση αυτή πρέπει να έχει γίνει από δικηγόρο κατά την έννοια των άρθρων 454 του Κ.Π.Δ. και 53 του Κώδικα περί Δικηγόρων.

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

Κάθε μορφή 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-μέλη 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.

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 **και μη συμπεριλαμβανομένης της προαίρεσης**. 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 επί 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 προσκομίζει 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),

β) 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,

γ) απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48), η οποία κυρώθηκε με το ν. 2803/2000 (Α' 48),

δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2002, για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ. 3) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής,

ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ. 15), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 3691/2008 (Α' 166),

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), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4198/2013 (Α' 215).

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.

Στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) και ΙΚΕ ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών, η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά κατ' ελάχιστον στους διαχειριστές.

Στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά στον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

Στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά στα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου

Σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, η υποχρέωση των προηγούμενων εδαφίων αφορά στους νόμιμους εκπροσώπους τους.

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (στ) η 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 προσφέρων 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/και

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

Αν ο προσφέρων 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.

Δεν αποκλείεται ο προσφέρων 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.

γ) η Αναθέτουσα Αρχή γνωρίζει ή μπορεί να αποδείξει με τα κατάλληλα μέσα ότι έχουν επιβληθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα, μέσα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς: αα) τρεις (3) πράξεις επιβολής προστίμου από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα του Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας για παραβάσεις της εργατικής νομοθεσίας που χαρακτηρίζονται, σύμφωνα με την υπουργική απόφαση 2063/Δ1632/2011 (Β' 266), όπως εκάστοτε ισχύει, ως «υψηλής» ή «πολύ υψηλής» σοβαρότητας, οι οποίες προκύπτουν αθροιστικά από τρεις (3) διενεργηθέντες ελέγχους, ή ββ) δύο (2) πράξεις επιβολής προστίμου από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα του Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας για παραβάσεις της εργατικής νομοθεσίας που αφορούν την αδήλωτη εργασία, οι οποίες προκύπτουν αθροιστικά από δύο (2) διενεργηθέντες ελέγχους. Οι υπό αα' και ββ' κυρώσεις πρέπει να έχουν αποκτήσει τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ.

δ) Όταν σε βάρος του προσωρινού αναδόχου έχει εκδοθεί απόφαση αποκλεισμού, σύμφωνα με το άρθρο 74 του ν. 4412/2016 όπως έχει τροποποιηθεί με το ν. 4497/17.

2.2.3.3. Αποκλείεται από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, προσφέρων 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,

(β) εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής **εκκαθάρισης** ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην αποκλείει έναν οικονομικό φορέα ο οποίος βρίσκεται σε μία εκ των καταστάσεων που

αναφέρονται στην περίπτωση αυτή, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεικνύει ότι ο εν λόγω φορέας είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας,

(γ) υπάρχουν επαρκώς εύλογες ενδείξεις που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι ο οικονομικός φορέας συνήψε συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού,

δ) εάν μία κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων κατά την έννοια του άρθρου 24 του ν. 4412/2016 δεν μπορεί να θεραπευθεί αποτελεσματικά με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,

(ε) εάν μία κατάσταση στρέβλωσης του ανταγωνισμού από την πρότερη συμμετοχή του οικονομικού φορέα κατά την προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης σύμβασης, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 48 του ν. 4412/2016, δεν μπορεί να θεραπευθεί με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,

(στ) εάν έχει επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις,

(ζ) εάν έχει κριθεί ένοχος σοβαρών ψευδών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές ή δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατ' εφαρμογή του άρθρου 23 της παρούσας,

(η) εάν επιχειρήσει να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, να αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αθέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία σύναψης σύμβασης ή να παράσχει εξ αμελείας παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιαστικά τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση,

(θ) εάν έχει διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα, το οποίο θέτει εν αμφιβόλω την ακεραιότητά του, για το οποίο του επιβλήθηκε ποινή που του στερεί το δικαίωμα συμμετοχής σε διαδικασία σύναψης σύμβασης δημοσίων έργων και καταλαμβάνει τη συγκεκριμένη διαδικασία.

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (η) η περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε τρία (3) έτη από την ημερομηνία του σχετικού γεγονότος.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην αποκλείει έναν οικονομικό φορέα, ο οποίος βρίσκεται σε μια εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση β' της παρ. 3, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεδειγμένα ο εν λόγω φορέας είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας .

2.2.3.4. Ο προσφέρων 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 .

Προσφέρων οικονομικός φορέας που εμπίπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1, 2.2.3.2.γ και 2.2.3.3 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). Εάν τα στοιχεία κριθούν επαρκή, ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται από τη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς αξιολογούνται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα και τις ιδιαίτερες περιστάσεις του ποινικού αδικήματος ή του παραπτώματος. 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.

2.2.3.5. Η απόφαση για την διαπίστωση της επάρκειας ή μη των επανορθωτικών μέτρων κατά την προηγούμενη παράγραφο εκδίδεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παρ. 8 και 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016.

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.

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 :

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

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.

B) Αναλυτικά Φύλλα Συμμόρφωσης των προσφερόμενων ειδών, των ζητούμενων τεχνικών προδιαγραφών και ειδικών όρων σύμφωνα με τα αντίστοιχα παραρτήματα (παραρτήματα III & IV**)**

- 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**)
- 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 υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης 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)
- σε περίπτωση απόκλισης από τις ζητούμενες προδιαγραφές ή τους ειδικούς όρους, να προσδιοριστεί η απόκλιση αυτή. **Προσφορές που αποκλίνουν από απαράβατους όρους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.** Αντίθετα, δεν απορρίπτονται προσφορές, όταν οι αποκλίσεις κρίνονται ως επουσιώδεις.

Γ) Δήλωση όπου να αναφέρεται 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. **Προσφορά, στην οποία δε θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.**

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. **Προσφορά, στην οποία δε θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.** Οι υπεύθυνες δηλώσεις θα φέρουν υπογραφή μετά την έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης.

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

Δ). Η προσφέρουσα εταιρεία, υποχρεούται να διαθέτει αποδεδειγμένα πλήρες τμήμα service για τους ζητούμενους από την παρούσα διακήρυξη αναλυτές.

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 εταιρείας για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων.

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

Ε). **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.

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 13458 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*»

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) εργασιμών 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 υπεύθυνες δηλώσεις θα φέρουν υπογραφή μετά την έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης.

2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν, όσον αφορά τα κριτήρια της οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας (της παραγράφου 2.2.5) και τα 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 αναγκαίους πόρους, με την προσκόμιση της σχετικής δέσμευσης των φορέων στην ικανότητα των οποίων στηρίζονται. **Η σχετική παραπάνω δέσμευση** θα πρέπει να αποδεικνύεται με την προσκόμιση υπεύθυνης δήλωσης, στην οποία κατ ελάχιστο θα πρέπει να αναφέρονται ειδικώς και ρητώς τα στοιχεία εμπειρίας του τρίτου που επιθυμεί να προσμετρηθούν υπέρ της συμμετοχής του και να αποδείξει με πρόσφορα μέσα ότι τα στοιχεία αυτά θα βρίσκονται στη διάθεση του κατά τη διάρκεια εκτέλεσης του έργου, προσκομίζοντας τις απαραίτητες εγγυήσεις ότι είναι πράγματι σε θέση να εξασφαλίσει τη χρήση των μέσων αυτών.

Στην περίπτωση που προσφέρων οικονομικός φορέας ή ένωση αυτών στηρίζεται στις ικανότητες άλλων φορέων, οι φορείς στην ικανότητα των οποίων στηρίζεται υποχρεούνται στην υποβολή των δικαιολογητικών που αποδεικνύουν ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας και ότι πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής κατά περίπτωση (παραграфи 2.2.4- 2.2.7).

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 του άρθρου 2.2.3.

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

2.3 Κριτήρια Ανάθεσης

2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης

Κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής ανά ομάδα 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 ανά ομάδα **εξετάσεων (ΑΝΑΛΥΤΗ)**.

Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές.

Κάθε προμηθευτής, επί ποινή απόρριψης, συμμετέχει με μια μόνο προσφορά για μία ή περισσότερες από τις προς προμήθεια ομάδες εξετάσεων της παρούσας διακήρυξης.

Γίνονται δεκτές προσφορές για:

A) για μία ομάδα εξετάσεων με το σύνολο τη ποσότητας αυτών και με τη συνοδό παραχώρηση του αντίστοιχου αναλυτή ή και

B) για όλες τις ομάδες εξετάσεων της προμήθειας, με την συνοδό παραχώρηση των αντίστοιχων αναλυτών, με την επισήμανση ότι η προσφορά θα πρέπει να αφορά την συνολική προκηρυχθείσα ποσότητα εξετάσεων κάθε ομάδας.

Συγκεκριμένα διευκρινίζεται ότι, η προσφορά του υποψηφίου προμηθευτή πρέπει να περιλαμβάνει **επί ποινή αποκλεισμού** το σύνολο της προμήθειας των ποσοτήτων οι οποίες αντιστοιχούν ανά αναλυτή.

Προσφορές για μέρος της προκηρυχθείσας ποσότητας κάθε ομάδας 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 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. Στην περίπτωση αυτή ο οικονομικός φορέας δηλώνει το ακριβές σημείο αναζήτησης των εν λόγω εγγράφων.

2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών

Χρόνος και τρόπος υποβολής Προσφορών

2.4.2.1. Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά, μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr 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 την με αρ. 56902/215/02-06-2017 (αρ. φύλλου 1924) Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας & Ανάπτυξης "Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)».

Για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν ψηφιακή υπογραφή, χορηγούμενη από πιστοποιημένη αρχή παροχής ψηφιακής υπογραφής και να εγγραφούν στο ηλεκτρονικό σύστημα (ΕΣΗΔΗΣ- Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr) ακολουθώντας την διαδικασία εγγραφής της με αρ. 56902/215/02-06-2017 (αρ. φύλλου 1924) Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας & Ανάπτυξης "Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)»

2.4.2.2. Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς και οποιαδήποτε ηλεκτρονική επικοινωνία μέσω του συστήματος βεβαιώνεται αυτόματα από το σύστημα με υπηρεσίες χρονοσήμανσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 37 του ν. 4412/2016 και το άρθρο 9 της ως άνω Υπουργικής Απόφασης.

Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς στο Σύστημα. Σε περιπτώσεις τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ, η αναθέτουσα αρχή θα ρυθμίσει τα της συνέχειας του διαγωνισμού με σχετική ανακοίνωσή της και σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από το άρθρο 37 παρ. 4 του ν. 4412/2016 και την αρ. 56902/215/02-06-2017 (αρ.

φύλλου 1924) Απόφαση του Υπουργού Οικονομίας & Ανάπτυξης "Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.).

2.4.2.3. Οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν με την προσφορά τους τα ακόλουθα:

(α) **έναν (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής –Τεχνική Προσφορά»** στον οποίο περιλαμβάνονται τα κατά περίπτωση απαιτούμενα δικαιολογητικά και η τεχνική προσφορά σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και την παρούσα.

(β) **έναν (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά»** στον οποίο περιλαμβάνεται η οικονομική προσφορά του οικονομικού φορέα και τα κατά περίπτωση απαιτούμενα δικαιολογητικά.

Από τον προσφέροντα σημαίνονται με χρήση του σχετικού πεδίου του συστήματος τα στοιχεία εκείνα της προσφοράς του που έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 21 του ν. 4412/16. 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 μονάδος, τις προσφερόμενες ποσότητες, την οικονομική προσφορά και τα στοιχεία της τεχνικής προσφοράς που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγησή της.

2.4.2.4. Οι οικονομικοί φορείς συντάσσουν την τεχνική και οικονομική τους προσφορά συμπληρώνοντας τις αντίστοιχες ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος. Στην συνέχεια το σύστημα παράγει τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία τα οποία υπογράφονται ψηφιακά και υποβάλλονται 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 τεχνικές προδιαγραφές και οι οικονομικοί όροι δεν έχουν αποτυπωθεί στο σύνολό τους στις ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος, ο προσφέρων θα επισυνάψει στους αντίστοιχους (υπο)φακέλους " ψηφιακά υπογεγραμμένα και τα σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία (σύμφωνα με τα υπόδειγμα) σε μορφή pdf.]

2.4.2.5. Ο χρήστης - οικονομικός φορέας υποβάλλει τους ανωτέρω (υπο)φακέλους μέσω του Συστήματος, όπως περιγράφεται παρακάτω:

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή του οικονομικού φορέα στη διαδικασία υποβάλλονται από αυτόν ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείων τύπου .pdf και εφόσον έχουν συνταχθεί/παραχθεί από τον ίδιο, φέρουν ορατή μη κρυπτογραφημένη ψηφιακή υπογραφή σκληρής αποθήκευσης, χωρίς να απαιτείται θεώρηση γνησίου της υπογραφής.

Από το Σύστημα εκδίδεται ηλεκτρονική απόδειξη υποβολής προσφοράς, η οποία αποστέλλεται στον οικονομικό φορέα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή των ως άνω στοιχείων και δικαιολογητικών προσκομίζονται υποχρεωτικά από τον οικονομικό φορέα στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε σφραγισμένο φάκελο, τα στοιχεία της ηλεκτρονικής προσφοράς τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε πρωτότυπη μορφή σύμφωνα με τον ν. 4250/2014. Τέτοια στοιχεία και δικαιολογητικά είναι ενδεικτικά η εγγυητική επιστολή συμμετοχής, τα πρωτότυπα έγγραφα τα οποία έχουν εκδοθεί από ιδιωτικούς φορείς και δεν φέρουν επικύρωση από δικηγόρο, καθώς και τα έγγραφα που φέρουν τη Σφραγίδα της Χάνης (Apostille). Δεν προσκομίζονται σε έντυπη μορφή στοιχεία και δικαιολογητικά τα οποία φέρουν ψηφιακή υπογραφή, τα ΦΕΚ, και όσα προβλέπεται από το ν. 4250/2014 ότι οι φορείς υποχρεούνται να αποδέχονται σε αντίγραφα των πρωτοτύπων. Ο φάκελος θα πρέπει να αναγράφει την επωνυμία και διεύθυνση, αριθμό τηλεφώνου, φαξ και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του υποψηφίου αναδόχου, τον τίτλο του διαγωνισμού και τον τίτλο του φακέλου.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από προσφέροντες και υποψηφίους σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά την διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλλουν σε έντυπη μορφή και σε εύλογη προθεσμία όλα ή ορισμένα δικαιολογητικά και στοιχεία που έχουν υποβάλει ηλεκτρονικά, όταν αυτό απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.

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 (Ε.Ε.Ε.Σ.), όπως προβλέπεται στην παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 του ν. 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει μέχρι σήμερα.

Οι προσφέροντες συμπληρώνουν το σχετικό πρότυπο ΕΕΕΣ το οποίο έχει αναρτηθεί, σε μορφή αρχείων τύπου XML και PDF, στη διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του ΕΣΗΔΗΣ και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της διακήρυξης.

Ενόψει της παύσης λειτουργίας της ηλεκτρονικής υπηρεσίας της ΕΕ για το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) ([EU ESPD reference implementation](http://eu.espd.reference.implementation)), το ΕΣΗΔΗΣ προσφέρει τη [νέα ηλεκτρονική υπηρεσία Promitheus ESPDint](http://www.promitheus.espdint) που αφορά στη σύνταξη και διαχείριση του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Εγγράφου Σύμβασης (ΕΕΕΣ - ESPD) Περισσότερες λεπτομέρειες, πληροφορίες και οδηγίες βρίσκονται στο νέο σχετικό μενού «Promitheus ESPDint – ηλεκτρονικές υπηρεσίες eΕΕΕΣ/eTEΥΔ» της διαδικτυακής πύλης <http://www.eprocurement.gov.gr/webcenter/faces/oracle/webcenter/page/scopedMD> & <https://espdint.eprocurement.gov.gr/>, και στα αναρτημένα έγγραφα του εν λόγω ηλεκτρονικού διαγωνισμού.

Το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) υπογράφει ο εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα έως δέκα (10) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών. Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης του, κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής, ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Είναι δυνατή, με μόνη την υπογραφή του κατά περίπτωση εκπροσώπου του οικονομικού φορέα η προκαταρκτική απόδειξη των λόγων αποκλεισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 73 για το σύνολο των φυσικών προσώπων που είναι μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτόν, σύμφωνα με το άρθρο 79 του ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει μέχρι σήμερα.

Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλουν το (ΕΕΕΣ) για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση.

Σημειώνεται ότι όλοι οι συμμετέχοντες θα πρέπει να εκδώσουν πιστοποιητικά που αφορούν την φορολογική και ασφαλιστική τους ικανότητα σύμφωνα με το άρθρο 3.2 της παρούσας διακήρυξης από τα οποία να προκύπτει ότι έχουν εκπληρώσει τόσο τις φορολογικές όσο και τις ασφαλιστικές τους υποχρεώσεις κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς τους. Τα πιστοποιητικά αυτά θα προσκομισθούν από τους συμμετέχοντες που θα ορισθούν προσωρινόι ανάδοχοι μετά από έγγραφη ειδοποίηση τους κατά το στάδιο της κατάθεσης των αποδεικτικών μέσων όπως αναφέρεται στο άρθρο 103 του Ν. 4412/2016.

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.

Η εγγυητική επιστολή συμμετοχής προσκομίζεται σε έντυπη μορφή (πρωτότυπο) εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή .

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 ή να διευκρινίζεται σε ποια είδη επί του συνόλου υποβάλλεται η προσφορά.
4. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
5. Παιτείται 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. Οι προσφέροντες θα πρέπει να αποδεχτούν **επί απόρριψης της προσφοράς τους** ότι σε περίπτωση που θα αναδειχθούν ανάδοχοι, μαζί με την υπογραφή της σύμβασης για την προμήθεια, θα υπογράψουν και τη σύμβαση σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όπως ορίζεται στο άρθρο 28 του ΓΚΠΔ, σχέδιο της οποίας επισυνάπτεται στο τέλος της παρούσας και αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της διακήρυξης.

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 αναλώσιμα).

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 Φύλλα Συμμόρφωσης των προσφερομένων ειδών, των ζητούμενων τεχνικών προδιαγραφών και ειδικών όρων σύμφωνα με τα αντίστοιχα παραρτήματα (παραρτήματα III & IV). **Διευκρινίζεται ότι:**

1. Σε ότι αφορά το Φύλλο Συμμόρφωσης των Προσφερομένων ειδών του **Παραρτήματος III**, 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.

2. Σε ότι αφορά το Φύλλο Συμμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών του **Παραρτήματος IV**, 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 και
- ◆ να συμπληρωθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του υποδείγματος όπως αυτό παράγεται από την ηλεκτρονική πλατφόρμα του συστήματος του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ).

- 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)
- 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 υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης 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)

- σε περίπτωση απόκλισης από τις ζητούμενες προδιαγραφές ή τους ειδικούς όρους, να προσδιοριστεί η απόκλιση αυτή. **Προσφορές που αποκλίνουν από απαράβατους όρους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.** Αντίθετα, δεν απορρίπτονται προσφορές, όταν οι αποκλίσεις κρίνονται ως επουσιώδεις.

Γ) Δήλωση όπου να αναφέρεται 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. **Προσφορά, στην οποία δε θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.**

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. **Προσφορά, στην οποία δε θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Οι υπεύθυνες δηλώσεις θα φέρουν υπογραφή μετά την έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης.**

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

Δ). Η προσφέρουσα εταιρεία, υποχρεούται να διαθέτει αποδεδειγμένα πλήρες τμήμα service για τους ζητούμενους από την παρούσα διακήρυξη αναλυτές.

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 εταιρείας για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων.

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

Ε). **Να κατατεθεί με την τεχνική προσφορά** από τον οικονομικό φορέα **υπεύθυνη δήλωση** του Ν. 1599/86, στην οποία να δηλώνεται ότι το μηχανήμα που θα εγκατασταθεί θα είναι κατασκευής του τελευταίου έτους, ή της τελευταίας διετίας. Ως τελευταίο έτος ορίζεται το ημερολογιακό έτος κατά το οποίο διεξάγεται ο διαγωνισμός. Να καταθέσει **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.

ΣΤ) 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) εργασιμών 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 υπεύθυνες δηλώσεις θα φέρουν υπογραφή μετά την έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης.

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 στον (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 οι **Πίνακες Π1 και Π2** του Παραρτήματος V της παρούσας.)

Η υποβολή της οικονομικής προσφοράς θα γίνεται σύμφωνα με τα επισυναπτόμενα υποδείγματα στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V (Πίνακες Π1 και Π2) ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ και υπερισχύει έναντι της οικονομικής προσφοράς της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ.

Σημειώνεται ότι η οικονομική προσφορά που θα δοθεί θα αφορά δύο έτη (δικαίωμα προαίρεσης για το δεύτερο έτος) για την συνολική προκηρυχθείσα ποσότητα κάθε ομάδας.

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.

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

2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα **360 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 δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα, με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται πιο πάνω 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 κατακύρωσης) 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 αποσφάγιση 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,

ζ) η οποία είναι υπό αίρεση,

η) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης.

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

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» **τέσσερις (4) εργάσιμες ημέρες μετά την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών και ώρα 10:00 π.μ.** Εν συνέχεια, αποσφραγίζονται στο Τμήμα Προμηθειών του νοσοκομείου (Γραφείο Διαγωνισμών) οι φάκελοι που υποβάλλονται εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ηλεκτρονική υποβολή των προσφορών και περιέχουν έγγραφα και δικαιολογητικά σε έντυπη μορφή.
- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Οικονομική Προσφορά», κατά την ημερομηνία και ώρα που θα ορίσει η αναθέτουσα αρχή.
- Ηλεκτρονική Αποσφράγιση του (υπό)φακέλου «Δικαιολογητικά κατακύρωσης», κατά την ημερομηνία και ώρα που θα ορίσει η αναθέτουσα αρχή

Με την αποσφράγιση των ως άνω φακέλων, ανά στάδιο, κάθε προσφέρων που συνεχίζει σε επόμενο στάδιο αποκτά πρόσβαση στις λοιπές προσφορές και τα υποβληθέντα δικαιολογητικά τους, με την επιφύλαξη των πτυχών εκείνων της κάθε προσφοράς που έχουν χαρακτηριστεί ως εμπιστευτικές.

Οι προσφέροντες δύνανται να παρευρίσκονται κατά το άνοιγμα των εγγράφων στοιχείων των προσφορών εκπροσωπούμενοι από εκπρόσωπό τους ο οποίος θα πρέπει να κατέχει σχετική προς αυτό εξουσιοδότηση.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να καλέσει τους οικονομικούς φορείς να συμπληρώσουν ή να διευκρινίσουν τα έγγραφα ή δικαιολογητικά που έχουν υποβληθεί, ή να διευκρινίσουν το περιεχόμενο της τεχνικής ή οικονομικής προσφοράς τους, σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016.

3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών

Μετά την κατά περίπτωση ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών η Αναθέτουσα Αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση αυτών μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο Σύστημα οργάνων της, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κειμένων διατάξεων.

Ειδικότερα :

α) Η αρμόδια Επιτροπή καταχωρεί όσους υπέβαλαν προσφορές, καθώς και τα υποβληθέντα αυτών δικαιολογητικά και τα αποτελέσματα του ελέγχου αυτών σε πρακτικό, το οποίο υπογράφεται από τα μέλη του οργάνου.

β) Στη συνέχεια το αρμόδιο όργανο προβαίνει στην αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών, σύμφωνα με τους όρους των εγγράφων της σύμβασης και συντάσσει πρακτικό για την απόρριψη των τεχνικών προσφορών που δεν γίνονται αποδεκτές και την αποδοχή των τεχνικών προσφορών με βάση το κριτήριο ανάθεσης των εγγράφων της σύμβασης. Τα ανωτέρω υπό στοιχεία α και β στάδια μπορεί να γίνονται και ενιαία.

γ) Οι κατά τα ανωτέρω σφραγισμένοι φάκελοι με τα οικονομικά στοιχεία των προσφορών, μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης των λοιπών στοιχείων των προσφορών, αποσφραγίζονται κατά την ημερομηνία και ώρα που ορίζεται στην ειδική πρόσκληση.

δ) Η Επιτροπή Αξιολόγησης προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών και συντάσσει πρακτικό στο οποίο εισηγείται αιτιολογημένα την αποδοχή ή απόρριψή τους, την κατάταξη των προσφορών με βάση το οριζόμενο με την παρούσα κριτήριο ανάθεσης 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 να εξηγήσουν την τιμή ή το κόστος που προτείνουν στην προσφορά τους, εντός αποκλειστικής προθεσμίας, κατά ανώτατο όριο δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται τα άρθρα 88 και 89 ν. 4412/2016.

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 εκδίδεται από την αναθέτουσα αρχή μια απόφαση, με την οποία επικυρώνονται τα αποτελέσματα όλων των ανωτέρω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής», «Τεχνική Προσφορά» και «Οικονομική Προσφορά»), η οποία κοινοποιείται με επιμέλεια αυτής στους προσφέροντες μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του συστήματος ΕΣΗΔΗΣ. Επισημαίνεται ότι τα αποτελέσματα της κλήρωσης ενσωματώνονται ομοίως στην ως ανωτέρω ενιαία απόφαση.

Κατά των ανωτέρω αποφάσεων χωρεί προδικαστική προσφυγή σύμφωνα με την παράγραφο 3.4. της παρούσας.

3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών κατακύρωσης - Δικαιολογητικά κατακύρωσης

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει σχετική ηλεκτρονική πρόσκληση μέσω του συστήματος στον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), και τον καλεί να υποβάλει εντός προθεσμίας **δέκα (10) ημερών** από την κοινοποίηση της σχετικής ειδοποίησης σε αυτόν, τα πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014 (Α' 74) των δικαιολογητικών για τη μη συνδρομή λόγω αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της διακήρυξης, καθώς και της παραγράφου 2.2.4 αυτής, σύμφωνα με το άρθρο 103 του ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει μέχρι σήμερα

Τα εν λόγω δικαιολογητικά, υποβάλλονται από τον προσφέροντα («προσωρινό ανάδοχο»), ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος, σε μορφή αρχείων pdf και προσκομίζονται κατά περίπτωση από αυτόν εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία υποβολής τους. Όταν υπογράφονται από τον ίδιο φέρουν ψηφιακή υπογραφή.

Με την παραλαβή των ως άνω δικαιολογητικών, το σύστημα εκδίδει επιβεβαίωση της παραλαβής τους και αποστέλλει ενημερωτικό ηλεκτρονικό μήνυμα σ' αυτόν στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση.

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

Όσοι υπέβαλαν παραδεκτές προσφορές λαμβάνουν γνώση των παραπάνω δικαιολογητικών που κατατέθηκαν.

Ο προσωρινός ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος, 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 Ε.Ε.Ε.Σ., είναι ψευδή ή ανακριβή, ή
- ii) δεν υποβληθούν στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα τα απαιτούμενα πρωτότυπα ή αντίγραφα των παραπάνω δικαιολογητικών ή
- iii) από τα δικαιολογητικά που προσκομίστηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύονται οι όροι και οι προϋποθέσεις συμμετοχής σύμφωνα με τα άρθρα 2.2.3 (λόγοι αποκλεισμού), 2.2.4 της παρούσας.

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

Σε περίπτωση έγκαιρης και προσήκουσας ενημέρωσης της αναθέτουσας αρχής για μεταβολές στις προϋποθέσεις τις οποίες ο προσωρινός ανάδοχος είχε δηλώσει με το Ε.Ε.Ε.Σ ότι πληροί, οι οποίες επήλθαν ή για τις οποίες έλαβε γνώση μετά την δήλωση και μέχρι την ημέρα της έγγραφης ειδοποίησης για την προσκόμιση των δικαιολογητικών κατακύρωσης (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 προσκομίζει ένα ή περισσότερα από τα απαιτούμενα δικαιολογητικά ή δεν αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής της παρούσας διακήρυξης, η διαδικασία ματαιώνεται.

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

Επισημαίνεται ότι, η αρμόδια επιτροπή του διαγωνισμού, με αιτιολογημένη εισήγησή της, μπορεί να προτείνει την κατακύρωση της σύμβασης για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα κατά ποσοστό στα εκατό και ως εξής: Ποσοστό 15% στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας και ποσοστό 50% στην περίπτωση μικρότερης ποσότητας. Για κατακύρωση μέρους της ποσότητας κάτω του καθοριζόμενου ως ανωτέρω ποσοστού, απαιτείται προηγούμενη αποδοχή από τον προσωρινό ανάδοχο

Τα αποτελέσματα του ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών και της εισήγησης της Επιτροπής επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης.

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.
<ul style="list-style-type: none">• Στις περιπτώσεις των Συνεταιρισμών για τα μέλη του Δ.Σ.

2. Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι, **α) κατά την ημερομηνία της ως άνω ειδοποίησης καθώς και, β) κατά τον χρόνο υποβολής της προσφοράς τους**, είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής), όπως και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους.

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 και 2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 4 του άρθρου 73 του ν.4412/2016 το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση εφόσον έχει συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή της ή στα κράτη-μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του 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.

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.

4. Τα νομιμοποιητικά έγγραφα κάθε συμμετέχοντος ημεδαπού ή αλλοδαπού νομικού προσώπου σύμφωνα με την παράγραφο Β6 του άρθρου 2.2.8.2. της παρούσης, όπως :

Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο, προσκομίζει τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, συγκρότηση Δ.Σ. σε σώμα, σε περίπτωση Α.Ε., κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του διαγωνιζομένου). Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύστασή του, 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,

(β) δεν υπάρχουν επαρκώς εύλογες ενδείξεις που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι ο προσωρινός ανάδοχος συνήψε συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού,

(γ) δεν έχει εμπλακεί σε καμία κατάσταση στρέβλωσης του ανταγωνισμού από την πρότερη συμμετοχή του προσωρινού αναδόχου κατά την προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης σύμβασης, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 48 του ν. 4412/2016.

(δ) δεν έχει επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις.

(ε) δεν έχει κριθεί ένοχος σοβαρών ψευδών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές ή δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα δικαιολογητικά που απαιτούνται .

(στ) δεν επιχείρησε να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, να αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αθέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία σύναψης σύμβασης ή να παράσχει εξ αμελείας παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση,

(ζ) δεν έχει διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα, το οποίο θέτει εν αμφιβόλω την ακεραιότητά του, για το οποίο του επιβλήθηκε ποινή που του στερεί το δικαίωμα συμμετοχής σε διαδικασία σύναψης σύμβασης δημοσίων έργων και καταλαμβάνει τη συγκεκριμένη διαδικασία.

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. Για τις περιπτώσεις του άρθρου 2.2.3.2γ της παρούσας, πιστοποιητικό από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων, από το οποίο να προκύπτουν οι πράξεις επιβολής προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς. **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 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.**

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

Τα παραπάνω έγγραφα υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4250/2014. Ειδικά τα αποδεικτικά τα οποία αποτελούν ιδιωτικά έγγραφα μπορούν να γίνονται αποδεκτά και σε απλή φωτοτυπία εφόσον συνοψιάζεται υπεύθυνη δήλωση στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους και η οποία φέρει υπογραφή μετά την έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης.

3.3 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί την απόφαση κατακύρωσης, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών, σε κάθε προσφέροντα που έχει υποβάλει αποδεκτή προσφορά, σύμφωνα με το άρθρο 100 του ν. 4412/2016, εκτός από τον προσωρινό ανάδοχο, ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος.

Τα έννομα αποτελέσματα της απόφασης κατακύρωσης και ιδίως η σύναψη της σύμβασης επέρχονται εφόσον συντρέξουν σωρευτικά τα κάτωθι :

α) άπρακτη πάροδος των προθεσμιών άσκησης των προβλεπόμενων στην παράγραφο 3.4. της παρούσας βοηθημάτων και μέσω στο στάδιο της προδικαστικής και δικαστικής προστασίας και από τις αποφάσεις αναστολών επί αυτών,

β) κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης στον προσωρινό ανάδοχο, εφόσον αυτός υποβάλει επικαιροποιημένα τα δικαιολογητικά της παραγράφου 3.2

Η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για υπογραφή του συμφωνητικού εντός προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής ειδικής πρόσκλησης. Το συμφωνητικό έχει αποδεικτικό χαρακτήρα.

Στην περίπτωση που ο ανάδοχος εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ν. 2939/2001 όπως τροποποιήθηκε με τον ν. 4496/2017 και αποδειχθεί από την αναθέτουσα αρχή ότι δεν τηρεί τις υποχρεώσεις του παραπάνω νόμου η προσφορά του απορρίπτεται και η κατακύρωση, με την ίδια διαδικασία, γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά .

Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το ως άνω συμφωνητικό μέσα στην τεθείσα προθεσμία, κηρύσσεται έκπτωτος, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγυητική επιστολή συμμετοχής του και η κατακύρωση, με την ίδια διαδικασία, γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά.

3.4 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή Δικαστική Προστασία

Κάθε ενδιαφερόμενος ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημιά από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής, κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας υποχρεούται πριν από την υποβολή των προβλεπόμενων στον τίτλο 3 του ν. 4412/2016 ενδίκων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της **Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)** κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής (άρθρο 360 παρ. 1 ν. 4412/2016).

Δεν επιτρέπεται η άσκηση άλλης διοικητικής προσφυγής κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων της αναθέτουσας αρχής κατά τη διαδικασία της ανάθεσης δημόσιων συμβάσεων εκτός από την προδικαστική προσφυγή της παραγράφου 1 (άρθρο 360 παρ. 3 ν. 4412/2016). Δεν επιτρέπεται η άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά απόφασης της ΑΕΠΠ (άρθρο 362 παρ. 4 ν. 4412/2016).

Προθεσμία άσκησης προδικαστικής προσφυγής

1. 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 με τηλεομοιοτυπία (άρθρο 361 παρ. 1 περ. α' ν. 4412/2016) ή

β) δεκαπέντε (15) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα, αν χρησιμοποιήθηκαν άλλα μέσα επικοινωνίας (άρθρο 361 παρ. 1 περ. β' ν. 4412/2016), άλλως

γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερομένου οικονομικού φορέα. Ειδικά για την άσκηση προσφυγής κατά προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής τεκμαίρεται μετά την πάροδο δέκα πέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ άρθρο 361 παρ. 1 περ. γ' ν. 4412/2016).

2. Σε περίπτωση παράλειψης, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι δεκαπέντε (15) ημέρες από την επόμενη της συντέλεσης της προσβαλλόμενης παράλειψης (άρθρο 361 παρ. 2 ν. 4412/2016).

Παράβολο

1. Για το παραδεκτό της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής κατατίθεται από τον προσφεύγοντα παράβολο υπέρ του Δημοσίου, το ύψος του οποίου ανέρχεται σε ποσοστό 0,50 τοις εκατό (0,50%) της προϋπολογισθείσας αξίας (χωρίς Φ.Π.Α.) της σχετικής σύμβασης. Το ύψος του παράβολου δεν μπορεί να είναι κατώτερο των εξακοσίων (600) ευρώ ούτε ανώτερο των δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ. Αν από τα έγγραφα της σύμβασης δεν προκύπτει η προϋπολογισθείσα αξία της, για το παραδεκτό της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής, κατατίθεται παράβολο ύψους εξακοσίων (600) ευρώ (άρθρο 363 παρ. 1 ν. 4412/2016).

2. Εάν από τα έγγραφα της σχετικής σύμβασης παρέχεται η δυνατότητα υποβολής προσφοράς για τμήμα ή τμήματα της σύμβασης, το ύψος του παράβολου υπολογίζεται επί της αξίας του τμήματος ή των τμημάτων της σύμβασης σχετικά με τα οποία ασκείται η προδικαστική προσφυγή (άρθρο 363 παρ. 2 ν. 4412/2016).

3. Το ύψος του ποσού και τα ανώτατα και κατώτατα όρια του ποσού του παράβολου μπορούν να αναπροσαρμόζονται με προεδρικό διάταγμα, ύστερα από πρόταση των Υπουργών Οικονομικών και Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων (άρθρο 363 παρ. 3 ν. 4412/2016).

4. Το παράβολο καταβάλλεται κατά την κατάθεση της προδικαστικής προσφυγής. Η ως άνω κατάθεση του παράβολου γίνεται ηλεκτρονικά μέσω της εφαρμογής e-παράβολου στη διαδικτυακή πύλη της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων (ΓΓΠΣ) και αποτελεί έσοδο του κρατικού προϋπολογισμού. Για την απόδειξη της καταβολής και της είσπραξης του παράβολου ο προσφεύγων υποχρεούται να επισυνάψει στο προβλεπόμενο στην παράγραφο 2 του άρθρου 8 του παρόντος Κανονισμού έντυπο προσφυγής του Παραρτήματος Ι εκτυπωμένο αντίγραφο ηλεκτρονικής πληρωμής του ποσού σε Τράπεζα, επικυρωμένη εκτύπωση από τη σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών ότι το ως άνω παράβολο, υπό τον αντίστοιχο Κωδικό, φέρει την ένδειξη "πληρωμένο" καθώς και βεβαίωση περί ελέγχου και δέσμευσης του ηλεκτρονικού παράβολου από την Υπηρεσία που το αποδέχεται.

5. Σε περίπτωση ολικής ή μερικής αποδοχής ή σιωπηρής απόρριψης της προδικαστικής προσφυγής το παράβολο επιστρέφεται στον προσφεύγοντα με την απόφαση του οικείου σχηματισμού της ΑΕΠΠ, που εξέτασε την προδικαστική προσφυγή. Επίσης, επιστρέφεται στον προσφεύγοντα και στην περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή ανακαλεί την προσβαλλόμενη πράξη ή προβαίνει στην οφειλόμενη ενέργεια πριν από την έκδοση της απόφασης της ΑΕΠΠ επί της προσφυγής (άρθρο 363 παρ. 5 ν. 4412/2016).

Ανασταλτικό αποτέλεσμα

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 του οικείου σχηματισμού της ΑΕΠΠ, μετά από άσκηση προδικαστικής προσφυγής, σύμφωνα με τα άρθρα 21 και επόμενα του παρόντος Κανονισμού, εκτός εάν η ΑΕΠΠ κατά τη διαδικασία χορήγησης προσωρινών μέτρων σύμφωνα με το άρθρο 15 του παρόντος αποφανθεί διαφορετικά. Κατά τα λοιπά, η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 15 του παρόντος Κανονισμού (άρθρο 364 ν. 4412/2016).

Παρέμβαση

Κάθε ενδιαφερόμενος του οποίου επηρεάζονται τα συμφέροντα, δικαιούται να ασκήσει, εντός αποκλειστικής προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν της προσφυγής, σύμφωνα με την περίπτωση α' της παραγράφου 2 του άρθρου 9 του παρόντος Κανονισμού, παρέμβαση ενώπιον της ΑΕΠΠ, για τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης, προσκομίζοντας όλα τα κρίσιμα έγγραφα που έχει στη διάθεσή του (άρθρο 362 παρ. 3 ν. 4412/2016). Η παρέμβαση κατατίθεται ηλεκτρονικά, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 8 του παρόντος Κανονισμού.

Κατάθεση της προσφυγής

1. Η προδικαστική προσφυγή περιέχει όλες ανεξάριετα τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά της (άρθρο 362 παρ. 1 εδ. γ' ν. 4412/2016).

2. Η προσφυγή υποβάλλεται υποχρεωτικά με τη χρήση τυποποιημένου εντύπου, όπως αυτό παρατίθεται στο Παράρτημα Ι (άρθρο 362 παρ. 2 ν. 4412/2016).

3. Η προσφυγή κατατίθεται στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού και κοινοποιείται με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΑΕΠΠ. Ως ημερομηνία υποβολής της προσφυγής θεωρείται η ημερομηνία ηλεκτρονικής καταχώρισης αυτής στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού.

4. Σε περιπτώσεις τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.), η οποία πιστοποιείται από τη Διεύθυνση Ανάπτυξης και Υποστήριξης του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου και Προστασίας Καταναλωτή του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, ή σε περίπτωση που η διαγωνιστική διαδικασία δεν διενεργείται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, η προδικαστική προσφυγή κατατίθεται ηλεκτρονικά στην ΑΕΠΠ μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail). Ως ημερομηνία υποβολής της προσφυγής θεωρείται η ημερομηνία παραλαβής της από την ΑΕΠΠ μέσω του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. Το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα από την παραλαβή της προσφυγής, η ΑΕΠΠ ειδοποιεί ηλεκτρονικά τον προσφεύγοντα για την παραλαβή της προσφυγής και τον αριθμό πρωτοκόλλου αυτής.

5. Μέχρι την έναρξη λειτουργίας του συστήματος κατάθεσης προσφυγών μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΑΕΠΠ σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο, η προσφυγή κατατίθεται εγγράφως στο πρωτόκολλο της ΑΕΠΠ ή με ταχυδρομική αποστολή επί αποδείξει ή με τηλεομοιοτυπία προς την ΑΕΠΠ. Ως ημερομηνία υποβολής της προσφυγής λογίζεται αντίστοιχα η ημερομηνία πρωτοκόλλου.

Κοινοποίηση της προσφυγής - Απόψεις αναθέτουσας αρχής - Ενημέρωση ενδιαφερόμενων τρίτων

1. Στις περιπτώσεις κατάθεσης της προδικαστικής προσφυγής στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού σύμφωνα με την παράγραφο 3 του άρθρου 8, η αναθέτουσα αρχή, το αργότερο την επόμενη της κατάθεσης εργάσιμη ημέρα, ειδοποιεί την ΑΕΠΠ σχετικά με την κατάθεση της προσφυγής και της παραχωρεί δικαίωμα πρόσβασης στο σύνολο των στοιχείων του διαγωνισμού. Επίσης η αναθέτουσα αρχή: (α) κοινοποιεί την προσφυγή μέσω του συστήματος επικοινωνίας του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού το αργότερο εντός πέντε (5) ημερών σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο ο οποίος μπορεί να θίγεται από την αποδοχή της προσφυγής, προκειμένου να ασκήσει το δικαίωμα παρέμβασής του στη διαδικασία εξέτασης της προσφυγής, σύμφωνα με το άρθρο 7 του παρόντος Κανονισμού, και (β) διαβιβάζει στην ΑΕΠΠ μέσω του συστήματος επικοινωνίας του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού το αργότερο εντός δέκα (10) ημερών από την ημέρα κατάθεσης, τον πλήρη φάκελο της υπόθεσης, τις απόψεις της επί της προσφυγής και τα αποδεικτικά κοινοποίησης στους ενδιαφερόμενους τρίτους. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί στις απόψεις της να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία της προσβαλλόμενης με την προδικαστική προσφυγή πράξης (άρθρο 365 παρ. 1 υποπαρ. α' ν. 4412/2016).

2. Στις περιπτώσεις κατάθεσης της προδικαστικής προσφυγής στην ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις παραγράφους 4 και 5 του άρθρου 8, η προσφυγή καταχωρίζεται αυθημερόν. Το αργότερο την επόμενη της καταχώρισης εργάσιμη ημέρα η προσφυγή κοινοποιείται στην αναθέτουσα αρχή και καλείται αυτή : (α) να κοινοποιήσει την προσφυγή το αργότερο εντός πέντε (5) ημερών σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο ο οποίος μπορεί να θίγεται από αποδοχή της προσφυγής, προκειμένου να ασκήσει το δικαίωμα παρέμβασής του στη διαδικασία εξέτασης της προσφυγής, σύμφωνα με το άρθρο 7 του παρόντος Κανονισμού, και (β) να διαβιβάσει στην ΑΕΠΠ, το αργότερο εντός δέκα (10) ημερών από την ημέρα κοινοποίησης, τον πλήρη φάκελο της υπόθεσης, τις απόψεις της επί της προσφυγής και τα αποδεικτικά κοινοποίησης στους ενδιαφερόμενους τρίτους. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί στις απόψεις της να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία της προσβαλλόμενης με την προδικαστική προσφυγή πράξης (άρθρο 365 παρ. 1 υποπαρ. β' ν. 4412/2016).

3. Το αργότερο είκοσι (20) ημέρες από την κατάθεση της προδικαστικής προσφυγής ο σχηματισμός της ΑΕΠΠ, ενώπιον του οποίου εκκρεμεί η εξέτασή της, ελέγχει τη συμμόρφωση της αναθέτουσας αρχής με την υποχρέωση κοινοποίησης του φακέλου σύμφωνα με τις περιπτώσεις α' των δύο προηγούμενων παραγράφων. Εάν διαπιστώσει ότι η αναθέτουσα αρχή δεν εκπλήρωσε την υποχρέωση κοινοποίησης, η κοινοποίηση γίνεται από την ΑΕΠΠ, έτσι ώστε οι ενδιαφερόμενοι να ασκήσουν παρέμβαση, σύμφωνα με το άρθρο 7 του παρόντος Κανονισμού (άρθρο 365 παρ. 5 ν. 4412/2016).

Κατά τα λοιπά ισχύουν όσα ορίζονται στο Π.Δ. 39/4-5-2017.

3.5 Ματαιώση 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 τα αποτελέσματά της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη.

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. 1 β) του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 5% επί της αξίας της σύμβασης, εκτός ΦΠΑ, και κατατίθεται πριν ή κατά την υπογραφή της σύμβασης.

Στην περίπτωση που η αξία της σύμβασης είναι ίση ή κατώτερη των 20.000,00 ευρώ, δεν απαιτείται εγγύηση καλής εκτέλεσης (πρβλ. τρίτο εδ. της παρ.1.β του άρθρου 72 του Ν.4412/2016).

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 είναι υποχρεωμένος να καταθέσει πριν την τροποποίηση, συμπληρωματική εγγύηση το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 5% επί του ποσού της αύξησης, εκτός ΦΠΑ.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει σε περίπτωση παράβασης των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης επιστρέφεται στο σύνολό της μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του αντικειμένου της σύμβασης. Εάν στο πρωτόκολλο οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η επιστροφή των ως άνω εγγυήσεων γίνεται μετά την αντιμετώπιση 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 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 εμπίπτουν 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 του ν.2939/2001 όπως αυτός τροποποιήθηκε με τον ν.4496/2017. 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 5 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

4.4 Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, την απόφαση 44/09-06-2017 της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (κατευθυντήρια οδηγία 22) και κατόπιν γνωμοδότησης του αρμοδίου οργάνου

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

Η εκχώρηση των υποχρεώσεων και των δικαιωμάτων του προμηθευτή σε τρίτους απαγορεύεται.

4.5 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης- Καταγγελία της σύμβασης

4.5.1. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις (άρθρο 133/ν.4412/2016), να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκειά 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. 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 αναγνωρισθεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

4.6 Υπεργολαβία

4.6.1. 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.

4.6.2. 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.¹ 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.

4.6.3. Η αναθέτουσα αρχή επαληθεύει τη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού για τους υπεργολάβους, όπως αυτοί περιγράφονται στην παράγραφο **2.2.3**, 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.

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 δύναται να πραγματοποιείται τμηματικά για το κάθε συμβατικό είδος το οποίο παραδίδεται και παραλαμβάνεται σύμφωνα με τις παραγράφους 6.1 και 6.2, καταβάλλοντας το 100% της συμβατικής αξίας του, μετά το προσωρινό πρωτόκολλο παραλαβής.

Η πληρωμή του συμβατικού τμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016 όπως αυτό τροποποιήθηκε με τον ν. 4497/17, καθώς και κάθε άλλο δικαιολογητικό 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. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

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

5.2 Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - 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 οργάνου, εφόσον δεν φορτώσει, παραδώσει ή αντικαταστήσει τα συμβατικά υλικά ή δεν επισκευάσει ή συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δοθεί, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 6 της παρούσας [Ειδικοί όροι Εκτέλεσης Σύμβασης]

Δεν κηρύσσεται έκπτωτος όταν:

- α) το υλικό δεν φορτωθεί ή παραδοθεί ή αντικατασταθεί με ευθύνη του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση.
- β) συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας

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

-ολική κατάρπωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης της σύμβασης,

-μπορεί να επιβληθεί ο προβλεπόμενος από το άρθρο 74 του ν. 4412/2016 αποκλεισμός του αναδόχου από τη συμμετοχή του σε διαδικασίες δημοσίων συμβάσεων.

5.2.2. Αν το υλικό φορτωθεί - παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της 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 αποφαινομένου 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, το πρόστιμο και οι τόκοι 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), 6.1. (Χρόνος παράδοσης υλικών), 6.4. (Απόρριψη συμβατικών υλικών – αντικατάσταση), να υποβάλει προσφυγή για λόγους νομιμότητας και ουσίας ενώπιον του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση, μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία που έλαβε γνώση της σχετικής απόφασης σύμφωνα με το άρθρο 205 του ν. 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει μέχρι σήμερα.

Επί της προσφυγής, αποφασίζει το αρμόδιο αποφαινόμενο όργανο, ύστερα από γνωμοδότηση του προβλεπόμενου στην περίπτωση β' της παραγράφου 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει μέχρι σήμερα.

Η εν λόγω απόφαση δεν επιδέχεται προσβολή με άλλη οποιασδήποτε φύσεως διοικητική προσφυγή.

6. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ 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 - γίνονται 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 των παραρτημάτων I & II της παρούσης .

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**.

Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 206 του ν. 4412/2016. Στην περίπτωση που το αίτημα υποβάλλεται από την ανάδοχο και η παράταση χορηγείται χωρίς να συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαίτερος σοβαροί λόγοι που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 207 του ν. 4412/2016. 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, η ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτη.

Στην περίπτωση που το αίτημα παράτασης υποβάλλεται από την αναθέτουσα αρχή, η παράταση του χρόνου παράδοσης των υλικών μετά τη σύμφωνη γνώμη του αναδόχου και τη λήψη απόφασης από την αναθέτουσα αρχή, ορίζεται στο χρονικό διάστημα των τριών μηνών, αρχόμενο από την επομένη της λήξης του συμβατικού χρόνου.

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.

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 προβλεπόμενων 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 αρμοδίου 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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

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

Α) ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΩΤΟ ΕΤΟΣ

CPV 33696200-7															
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ															
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	g r	EDMA code	GR code	Αγγλική Ονομασία	Συντομο-γραφία	Ελληνική Ονομασία	Κωδικός Νοσοκομείου	Σύνολο Εξετάσεων ανά έτος	Τιμή Εξέτασης χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Ποσό ΦΠΑ	Τιμή Εξέτασης με ΦΠΑ 24%	Συνολικό Κόστος Εξετάσεων χωρίς ΦΠΑ	Συνολικό Κόστος Εξετάσεων με ΦΠΑ
1	Καθορισμός ομάδων αίματος για ABO D ομάδες.	1 3	13.03.03.01	13.03.03.01.00 1	Combined ABO typing + Rhesus D	ABO-RhD	ΟΜΑΔΑ ABO-RhD	0310	4.000	5,48	24%	1,32	6,80	21.920,00	27.180,80
2	Εξέταση συμβατότητας.	1 3	13.03.04.90	13.03.04.90.01 1	Compatibility testing or crossmatching	-	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ)	92758	500	1,93	24%	0,46	2,39	965,00	1.196,60
3	Προσδιορισμός φαινοτύπου Rhesus - Kell	1 3	13.03.02.02	13.03.02.02.00 1	Rhesus Phenotypes	C, c, E, e	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Rh C, C, E, E (ΑΝΑ ΑΝΤΙΓΟΝΟ)	0311	4.000	7,93	24%	1,90	9,83	31.720,00	39.332,80
4	Ανάστροφη ομάδα γνωστά ερυθρά A1, A2, B, O, έτοιμα προς χρήση	1 3	13.03.01.02	13.03.01.02.00 1	ABO sera (reverse)	ABO	ΟΜΑΔΑ ABO (ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ)	0309	4.000	0,45	24%	0,11	0,56	1.800,00	2.232,00
5	Προσδιορισμός D Weak		13.03.02.01	13.03.02.01.00 1	Rhesus D	RhD	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ RhD	92759	150	4,40	24%	1,06	5,46	660,00	818,40
6	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ 3 ΕΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	1 3	13.03.04.02	13.03.04.02.00 1	Antibody 3 cell screening	ΙΑΤ	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ 3 ΕΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	0308	3.500	3,14	24%	0,75	3,89	10.990,00	13.627,60
7	ΑΜΕΣΗ COOMBS	1 3	13.03.04.90	13.03.04.90.00 1	Direct antiglobulin test or Direct COOMBS		ΑΜΕΣΗ COOMBS	92760	3.500	4,90	24%	1,18	6,08	17.150,00	21.266,00
8	ΣΠΑΝΙΟΙ ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΙ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΙ	1 3	13.03.05.90	13.03.05.90.00 1	Other Antigen typing reagents		ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΜΕΜΟΝΟΜΕΝΑ (KELL, CELLANO, JKA, JKB, LEA, LEB,	92761	200	10,00	24%	2,40	12,40	2.000,00	2.480,00

FYA, FYB, M, N, S,
S, P1, LUA, LUB,
ΚΑΙ ΑΛΛΑ) (ΑΝΑ
ΑΝΤΙΓΟΝΟ)

ΣΥΝΟΛΟ

19.850

87.205,00

108.134,20

ΟΜΑΔΑ 2. ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΕΝΑΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ)

A/A	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	g r	EDMA code	GR code	Αγγλική Ονομασία	Συντομογραφία	Ελληνική Ονομασία	Κωδικός Νοσοκομείου	Σύνολο Εξετάσεων ανά έτος	Τιμή Εξέτασης χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Ποσό ΦΠΑ	Τιμή Εξέτασης με ΦΠΑ 24%	Συνολικό Κόστος Εξετάσεων χωρίς ΦΠΑ	Συνολικό Κόστος Εξετάσεων με ΦΠΑ
1	HbsAg	1 5	15.02.02.01	15.02.02.01.00 1	Hepatitis B Surface Antigen	HBsAg	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ΑΥΣΤΡΑΛΙΑΝΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ)	0050	2.300	2,00	24%	0,48	2,48	4.600,00	5.704,00
2	AntiCore-Total	1 5	15.02.02.14	15.02.02.14.00 1	Hepatitis B Core Antibody (Total)	Anti-Core-total	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	0047	900	3,20	24%	0,77	3,97	2.880,00	3.571,20
3	Anti HBS	1 5	15.02.02.04	15.02.02.04.00 1	Hepatitis B Surface Antibody (Total)	Anti-HBs	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ΑΝΤΙ-HBS)	0052	900	3,20	24%	0,77	3,97	2.880,00	3.571,20
4	Αντιγόνο-e	1 5	15.02.02.21	15.02.02.21.00 1	Hepatitis Be Antigen	HBeAg	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	0028	100	4,20	24%	1,01	5,21	420,00	520,80
5	Anti-e	1 5	15.02.02.24	15.02.02.24.00 1	Hepatitis Be Antibody (Total)	Anti-HBe	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	2114	100	4,20	24%	1,01	5,21	420,00	520,80
6	Αντίσωμ. Ηπατίτιδας C	1 5	15.02.03.04	15.02.03.04.00 1	HCV Antibody (Total)	Anti-HCV	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C	1487	2.300	4,90	24%	1,18	6,08	11.270,00	13.974,80
7	Αντιγ./Αντίσωμ. HIV I, II	1 5	15.03.20.04	15.03.20.04.00 1	HIV Multiple Antibody		ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ HIV 1/2	1570	1.750	4,30	24%	1,03	5,33	7.525,00	9.331,00

8	Αντίσωμ. IgM Ηπατίτιδας Α	1 5	15.02.01.06	15.02.01.06.00 1	HAV Antibody IgM		ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IGM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α	0057	100	3,60	24%	0,86	4,46	360,00	446,40
9	Αντίσωμ. IgG Ηπατίτιδας Α	1 5	15.02.01.05	15.02.01.05.00 1	HAV Antibody IgG		ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α	0058	100	3,60	24%	0,86	4,46	360,00	446,40
10	Core-M	1 5	15.02.02.16	15.02.02.16.00 1	Hepatitis B Core Antibody IgM	Anti-Core-IgM	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	2121	100	3,61	24%	0,87	4,48	361,00	447,64
11	FERRITIN	1 2	12.07.01.02	12.07.01.02.00 1	Ferritin		ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ	0026	2.500	2,70	24%	0,65	3,35	6.750,00	8.370,00
12	CMV – IGM	1 5	15.04.02.06	15.04.02.06.00 1	CMV IgM		ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgM ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΓΑΛΟΙΟΥ (CMV)	2123	300	2,20	24%	0,53	2,73	660,00	818,40
13	Syphilis	1 5	15.01.03.01	15.01.03.01.00 1	Syphilis Antigen Detection		ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΡΕΠΟΝΕΜΑ PALLIDUM (ΣΥΦΙΛΗΣ)	1473	1.500	2,90	24%	0,70	3,60	4.350,00	5.394,00
14	Rubella Virus IgG	1 5	15.04.01.05	15.04.01.05.00 1			ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgG ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΙΟΥ ΕΡΥΘΡΑΣ	9991	1.000	2,10	24%	0,50	2,60	2.100,00	2.604,00
15	Rubella Virus IgM	1 5	15.04.01.06	15.04.01.06.00 1			ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgM ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΙΟΥ ΕΡΥΘΡΑΣ	9994	1.000	2,20	24%	0,53	2,73	2.200,00	2.728,00
16	EBV IgG - Total	1 5	15.04.04.05	15.04.04.05.00 1			ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ EBV	9997	500	3,40	24%	0,82	4,22	1.700,00	2.108,00
17	EBV IgM - Total	1 5	15.04.04.06	15.04.04.06.00 1			ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ΕΝΑΝΤΙ EBV	9985	500	3,40	24%	0,82	4,22	1.700,00	2.108,00
18	Toxoplasma Antibody IgG	1 5	15.05.01.05	15.05.01.05.00 1			ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑΤΟΣ	9981	1.000	2,10	24%	0,50	2,60	2.100,00	2.604,00
19	Toxoplasma Antibody IgM	1 5	15.05.01.06	15.05.01.06.00 1			ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑΤΟΣ	9988	1.000	2,20	24%	0,53	2,73	2.200,00	2.728,00
20	Hepatitis B Surface Antigen - Quantitative	1 5		15.02.02.03.00 1 15.02.02.03	Hepatitis B Surface Antigen - Quantitative		ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	9212	100	11,00	24%	2,64	13,64	1.100,00	1.364,00
21	HCV Antigen	1 5		15.02.03.01.00 1 15.02.03.01	HCV Antigen	HCVAg	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C	9206	300	13,50	24%	3,24	16,74	4.050,00	5.022,00
22	HTLV I Antibody	1 5	15.03.30.04	15.03.30.04.00 1	HTLV I Antibody		ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ HTLV I	0251	100	3,50	24%	0,84	4,34	350,00	434,00

23	CMV IgG	1 5	15.04.02.05	15.04.02.05.00 1	CMV IgG		ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgG ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΓΑΛΟΙΟΥ (CMV)	9979	300	2,20	24%	0,53	2,73	660,00	818,40
ΣΥΝΟΛΟ									18.750					60.996,00	75.635,04

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

CPV 33696200-7															
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ															
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	g r	EDMA code	GR code	Αγγλική Ονομασία	Συνομο-γραφία	Ελληνική Ονομασία	Κωδικός Νοσοκομείου	Σύνολο Εξετάσεων ανά έτος	Τιμή Εξέτασης χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Ποσό ΦΠΑ	Τιμή Εξέτασης με ΦΠΑ 24%	Συνολικό Κόστος Εξετάσεων χωρίς ΦΠΑ	Συνολικό Κόστος Εξετάσεων με ΦΠΑ
1	Καθορισμός ομάδων αίματος για ABO D ομάδες.	1 3	13.03.03.01	13.03.03.01.001	Combined ABO typing + Rhesus D	ABO-RhD	ΟΜΑΔΑ ABO-RhD	0310	4.000	5,48	24%	1,32	6,80	21.920,00	27.180,80
2	Εξέταση συμβατότητας.	1 3	13.03.04.90	13.03.04.90.011	Compatibility testing or crossmatching	-	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ)	92758	500	1,93	24%	0,46	2,39	965,00	1.196,60
3	Προσδιορισμός φαινοτύπου Rhesus - Kell	1 3	13.03.02.02	13.03.02.02.001	Rhesus Phenotypes	C, c, E, e	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Rh C, C, E, E (ΑΝΑ ΑΝΤΙΓΟΝΟ)	0311	4.000	7,93	24%	1,90	9,83	31.720,00	39.332,80
4	Ανάστροφη ομάδα γνωστά ερυθρά A1, A2, B, O, έτοιμα προς χρήση	1 3	13.03.01.02	13.03.01.02.001	ABO sera (reverse)	ABO	ΟΜΑΔΑ ABO (ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ)	0309	4.000	0,45	24%	0,11	0,56	1.800,00	2.232,00
5	Προσδιορισμός D Weak		13.03.02.01	13.03.02.01.001	Rhesus D	RhD	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ RhD	92759	150	4,40	24%	1,06	5,46	660,00	818,40
6	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ 3 ΕΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	1 3	13.03.04.02	13.03.04.02.001	Antibody 3 cell screening	ΙΑΤ	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ 3 ΕΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	0308	3.500	3,14	24%	0,75	3,89	10.990,00	13.627,60
7	ΑΜΕΣΗ COOMBS	1 3	13.03.04.90	13.03.04.90.001	Direct antiglobulin test or Direct COOMBS		ΑΜΕΣΗ COOMBS	92760	3.500	4,90	24%	1,18	6,08	17.150,00	21.266,00
8	ΣΠΑΝΙΟΙ ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΙ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΙ	1 3	13.03.05.90	13.03.05.90.001	Other Antigen typing reagents		ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΜΕΜΟΝΟΜΕΝΑ (KELL, CELLANO, JKA, JKB, LEA, LEB, FYA, FYB, M, N, S, S, P1, LUA, LUB, ΚΑΙ ΑΛΛΑ) (ΑΝΑ ΑΝΤΙΓΟΝΟ)	92761	200	10,00	24%	2,40	12,40	2.000,00	2.480,00
ΣΥΝΟΛΟ									19.850					87.205,00	108.134,20

ΟΜΑΔΑ 2. ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΕΝΑΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ)

A / A	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	g r	EDMA code	GR code	Αγγλική Ονομασία	Συντομογραφία	Ελληνική Ονομασία	Κωδικός Νοσοκομείου	Σύνολο Εξετάσεων ανά έτος	Τιμή Εξέτασης χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Ποσό ΦΠΑ	Τιμή Εξέτασης με ΦΠΑ 24%	Συνολικό Κόστος Εξετάσεων χωρίς ΦΠΑ	Συνολικό Κόστος Εξετάσεων με ΦΠΑ
1	HbsAg	1 5	15.02.02.01	15.02.02.01.001	Hepatitis B Surface Antigen	HBSAg	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ΑΥΣΤΡΑΛΙΑΝΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ)	0050	2.300	2,00	24%	0,48	2,48	4.600,00	5.704,00
2	AntiCore-Total	1 5	15.02.02.14	15.02.02.14.001	Hepatitis B Core Antibody (Total)	Anti-Core-total	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	0047	900	3,20	24%	0,77	3,97	2.880,00	3.571,20
3	Anti HBS	1 5	15.02.02.04	15.02.02.04.001	Hepatitis B Surface Antibody (Total)	Anti-HBs	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ΑΝΤΙ-HBS)	0052	900	3,20	24%	0,77	3,97	2.880,00	3.571,20
4	Αντιγόνο-e	1 5	15.02.02.21	15.02.02.21.001	Hepatitis Be Antigen	HBeAg	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	0028	100	4,20	24%	1,01	5,21	420,00	520,80
5	Anti-e	1 5	15.02.02.24	15.02.02.24.001	Hepatitis Be Antibody (Total)	Anti-HBe	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	2114	100	4,20	24%	1,01	5,21	420,00	520,80
6	Αντίσωμ. Ηπατίτιδας C	1 5	15.02.03.04	15.02.03.04.001	HCV Antibody (Total)	Anti-HCV	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C	1487	2.300	4,90	24%	1,18	6,08	11.270,00	13.974,80
7	Αντιγ./Αντίσωμ. HIV I, II	1 5	15.03.20.04	15.03.20.04.001	HIV Multiple Antibody		ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ HIV 1/2	1570	1.750	4,30	24%	1,03	5,33	7.525,00	9.331,00
8	Αντίσωμ. IgM Ηπατίτιδας A	1 5	15.02.01.06	15.02.01.06.001	HAV Antibody IgM		ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IGM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α	0057	100	3,60	24%	0,86	4,46	360,00	446,40
9	Αντίσωμ. IgG Ηπατίτιδας A	1 5	15.02.01.05	15.02.01.05.001	HAV Antibody IgG		ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α	0058	100	3,60	24%	0,86	4,46	360,00	446,40
10	Core-M	1 5	15.02.02.16	15.02.02.16.001	Hepatitis B Core Antibody IgM	Anti-Core-IgM	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	2121	100	3,61	24%	0,87	4,48	361,00	447,64
11	FERRITIN	1 2	12.07.01.02	12.07.01.02.001	Ferritin		ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ	0026	2.500	2,70	24%	0,65	3,35	6.750,00	8.370,00
12	CMV – IGM	1 5	15.04.02.06	15.04.02.06.001	CMV IgM		ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgM ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΓΑΛΟΙΟΥ (CMV)	2123	300	2,20	24%	0,53	2,73	660,00	818,40
13	Syphilis	1 5	15.01.03.01	15.01.03.01.001	Syphilis Antigen Detection		ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΡΕΠΟΝΕΜΑ PALLIDUM (ΣΥΦΙΛΗΣ)	1473	1.500	2,90	24%	0,70	3,60	4.350,00	5.394,00

14	Rubella Virus IgG	15	15.04.01.05	15.04.01.05.001			ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgG ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΙΟΥ ΕΡΥΘΡΑΣ	9991	1.000	2,10	24%	0,50	2,60	2.100,00	2.604,00
15	Rubella Virus IgM	15	15.04.01.06	15.04.01.06.001			ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgM ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΙΟΥ ΕΡΥΘΡΑΣ	9994	1.000	2,20	24%	0,53	2,73	2.200,00	2.728,00
16	EBV IgG - Total	15	15.04.04.05	15.04.04.05.001			ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ EBV	9997	500	3,40	24%	0,82	4,22	1.700,00	2.108,00
17	EBV IgM - Total	15	15.04.04.06	15.04.04.06.001			ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ΕΝΑΝΤΙ EBV	9985	500	3,40	24%	0,82	4,22	1.700,00	2.108,00
18	Toxoplasma Antibody IgG	15	15.05.01.05	15.05.01.05.001			ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑΤΟΣ	9981	1.000	2,10	24%	0,50	2,60	2.100,00	2.604,00
19	Toxoplasma Antibody IgM	15	15.05.01.06	15.05.01.06.001			ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑΤΟΣ	9988	1.000	2,20	24%	0,53	2,73	2.200,00	2.728,00
20	Hepatitis B Surface Antigen - Quantitative	15	15.02.02.03	15.02.02.03.001	Hepatitis B Surface Antigen - Quantitative		ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	9212	100	11,00	24%	2,64	13,64	1.100,00	1.364,00
21	HCV Antigen	15	15.02.03.01	15.02.03.01.001	HCV Antigen	HCVAg	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C	9206	300	13,50	24%	3,24	16,74	4.050,00	5.022,00
22	HTLV I Antibody	15	15.03.30.04	15.03.30.04.001	HTLV I Antibody		ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ HTLV I	0251	100	3,50	24%	0,84	4,34	350,00	434,00
23	CMV IgG	15	15.04.02.05	15.04.02.05.001	CMV IgG		ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgG ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΓΑΛΟΙΟΥ (CMV)	9979	300	2,20	24%	0,53	2,73	660,00	818,40
	ΣΥΝΟΛΟ								18.750					60.996,00	75.635,04

Α) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ 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 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8- 2001).

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

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

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 αδιαμφισβήτητα αξιόπιστο αποτέλεσμα.
4. Οι αντιποδοί 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 οθόνι 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 συντήρησή 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 άλλο είδος εξετάσεις που τυχόν έχουν εξαντληθεί, σε περίπτωση που η προμήθεια περιλαμβάνει περισσότερο από ένα είδος εξετάσεων. Η δυνατότητα αυτή της ανταλλαγής δύναται να πραγματοποιείται σε αντιστοιχία με το κόστος των εκάστοτε εξετάσεων και χωρίς να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη

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/EK 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 αναρμόνισης 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 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.

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 δυναμική 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 παραγωγή 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 βλάβης 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 παράδοσης από τον οικονομικό 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 χρησιμοποιήσιμο των ίδιων 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 διασφαλιστεί 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, αμεταχειριστά 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- ανύσχυση 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 απαραίτητα μαζί με την προσφορά τα συνοδά φυλλάδια (εκτυπωμένα στην ελληνική ή την αγγλική Γλώσσα, στην περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμα στην ελληνική) των αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου και ορών βαθμονόμησης (inserts) της κατασκευάστριας εταιρείας προκειμένου να αξιολογηθούν τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων.
- 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.

B) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

2.Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων 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 επιστημόνων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιαστικές προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επιστημόνων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 -

ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΝΟΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

- 1.** Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι αυτοτελής μονάδα προηγμένης τεχνολογίας, τυχαίας επιλογής (random access), συνεχούς προσπελάσεως (continuous access) και η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στη Χημειοφωταύγεια.
- 2.** Η ταχύτητα του να είναι τουλάχιστον 200 εξετάσεων την ώρα. Η προαναφερόμενη ταχύτητα να ισχύει ανεξάρτητα αν κάθε εξέταση εκτελείται με ένα, δύο ή περισσότερα αντιδραστήρια.
- 3.** Να εκτελεί τις εξετάσεις του ΠΙΝΑΚΑ 1, με δυνατότητα υποδοχής εφ' άπαξ τουλάχιστον 100 δειγμάτων σε διάφορους τύπους σωληναρίων και να μην απαιτείται διακοπή της λειτουργίας του κατά τη φόρτωση των δειγμάτων.
- 4.** Ο αναλυτής που θα προσφερθεί για τις εξετάσεις του ΠΙΝΑΚΑ 1 να εκτελεί ταυτόχρονα όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
- 5.** Να διαθέτει σταθερότητα βαθμονόμησης τουλάχιστον 3 βδομάδων σε όλες τις εξετάσεις που εκτελούνται, ώστε να μην απαιτούνται συχνές βαθμονομήσεις (να αναφερθούν χρόνοι σταθερότητας βαθμονομήσεων).
- 6.** Να διαθέτει φορέα δειγμάτων συνεχούς φόρτωσης δηλ. αν είναι γεμάτος και θέλουμε να προσθέσουμε δείγματα, να μην περιμένουμε να τελειώσει η εκτέλεση των αναλύσεων όλων των δειγμάτων που υπάρχουν επί του φορέα. Ο φορέας να δέχεται και σωληνάκια Αιμοληψίας.
- 7.** Να παραμένει σε κατάσταση ετοιμότητας (STAND BY) όλο το 24ωρο.
- 8.** Να έχει σύστημα STAT για την εκτέλεση επειγόντων δειγμάτων που να αναλύονται χωρίς την αφαίρεση των προς εκτέλεση δειγμάτων ρουτίνας και ο χρόνος να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.
- 9.** Να διαθέτει ενσωματωμένο στο μηχάνημα σύστημα αυτόματης αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode) για αντιδραστήρια και δείγματα (προαιρετικά για Controls και Calibrators) και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με λογισμικό εργαστηρίου (LIS).
- 10.** Τα αντιδραστήρια να είναι σε φιαλίδια κατάλληλα για τον αναλυτή, τα φιαλίδια να διαθέτουν Barcode και να μην θέλουν μετάγγιση σε άλλα φιαλίδια προκειμένου να τοποθετηθούν στο μηχάνημα.
- 11.** Η στάθμη δειγμάτων να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης και να ειδοποιείται ο χειριστής. Η στάθμη αντιδραστηρίων να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης ή άλλο και να ειδοποιείται ο χειριστής για τυχόν έλλειψή τους.. Επίσης να ειδοποιείται από τον αναλυτή ο χειριστής για τα υπόλοιπα υγρά (πλυστικά υγρά, νερό, απόβλητα κ.λ.π.).
- 12.** Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πήγματος (clot detection), φυσαλίδων, ινικής κ.λ.π. στα δείγματα και στα αντιδραστήρια (φυσαλίδων).
- 13.** Να διαθέτει ψυχόμενο χώρο χωρητικότητας τουλάχιστον 24 θέσεων για τα αντιδραστήρια, που να διασφαλίζει επί μακρόν τη συντήρησή τους στον αναλυτή.
- 14.** Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση.
- 15.** Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης με αραιώση σε δείγματα εκτός γραμμικότητας.
- 16.** Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξέτασης (Rerun) και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης εξέτασης στο ίδιο δείγμα.
- 17.** Να διαθέτει ολοκληρωμένο πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου (Q.C.) των εξετάσεων που ζητούνται με πρότυπους ορούς και να αναφερθούν στοιχεία που εξασφαλίζουν την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
- 18.** Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και διάγνωσης βλαβών.
- 19.** Να συνοδεύεται από Η/Υ (με ανάλογο λογισμικό), οθόνη και τελικό εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας που θα εκτυπώνει σε σελίδα Α4 και επίσης να συνοδεύεται από ανάλογο σύστημα αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS). Να αναφερθούν τα στοιχεία τους στην τεχνική προσφορά.
- 20.** Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων των ασθενών να γίνεται σε σελίδα Α4 και να περιλαμβάνει πλήν των αποτελεσμάτων και τα δημογραφικά στοιχεία του ασθενούς (όνομα, επώνυμο, πατρώνυμο κ.λ.π.) και να είναι δυνατή η εκτύπωση συγκεντρωτικά των εξετάσεων της ημέρας.
- 21.** Να λειτουργεί με τάση 220 V και να διαθέτει σήμανση CE όπως προβλέπεται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- 22.** Να κατατεθεί πίνακας που να εμφανίζει: κάθε Control και Calibrator που προσφέρεται, για ποια εξέταση ή εξετάσεις προορίζεται.
- 23.** Να αναφερθούν αναλυτικά σε πίνακα και να αποδεικνύονται με παραπομπές, οι απαιτούμενοι χρόνοι συντήρησης του συνοδού εξοπλισμού ημερησίως <30', εβδομαδιαίως <60', μηνιαίως ή όποτε απαιτείται σύμφωνα με τον οίκο κατασκευής.
- 24.** Να αναφερθούν αναλυτικά σε πίνακα και να αποδεικνύονται με παραπομπές ώστε να αξιολογηθούν, οι απαιτούμενοι χρόνοι προετοιμασίας (χωρίς την φόρτωση αντιδραστηρίων) του συνοδού εξοπλισμού σύμφωνα με τον οίκο κατασκευής. Γενικότερα η προετοιμασία του αναλυτή να μην ξεπερνάει τα 30 λεπτά.

25. Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). Ο αριθμός των πραγματοποιούμενων εξετάσεων πρέπει υποχρεωτικά να καταγράφεται ηλεκτρονικά επακριβώς κατά τρόπο αδιάβλητο με σύστημα καταγραφής εξετάσεων, το οποίο είτε θα είναι ενσωματωμένο στον αναλυτή είτε θα είναι ανεξάρτητο (όχι το LIS) αλλά άμεσα συνδεδεμένο με αυτόν. Κάθε προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά την διαδικασία καταγραφής που προτείνει και που θα προσφέρει δωρεάν.

26. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση μέσω modem με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή.

27. Να αναφερθεί και να τεκμηριώνεται η επίδραση της Βιοτίνης (B7), στις ανοσολογικές εξετάσεις που εκτελεί ο ανοσολογικός αναλυτής. Θα αξιολογηθεί θετικά η μη επίδραση της Βιοτίνης στις εξετάσεις που ζητούνται στον Πίνακα.

28. Ο συνολικός αριθμός εξετάσεων περιλαμβάνει τα δείγματα και τους ορούς ποιοτικού ελέγχου (δεν περιλαμβάνει τους βαθμονομητές).

ΠΙΝΑΚΑΣ 1 ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ
1	HBsAg
2	Anti-HBs
3	Anti-HBCore
4	Core-M
5	Hbe
6	Anti-Hbe
7	HCV
8	HIV I/II
9	Havab-G
10	Havab-M
11	FERRITIN
12	HTLV I/II
13	Syphilis
14	EBV-M
15	EBV-G
16	CMV-M
17	CMV-G
18	RUBELLA-M
19	RUBELLA-G
20	TOXO-M
21	TOXO-G
22	HCV-Ag
23	HbsAg Quatitive

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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

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 αντιστοχία 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 ενδεικνυόμενες 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 μέτρησης που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση:

- -Της αρχής της μεθόδου
- -Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεων [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.

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 ασφαλή 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 ίδιων 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, αμεταχείριστα 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- ανάσυρση 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 απαραίτητα μαζί με την προσφορά τα συνοδά φυλλάδια (εκτυπωμένα στην ελληνική ή την αγγλική Γλώσσα, στην περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμα στην ελληνική) των αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου και ορών βαθμονόμησης (inserts) της κατασκευάστριας εταιρείας προκειμένου να αξιολογηθούν τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων.

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 εγκατάστασής 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

CPV 33696200-7											
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ											
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	g r	EDMA code	GR code	Αγγλική Ονομασία	Συντομογραφία	Ελληνική Ονομασία	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ-ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ (ΝΑΙ/ΟΧΙ)	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1	Καθορισμός ομάδων αίματος για ABO D ομάδες.	13	13.03.03.01	13.03.03.01.001	Combined ABO typing + Rhesus D	ABO-RhD	ΟΜΑΔΑ ABO-RhD	0310	4.000		
2	Εξέταση συμβατότητας.	13	13.03.04.90	13.03.04.90.011	Compatibility testing or crossmatching	-	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ)	92758	500		
3	Προσδιορισμός φαινοτύπου Rhesus - Kell	13	13.03.02.02	13.03.02.02.001	Rhesus Phenotypes	C, c, E, e	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Rh C, C, E, E (ΑΝΑ ΑΝΤΙΓΟΝΟ)	0311	4.000		
4	Ανάστροφη ομάδα γνωστά ερυθρά A1, A2, B, O, έτοιμα προς χρήση	13	13.03.01.02	13.03.01.02.001	ABO sera (reverse)	ABO	ΟΜΑΔΑ ABO (ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ)	0309	4.000		
5	Προσδιορισμός D Weak		13.03.02.01	13.03.02.01.001	Rhesus D	RhD	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ RhD	92759	150		
6	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ 3 ΕΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	13	13.03.04.02	13.03.04.02.001	Antibody 3 cell screening	IAT	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ 3 ΕΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	0308	3.500		
7	ΑΜΕΣΗ COOMBS	13	13.03.04.90	13.03.04.90.001	Direct antiglobulin test or Direct COOMBS		ΑΜΕΣΗ COOMBS	92760	3.500		
8	ΣΠΑΝΙΟΙ ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΙ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΙ	13	13.03.05.90	13.03.05.90.001	Other Antigen typing reagents		ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΜΕΜΟΝΟΜΕΝΑ (KELL, CELLANO, JKA, JKB, LEA, LEB, FYA, FYB, M, N, S, S, P1, LUA, LUB, ΚΑΙ ΑΛΛΑ) (ΑΝΑ ΑΝΤΙΓΟΝΟ)	92761	200		
	ΣΥΝΟΛΟ								19.850		

ΟΜΑΔΑ 2. ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΕΝΑΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ)

A / A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	g r	EDMA code	GR code	Αγγλική Ονομασία	Συντομογραφία	Ελληνική Ονομασία	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ-ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ (ΝΑΙ/ΟΧΙ)	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1	HbsAg	15	15.02.02.01	15.02.02.01.001	Hepatitis B Surface Antigen	HBsAg	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ΑΥΣΤΡΑΛΙΑΝΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ)	0050	2.300		
2	AntiCore-Total	15	15.02.02.14	15.02.02.14.001	Hepatitis B Core Antibody (Total)	Anti-Core-total	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	0047	900		
3	Anti HBS	15	15.02.02.04	15.02.02.04.001	Hepatitis B Surface Antibody (Total)	Anti-HBs	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ΑΝΤΙ-HBS)	0052	900		
4	Αντιγόνο-e	15	15.02.02.21	15.02.02.21.001	Hepatitis Be Antigen	HBeAg	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	0028	100		
5	Anti-e	15	15.02.02.24	15.02.02.24.001	Hepatitis Be Antibody (Total)	Anti-HBe	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	2114	100		
6	Αντίσωμ. Ηπατίτιδας C	15	15.02.03.04	15.02.03.04.001	HCV Antibody (Total)	Anti-HCV	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C	1487	2.300		
7	Αντιγ./Αντίσωμ. HIV I, II	15	15.03.20.04	15.03.20.04.001	HIV Multiple Antibody		ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ HIV 1/2	1570	1.750		
8	Αντίσωμ. IgM Ηπατίτιδας A	15	15.02.01.06	15.02.01.06.001	HAV Antibody IgM		ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IGM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ A	0057	100		
9	Αντίσωμ. IgG Ηπατίτιδας A	15	15.02.01.05	15.02.01.05.001	HAV Antibody IgG		ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ A	0058	100		
10	Core-M	15	15.02.02.16	15.02.02.16.001	Hepatitis B Core Antibody IgM	Anti-Core-IgM	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	2121	100		
11	FERRITIN	12	12.07.01.02	12.07.01.02.001	Ferritin		ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ	0026	2.500		
12	CMV – IGM	15	15.04.02.06	15.04.02.06.001	CMV IgM		ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgM ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΓΑΛΟΙΟΥ (CMV)	2123	300		
13	Syphilis	15	15.01.03.01	15.01.03.01.001	Syphilis Antigen Detection		ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΡΕΠΟΝΕΜΑ PALLIDUM (ΣΥΦΙΛΗΣ)	1473	1.500		
14	Rubella Virus IgG	15	15.04.01.05	15.04.01.05.001			ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgG ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΙΟΥ	9991	1.000		

							ΕΡΥΘΡΑΣ				
1 5	Rubella Virus IgM	1 5	15.04.0 1.06	15.04.01. 06.001			ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgM ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΙΟΥ ΕΡΥΘΡΑΣ	9994	1.000		
1 6	EBV IgG - Total	1 5	15.04.0 4.05	15.04.04. 05.001			ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ EBV	9997	500		
1 7	EBV IgM - Total	1 5	15.04.0 4.06	15.04.04. 06.001			ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ΕΝΑΝΤΙ EBV	9985	500		
1 8	Toxoplasma Antibody IgG	1 5	15.05.0 1.05	15.05.01. 05.001			ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑΤ ΟΣ	9981	1.000		
1 9	Toxoplasma Antibody IgM	1 5	15.05.0 1.06	15.05.01. 06.001			ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑΤ ΟΣ	9988	1.000		
2 0	Hepatitis B Surface Antigen - Quantitative	1 5	15.02.0 2.03	15.02.02. 03.001	Hepatitis B Surface Antigen - Quantitativ e		ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜ ΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ Τ ΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	9212	100		
2 1	HCV Antigen	1 5	15.02.0 3.01	15.02.03. 01.001	HCV Antigen	HCVAg	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C	9206	300		
2 2	HTLV I Antibody	1 5	15.03.3 0.04	15.03.30. 04.001	HTLV I Antibody		ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ HTLV I	0251	100		
2 3	CMV IgG	1 5	15.04.0 2.05	15.04.02. 05.001	CMV IgG		ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgG ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΓΑ ΛΟΙΟΥ (CMV)	9979	300		
ΣΥΝΟΛΟ								18.750			

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 ΙV – Υπόδειγμα Φύλλου Συμμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών

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)

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΩΝ ΟΡΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΤΩΝ		
ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	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 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8- 2001).</p>		

<p>2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυόμενων όρων, ότι θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.</p>		
<p>3. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892,ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.</p>		
<p><u>Α) 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 αδιαμφισβήτητο αξιόπιστο αποτέλεσμα.</p>		
<p>4. Οι αντιποροί 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>		
<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</p>		

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:		
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 : <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		

<p>θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ -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 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. 		
<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 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. 		
<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. ▪ - 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 		

<p>ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν παρέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να επιστάνει η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φάση της.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως. 		
14. Μετά την κατακρύωση, 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.		
Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.		
ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ		
<u>ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ -ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ-ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ - ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</u>	ΑΠΑΝΤΗΣΗ-ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ (ΝΑΙ/ΟΧΙ)	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<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) 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>		
<p>11) Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο αχρησιμοποίητο των ίδιων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.</p>		
<p>Επιπλέον, οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να συμπεριλάβουν στην προσφορά τους τα κάτωθι στοιχεία:</p>		
<p>1) αναφορά του χρόνου ανταπόκρισης σε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού μετά την κοινοποίηση αυτής από το Εργαστήριο,</p>		
<p>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.</p>		
<p>3) Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συνοδού εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία δεν θα υπερβαίνει <u>τις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες</u> 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.</p>		
<p>4) Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.</p>		

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)	<u>ΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ (ΑΝΑΛΥΤΕΣ) ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΙΝΟΥΡΙΑ ΚΑΙ ΑΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΤΑ.</u>		
12)	Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειριστά 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)	<p>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).</p> <ul style="list-style-type: none"> · 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- ανάσυρση 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 Α/Α της διακήρυξης		

<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>		

ΟΜΑΔΑ 2

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΩΝ ΟΡΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΝΟΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ		
<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 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή/και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8- 2001).</p>		

<p>2. Τα ιατροτεχνολογικά και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στις παραπάνω αποφάσεις (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 και ΔΥ8δ/οικ.3607/892) τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις των σχετικών ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη , ώστε να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.</p>		
<p>3. Η τοποθέτηση των επιστημονικών της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επιστημονικών, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) και 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892, ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επιστημονικές 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>ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΝΟΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ</u></p>	<p>ΑΠΑΝΤΗΣΗ- ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ (ΝΑΙ/ΟΧΙ)</p>	<p>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ</p>
<p>1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι αυτοτελής μονάδα προηγμένης τεχνολογίας, τυχαίας επιλογής (random access), συνεχούς προσπελάσεως (continuous access) και η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στη Χημειοφωταύγεια.</p>		
<p>2. Η ταχύτητα του να είναι τουλάχιστον 200 εξετάσεων την ώρα. Η προαναφερόμενη ταχύτητα να ισχύει ανεξάρτητα αν κάθε εξέταση εκτελείται με ένα, δύο ή περισσότερα αντιδραστήρια.</p>		
<p>3. Να εκτελεί τις εξετάσεις του ΠΙΝΑΚΑ 1, με δυνατότητα υποδοχής εφ' άπαξ τουλάχιστον 100 δειγμάτων σε διάφορους τύπους σωληναρίων και να μην απαιτείται διακοπή της λειτουργίας του κατά τη φόρτωση των δειγμάτων.</p>		
<p>4. Ο αναλυτής που θα προσφερθεί για τις εξετάσεις του ΠΙΝΑΚΑ 1 να εκτελεί ταυτόχρονα όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.</p>		
<p>5. Να διαθέτει σταθερότητα βαθμονόμησης τουλάχιστον 3 βδομάδων σε όλες τις εξετάσεις που εκτελούνται, ώστε να μην απαιτούνται συχνές βαθμονομήσεις (να αναφερθούν χρόνοι σταθερότητας βαθμονομήσεων).</p>		
<p>6. Να διαθέτει φορέα δειγμάτων συνεχούς φόρτωσης δηλ. αν είναι γεμάτος και θέλουμε να προσθέσουμε δείγματα, να μην περιμένουμε να τελειώσει η εκτέλεση των αναλύσεων όλων των δειγμάτων που υπάρχουν επί του φορέα. Ο φορέας να δέχεται και σωληνάκια Αιμοληψίας.</p>		
<p>7. Να παραμένει σε κατάσταση ετοιμότητας (STAND BY) όλο το 24ωρο.</p>		
<p>8. Να έχει σύστημα STAT για την εκτέλεση επειγόντων δειγμάτων που να αναλύονται χωρίς την αφαίρεση των προς εκτέλεση δειγμάτων ρουτίνας και ο χρόνος να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.</p>		

<p>9. Να διαθέτει ενσωματωμένο στο μηχάνημα σύστημα αυτόματης αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode) για αντιδραστήρια και δείγματα (προαιρετικά για Controls και Calibrators) και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με λογισμικό εργαστηρίου (LIS).</p>		
<p>10. Τα αντιδραστήρια να είναι σε φιαλίδια κατάλληλα για τον αναλυτή, τα φιαλίδια να διαθέτουν Barcode και να μην θέλουν μετάγγιση σε άλλα φιαλίδια προκειμένου να τοποθετηθούν στο μηχάνημα.</p>		
<p>11. Η στάθμη δειγμάτων να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης και να ειδοποιείται ο χειριστής. Η στάθμη αντιδραστηρίων να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης ή άλλο και να ειδοποιείται ο χειριστής για τυχόν έλλειψή τους. Επίσης να ειδοποιείται από τον αναλυτή ο χειριστής για τα υπόλοιπα υγρά (πλυστικά υγρά, νερό, απόβλητα κ.λ.π.).</p>		
<p>12. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πήγματος (clot detection), φυσαλίδων, ινικής κ.λ.π. στα δείγματα και στα αντιδραστήρια (φυσαλίδων).</p>		
<p>13. Να διαθέτει ψυχόμενο χώρο χωρητικότητας τουλάχιστον 24 θέσεων για τα αντιδραστήρια, που να διασφαλίζει επί μακρόν τη συντήρησή τους στον αναλυτή.</p>		
<p>14. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση.</p>		
<p>15. Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης με αραιώση σε δείγματα εκτός γραμμικότητας.</p>		
<p>16. Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξέτασης (Rerun) και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης εξέτασης στο ίδιο δείγμα.</p>		
<p>17. Να διαθέτει ολοκληρωμένο πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου (Q.C.) των εξετάσεων που ζητούνται με πρότυπους ορούς και να αναφερθούν στοιχεία που εξασφαλίζουν την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.</p>		
<p>18. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και διάγνωσης βλαβών.</p>		
<p>19. Να συνοδεύεται από Η/Υ (με ανάλογο λογισμικό), οθόνη και τελικό εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας που θα εκτυπώνει σε σελίδα A4 και επίσης να συνοδεύεται από ανάλογο σύστημα αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS). Να αναφερθούν τα στοιχεία τους στην τεχνική προσφορά.</p> <p>20. Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων των ασθενών να γίνεται σε σελίδα A4 και να περιλαμβάνει πλύν των αποτελεσμάτων και τα δημογραφικά στοιχεία του ασθενούς (όνομα, επώνυμο, πατρώνυμο κ.λ.π.) και να είναι δυνατή η εκτύπωση συγκεντρωτικά των εξετάσεων της ημέρας.</p>		
<p>21. Να λειτουργεί με τάση 220 V και να διαθέτει σήμανση CE όπως προβλέπεται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.</p>		
<p>22. Να κατατεθεί πίνακας που να εμφανίζει: κάθε Control και Calibrator που προσφέρεται, για ποια εξέταση ή εξετάσεις προορίζεται.</p>		
<p>23. Να αναφερθούν αναλυτικά σε πίνακα και να αποδεικνύονται με παραπομπές, οι απαιτούμενοι χρόνοι συντήρησης του συνοδού εξοπλισμού ημερησίως <30', εβδομαδιαίως <60', μηνιαίως ή όποτε απαιτείται σύμφωνα με τον οίκο κατασκευής.</p>		

<p>24. Να αναφερθούν αναλυτικά σε πίνακα και να αποδεικνύονται με παραπομπές ώστε να αξιολογηθούν, οι απαιτούμενοι χρόνοι προετοιμασίας (χωρίς την φόρτωση αντιδραστηρίων) του συνοδού εξοπλισμού σύμφωνα με τον οίκο κατασκευής. Γενικότερα η προετοιμασία του αναλυτή να μην ξεπερνάει τα 30 λεπτά.</p>		
<p>25. Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). Ο αριθμός των πραγματοποιούμενων εξετάσεων πρέπει υποχρεωτικά να καταγράφεται ηλεκτρονικά επακριβώς κατά τρόπο αδιάβλητο με σύστημα καταγραφής εξετάσεων, το οποίο είτε θα είναι ενσωματωμένο στον αναλυτή είτε θα είναι ανεξάρτητο (όχι το LIS) αλλά άμεσα συνδεδεμένο με αυτόν. Κάθε προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά την διαδικασία καταγραφής που προτείνει και που θα προσφέρει δωρεάν.</p>		
<p>26. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση μέσω modem με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή.</p>		
<p>27. Να αναφερθεί και να τεκμηριώνεται η επίδραση της Βιοτίνης (B7), στις ανοσολογικές εξετάσεις που εκτελεί ο ανοσολογικός αναλυτής. Θα αξιολογηθεί θετικά η μη επίδραση της Βιοτίνης στις εξετάσεις που ζητούνται στον Πίνακα.</p>		
<p>28. Ο συνολικός αριθμός εξετάσεων περιλαμβάνει τα δείγματα και τους ορούς ποιοτικού ελέγχου (δεν περιλαμβάνει τους βαθμονομητές).</p>		
<p>Ο αυτόματος αναλυτής να δύναται να εκτελέσει τα κάτωθι είδη εξετάσεων:</p>		
<p>1. HBsAg</p>		
<p>2. Anti-HBs</p>		
<p>3. Anti-HBCore</p>		
<p>4. Core-M</p>		
<p>5. Hbe</p>		
<p>6. Anti-Hbe</p>		
<p>7. HCV</p>		
<p>8. HIV I/II</p>		

9. Havab-G		
10. Havab-M		
11. FERRITIN		
12. HTLV I/II		
13. Syphilis		
14. EBV-M		
15. EBV-G		
16. CMV-M		
17. CMV-G		
18. RUBELLA-M		
19. RUBELLA-G		
20. TOXO-M		
21. TOXO-G		
22. HCV-Ag		
23. HbsAg Quatitive		

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ-ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ (ΝΑΙ/ΟΧΙ)	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<p>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.</p>		
<p>2.Οι προσφερόμενες συσκευασίες θα πρέπει να είναι ανάλογες του αιτούμενου όγκου εξετάσεων.</p>		
<p>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.</p>		
<p>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.</p>		
<p>5.Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να προσκομίσουν υπεύθυνη δήλωση στην οποία να αναφέρεται ότι:</p>		
<p>Α) Αναλώσιμα, αντιδραστήρια και λοιπά υλικά που δεν περιλαμβάνονται στους πίνακες κόστους εξετάσεων της προσφοράς τους και τυχόν απαιτηθούν κατά τη διάρκεια της σύμβασης για τη λειτουργία του αναλυτικού συστήματος, θα παραδίδονται δωρεάν.</p>		
<p>Β) 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 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 αντιπροσώπου 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 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. 		
<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 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. 		
<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 		

<p>είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.</p> <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 απόδοσης 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 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.</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 ποσόν 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>		
<p>11) Εάν μέσα σε διάστημα τριάντα (30) ημερών συμβούν 4 βλάβες του ίδιου συνοδού εξοπλισμού θα γίνει άμεση αντικατάσταση αυτού με άλλο αχρησιμοποίητο των ίδιων δυνατοτήτων - προδιαγραφών.</p>		
<p>Επιπλέον, οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να συμπεριλάβουν στην προσφορά τους τα κάτωθι στοιχεία:</p>		
<p>1) αναφορά του χρόνου ανταπόκρισης σε βλάβη του συνοδού εξοπλισμού μετά την κοινοποίηση αυτής από το Εργαστήριο,</p>		
<p>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.</p>		

<p>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.</p>		
<p>4) Ο συνοδός εξοπλισμός θα παραδοθεί και εγκατασταθεί με ευθύνη και έξοδα του Οικονομικού φορέα στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.</p>		
<p>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.</p>		
<p>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.</p>		
<p>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.</p>		
<p>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.</p>		
<p>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.</p>		
<p>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.</p>		
<p>11) <u>ΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ (ΑΝΑΛΥΤΕΣ) ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΙΝΟΥΡΙΑ ΚΑΙ ΑΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΤΑ.</u></p>		
<p>12) Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.</p>		

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). <ul style="list-style-type: none"> · 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- ανάσυρση 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 απαραίτητα μαζί με την προσφορά τα συνοδά φυλλάδια (εκτυπωμένα στην ελληνική ή την αγγλική Γλώσσα, στην περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμα στην ελληνική) των αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου και ορών βαθμονόμησης (inserts) της κατασκευάστριας εταιρείας προκειμένου να αξιολογηθούν τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων.		
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 Α/Α 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 V – Υπόδειγμα Οικονομικής Προσφοράς

ΠΙΝΑΚΑΣ Π1 (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΥΛΙΚΑ)

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΑΝΑΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΔΥΟ ΕΤΗ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ ΠΡΟΔΙΡΕΣΗΣ)	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΔΥΟ ΕΤΗ	ΤΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΕΥΡΩ)	ΤΙΜΗ /ΜΟΝΑΔΟΣ (ΕΞΕΤΑΣΗ) ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ	ΤΕΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ (ΕΞΕΤΑΣΗ)	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ / ΕΞΕΤΑΣΗ
	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΤΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ										
	ΦΠΑ										
	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΦΠΑ										

ΠΙΝΑΚΑΣ Π2 (ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΑΝΑΛΥΤΗ)

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΔΥΟ ΕΤΗ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ	ΑΚΕΡΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ (ΕΞΕΤΑΣΗ)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ									
ΦΠΑ									
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΜΕ ΦΠΑ									

Η οικονομική προσφορά που θα δοθεί θα αφορά δύο έτη (δικαίωμα προαίρεσης για το δεύτερο έτος) για την συνολική προκηρυχθείσα ποσότητα κάθε ομάδας εξετάσεων.

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 – 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**ΠΡΟΟΙΜΙΟ2**

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ	2
ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	2
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ	2
ΔΙΕΠΘΝ ΔΙΚΑΙΟ ΚΑΙ ΔΩΣΙΔΙΚΙΑ	2
ΎΡΟΙ 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 άρθρ. 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 αμφοτέρωτα 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 προβλέπονται κατ' ελάχιστο αντίστοιχες του ίδιου επιπέδου προστασίας με αυτό που ορίζεται στην παρούσα ΣΕΔΠΧ.

Μία λίστα με τους υπο-εκτελούντες την επεξεργασία οι οποίοι επί του παρόντος συμβάλλονται με την Ανάδοχο θα πρέπει να είναι στη διάθεση του Νοσοκομείου Κομοτηνής. Η Αναθέτουσα Αρχή λαμβάνει άμεσα πληροφορίες για τους υπο-εκτελούντες την επεξεργασία και για 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 Νοσοκομείο Κομοτηνής εκ των προτέρων και το Νοσοκομείο Κομοτηνής δεν έχει εγείρει καμία έγγραφη ένσταση, ακόμη και σε ηλεκτρονική μορφή, σε χρονικό διάστημα **3 μηνών από την ημερομηνία της γνωστοποίησης**.

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

- α.** προτείνει άλλον υπο-υπο-εκτελούντα την επεξεργασία σε αντικατάσταση αυτού που έχει απορριφθεί ή
- β.** 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 δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους απαιτεί την αποθήκευση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων.

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

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

ΤΑ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ

Ο ΑΝΑΔΟΧΟΣ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ Γ. Ν. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ Ε.Ε.Ε.Σ.

Σε συνημμένο ηλεκτρονικό αρχείο της διακήρυξης περιλαμβάνονται:

1. Υπόδειγμα του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Εγγράφου Συμβάσεων της διακήρυξης σε μορφή αρχείου pdf, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο 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.
3. Οδηγίες συμπλήρωσης του Ευρωπαϊκού Ενιαίου Εγγράφου Συμβάσεων.
4. Για ότι δεν προβλέπεται από την παρούσα, δεν απαιτείται η συμπλήρωσή του στο τυποποιημένο έντυπο ΕΕΕΣ από τους οικονομικούς φορείς.
5. Επιπλέον σας παραπέμπουμε στο διαδικτυακό τόπο <http://www.promitheus.gov.gr> όπου έχει αναρτηθεί ανακοίνωση περί ορθής συμπλήρωσης του ΕΕΕΣ (ESPD).

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΤΟΥ Γ.Ν. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ
α/α**

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΜΑΥΡΟΜΑΤΙΔΗΣ